

**Folha de errata do manual do utilizador do O-arm® (versão 3.2 do software)**

Esta folha de errata indica as alterações introduzidas no manual do utilizador do sistema de imagiologia O-arm® para a versão 3.2 do software (BI-500-00171 Rev. 02). Estas alterações, que ocorrem nos capítulos 7 e 10, incluem os temas seguintes:

- Relatório de dose . . . . . 1
- Especificações técnicas gerais . . . . . 1
- Especificações do tubo e compartimento . . . . . 2
- Especificações da produção de raios X . . . . . 4
- Especificações de corrente e tensão dos raios X . . . . . 5
- Orientações do campo de raios X . . . . . 6
- Taxas de kerma no ar . . . . . 6
- Equivalentes de atenuação . . . . . 8
- Fatores técnicos de fuga para as estruturas do compartimento de raios X e dispositivos de limitação do feixe . . . 9

**Atualizações no capítulo 7, Imagiologia*****Relatório de dose***

**Localização:** Capítulo 7, página 7-31

**Data:** 2016-04

É alterada a frase relativa às medições de dose de “*As doses não são medidas durante o tempo de exposição*” para “*As doses não são medidas ao vivo durante as exposições radiográficas e fluoroscópicas*”.

**Atualizações ao capítulo 10, Etiquetas e referência técnica**

As secções abaixo do capítulo 10 incluem informação nova:

***Especificações técnicas gerais***

**Localização:** Capítulo 10, página 10-7

**Data:** 2016-04

## Folha de errata (continuação)

Na tabela 10-2, “Especificações técnicas gerais”, é atualizada a categoria **Exatidão do relatório da dose** com critérios de exatidão revistos para produto da área da dose (DAP) e produto do comprimento da dose (DLP). As especificações revistas podem ser vistas na tabela 10-2.

**Tabela 10-2:** Especificações técnicas gerais

Categoria	Especificação
<b>Exatidão do relatório de dose</b>	<p>As indicações dos valores dosimétricos para o produto da área da dose (DAP) têm uma exatidão no intervalo de <math>\pm 35\%</math> quando o DAP é maior que <math>2.5 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2</math>.</p> <p>As indicações dos valores dosimétricos para o produto do comprimento da dose (DLP) têm uma exatidão no intervalo de <math>\pm 40\%</math> na execução de digitalizações 3D com as predefinições de kVp/mAs em função da anatomia e do tamanho do paciente.</p>

### **Especificações do tubo e compartimento**

**Localização:** Capítulo 10, página 10-10

**Data:** 2016-04

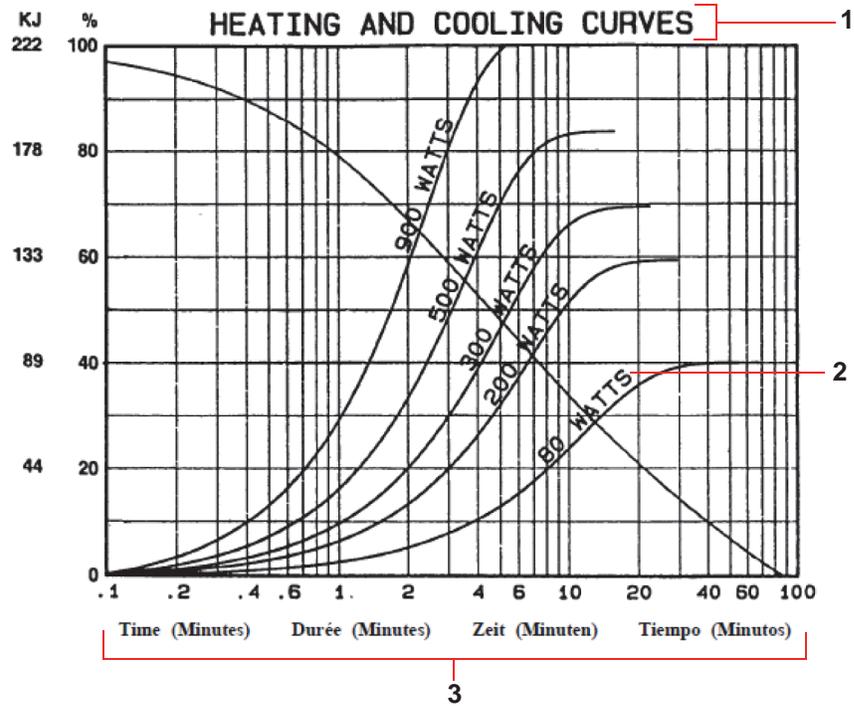
Nas **Especificações do tubo e compartimento**, são alteradas as especificações seguintes:

- Na tabela 10-6, *Especificações do tubo e compartimento*, é removida a linha correspondente a **Filtração adicionada**.
- São adicionadas as duas figuras abaixo para dar os dados da curva de aquecimento e arrefecimento:
  - A figura 1 mostra as curvas de aquecimento e arrefecimento para o ânodo do tubo de raios X. Esta figura consta da *ficha técnica do tubo de raios X de ânodo rotativo A132/A134 da Varian® (471 Rev. C, 2/01)*.
  - A figura 2 mostra as curvas de aquecimento e arrefecimento para a estrutura do compartimento do tubo de raios X. Esta figura e a nota que a acompanha constam da *ficha técnica do compartimento B-100 da Varian® (4596, Rev. D, 09/05)*.
- É adicionada a frase abaixo para descrever o tipo de propriedades da curva de aquecimento e arrefecimento.

*As curvas de aquecimento e arrefecimento do ânodo rotativo do tubo de raios X e do compartimento do tubo de raios X indicam as propriedades de aquecimento e arrefecimento de cada componente de raios X individualmente. Para mais informações sobre a capacidade em unidades de calor a nível do sistema, consulte a “Tabela 10-9, Capacidade térmica restante do tubo de raios X”.*

## Folha de errata (continuação)

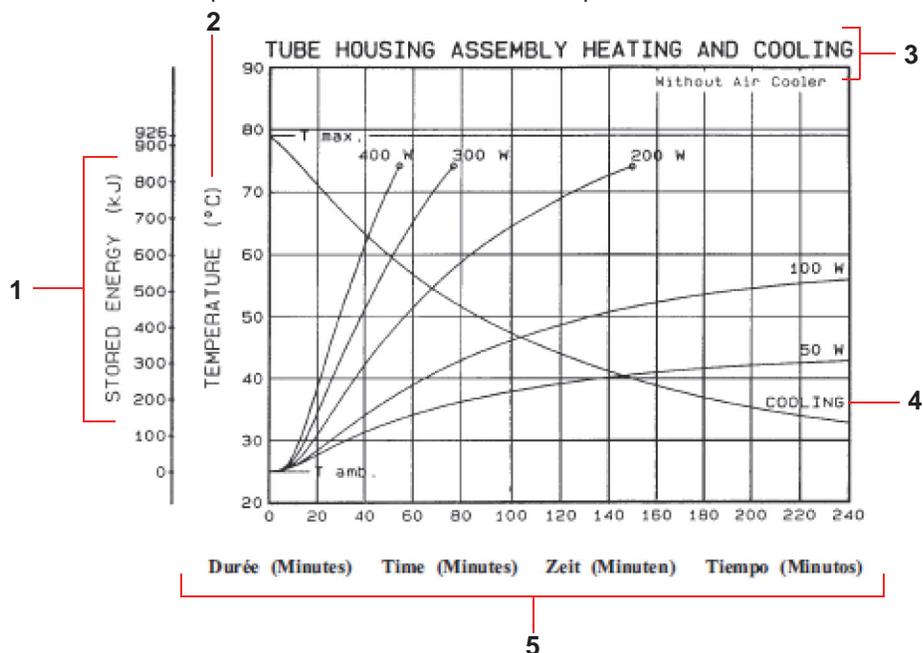
Figura 1: Curvas de aquecimento e arrefecimento do ânodo rotativo do tubo de raios X



Número	Descrição
1	Curvas de aquecimento e arrefecimento
2	Watts
3	Tempo (minutos)

## Folha de errata (continuação)

Figura 2: Curvas de aquecimento e arrefecimento do compartimento do tubo de raios X



Número	Descrição
1	Energia armazenada (KJ)
2	Temperatura (°C)
3	Aquecimento e arrefecimento do compartimento do tubo sem dissipador de calor
4	Arrefecimento
5	Tempo (minutos)

**Nota:** as fontes de calor do compartimento incluem as alimentações do tubo, do filamento e do estator. Curvas de aquecimento baseadas na ausência de restrições à convecção natural em torno da estrutura do compartimento do tubo.

### Especificações da produção de raios X

Localização: Capítulo 10, página 10-10

Data: 2016-04

Na tabela 10-7, *Especificações da produção de raios X*, são alteradas as informações seguintes:

- É removida a primeira linha da tabela que especifica os valores de intervalo e exatidão da alimentação do gerador.
- O título do parâmetro **Modo de exposição por impulsos** é alterado para **Modo radiográfico por impulsos**.
- Nos parâmetros do **Modo radiográfico por impulsos** são efetuadas as seguintes quatro alterações:
  - O título do parâmetro **Capacidade de reprodução kVp** é alterado para **Capacidade de reprodução da produção de radiação**.
  - O valor da exatidão de **Linearidade mAs** é atualizado de " $<0.05$  Adjacente,  $<0.1$  Não adjacente" para " $< = 0.1$ ".
  - O valor da exatidão de "**Tempo de exposição por impulso**" é alterado de " $\pm 2\%$ " para " $\pm(10\% + 1\text{ ms})$ ".
  - É adicionada uma nova linha para o parâmetro **mAs**.

## Folha de errata (continuação)

- Nos parâmetros de **Modo de fluoro por impulso**, a linha de **Tempo de exposição acumulado** é substituída por **Tempo de exposição por impulso**.

As especificações revistas da produção de raios X podem ser vistas na tabela 10-7:

**Tabela 10-7: Especificações da produção de raios X**

Parâmetros		Intervalo	Exatidão
<b>Modo radiográfico por impulsos</b>	Capacidade de reprodução da produção de radiação	N/A	$\leq 0.05$ CV
	Linearidade mAs	N/A	$\leq 0.1^*$
	kVp	40-125 kVp (em passos de 1 kVp)	$\pm 10\%$
	mA	10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100	$\pm 20\%$
	Tempo de exposição por impulso	10 ms	$\pm (10\% + 1 \text{ ms})$
	mAs	Valor apresentado	$\pm (10\% + 0.2 \text{ mAs})$
<b>Modo de fluoro por impulso</b>	kVp	40-125 kVp (em passos de 1 kVp)	$\pm 10\%$
	mA	Valor notificado	$\pm 20\%$
	Tempo de exposição por impulso	10 ms	$\pm (10\% + 1 \text{ ms})$

*\*As razões médias entre o kerma no ar e o produto miliamperes segundos indicado (mGy/mAs) obtidos a dois valores consecutivos de corrente não diferem em mais de 0.1 vezes a sua soma.*

### **Especificações de corrente e tensão dos raios X**

**Localização:** Capítulo 10, página 10-13

**Data:** 2016-04

Na tabela 10-10, *Especificações de corrente e tensão dos raios X*, as especificações são alteradas da seguinte forma:

- O título da coluna do meio é alterado de **Modo de exposição por impulsos** para **Modo radiográfico por impulsos**.
- Na categoria **Tempo mais baixo da corrente do produto** são atualizadas as seguintes alterações:
  - O valor de **Modo radiográfico por impulsos** é atualizado de “---” para “40 mAs (para o modo 3D com rotação a 360 graus)”.
  - O valor de “**Modo fluoroscópico (para todos os modos)**” é alterado de “40 mAs” para “---”.
- Na categoria **Variações de voltagem e corrente** são atualizados os seguintes valores:
  - O intervalo de **Modo radiográfico por impulsos** é alterado de “Voltagem: 40-120 kVp” para “Voltagem: 40-125 kVp”.
  - O intervalo de **Modo fluoroscópico (para todos os modos)** é alterado de “7-12 mA” para “4-26 mA”.
  - A frase “em Modo nível alto: 7-24 mA” é removido da especificação **Modo fluoroscópico (para todos os modos)**.
- É adicionada uma nova linha para **Potência elétrica constante máxima a 100 kV**.

## Folha de errata (continuação)

- Na secção a seguir à tabela 10-10, são removidas as frases relativas ao kerma no ar e ao desvio máximo do potencial do tubo.

As especificações revistas podem ser vistas na tabela 10-10:

**Tabela 10-10:** Especificações de corrente e tensão dos raios X

<b>Categoria</b>	<b>Modo radiográfico por impulsos</b>	<b>Modo fluoroscópico (para todos os modos)</b>
<b>Máxima tensão do tubo de raios X</b>	Potência máxima: 12.5 kW	Potência máxima: 3.25 kW
	Máxima voltagem: 125 kV	Máxima voltagem: 125 kV
	Corrente máxima: 100 mA	Corrente máxima: 26 mA
<b>Tempo mais baixo da corrente do produto</b>	40 mAs (para o modo 3D com rotação a 360 graus)	---
<b>Variações de voltagem e corrente</b>	Tensão: 40–125 kVp	Tensão: 40–125 kVp
	Corrente: 10–100 mA	Corrente: 4-26 mA
<b>Potência elétrica constante máxima a 100 kV</b>	10 kW	< 2.6 kW

### **Orientações do campo de raios X**

**Localização:** Capítulo 10, página 10-13

**Data:** 2016-04

Na secção **Orientação do campo de raios X**, é atualizada a frase relativa aos valores de kerma no ar para especificar “afastada do isocentro” na localização referenciada para o posicionamento da sonda. A frase revista é a seguinte:

*Os valores de kerma no ar são determinados com a colocação de uma sonda afastada 15 cm (5.9 polegadas) do isocentro na direção da fonte de raios X.*

### **Taxas de kerma no ar**

**Localização:** Capítulo 10, página 10-13

**Data:** 2016-04

Na secção **Taxas de kerma no ar**, são efetuadas as seguintes alterações:

- Na secção acima da tabela 10-12, é removida a frase relativa à “dose de entrada na pele”.
- Na tabela 10-12, *Limites máximos de dose de acordo com o Modo fluoroscópico*, são efetuadas as seguintes duas alterações:
  - É alterado o título da tabela de “Limites máximos de dose de acordo com o Modo fluoroscópico” para “Taxas típicas de kerma no ar na correspondente localização de referência, a 15 cm do isocentro em direção ao tubo de raios X”.
  - O valor de **mA** de **Modo fluoroscópico de nível alto (modo reforçado)** é alterado de “22.8” para “22.0”.
- Na secção a seguir à tabela 10-12, são atualizadas as seguintes frases:
  - É atualizada a frase relativa à exatidão da taxa de kerma no ar para especificar o tempo de irradiação necessário (3 segundos) para verificação da indicação do kerma no ar.

## Folha de errata (continuação)

- É removida a frase que descreve a reprodutibilidade da produção de radiação.
- É alterada a frase relativa às medições de dose de “As doses não são medidas durante o tempo de exposição” para “As doses não são medidas ao vivo durante as exposições radiográficas e fluoroscópicas”.

A secção revista sobre as **taxas de kerma no ar** é indicada a seguir:

**Tabela 10-12:** Taxas típicas de kerma no ar na localização de referência de kerma no ar, a 15 cm do isocentro e na direção do tubo de raios X

Modo	Tamanho do paciente	kVp	mA	Taxa indicada de kerma no ar mGy/min
Fluoroscópico de nível baixo	Pequeno	54.0	8.6	11.7
	Médio	67.0	9.4	22.2
	Grande	79.0	10.0	31.4
	Extra grande	124.0	12.2	109
Fluoroscópico padrão	Pequeno	56.0	8.6	25.7
	Médio	69.0	9.4	48.3
	Grande	83.0	10.2	78.6
	Extra grande	124.0	12.2	218
Fluoroscópico de nível alto (Modo reforçado)	Pequeno	56.0	17.0	56.8
	Médio	73.0	18.6	120
	Grande	86.0	19.6	185
	Extra grande	124.0	22.0	454

Para obter mais informações sobre as avaliações das doses e os tamanhos dos pacientes, consulte “Dose Evaluation Methods” on page 10-21.

Estas especificações situam-se no intervalo de erro permissível de  $\pm 35\%$  para taxas de kerma no ar indicadas superiores a 6 mGy/min e kerma no ar acumulado indicado superior a 100 mGy, quando o tempo de irradiação para a medição for superior a 3 segundos.

Os valores CTDIvol são obtidos a partir de uma tabela de consulta armazenada, que contém estes valores em função de kVp, mAs e da parte do corpo examinada (peito/abdómen e cabeça). Estes valores são inicialmente baseados nas calibrações de fábrica e posteriormente ajustados em função das calibrações periódicas.

As doses não são medidas ao vivo durante as exposições radiográficas e fluoroscópicas.

## Folha de errata (continuação)

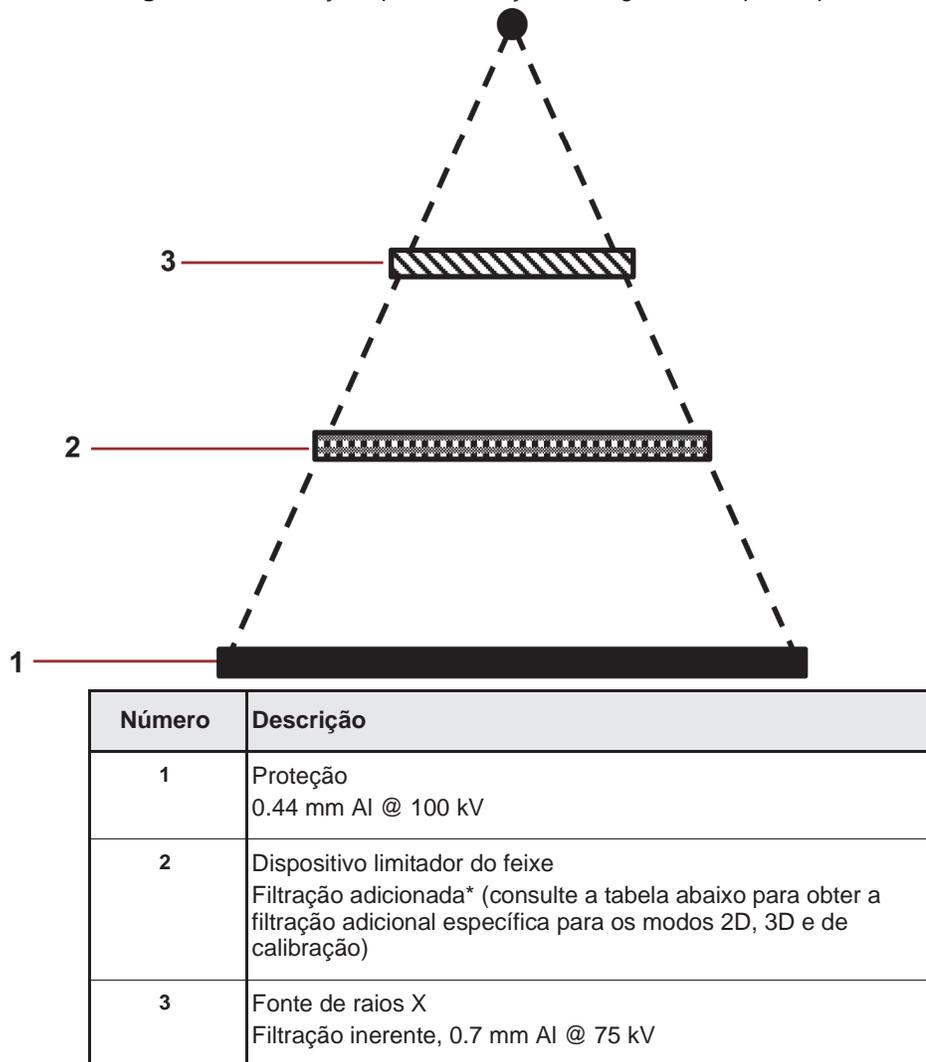
### Equivalentes de atenuação

Localização: Capítulo 10, página 245

Data: 2016-04

A tabela 10-13, *Equivalentes de atenuação*, é substituída pela figura abaixo que descreve a contribuição típica da filtração ao longo do feixe para o paciente.

Figura 3: Contribuição típica da filtração ao longo do feixe para o paciente



\*Filtração adicionada para o dispositivo limitador de feixe

Modo	Valores típicos em mm Al @ 70 kV	Material
Fluoroscopia 2D	2.95	1 mm Al + 0.065 mm Cu
Radiografia 3D	3.93	1 mm Al + 0.1 mm Cu
Apenas utilizado na calibração	37.55	2 mm Cu

## Folha de errata (continuação)

### **Fatores técnicos de fuga para as estruturas do compartimento de raios X e dispositivos de limitação do feixe**

**Localização:** Capítulo 10, página 10-15

**Data:** 2016-04

Na frase que descreve os fatores técnicos de fuga para as estruturas do compartimento de raios X e dispositivos de limitação do feixe, é alterada a seguinte informação:

- É removida a referência a “*fatores operacionais máximos*”.
- Os valores dos fatores técnicos de fuga do sistema de imagiologia O-arm® são alterados de “*125 kVp e 12 mA com SID fixo de 116.8 cm*” para “*125 kVp e 12 mA*”.
- É alterado o valor medido da radiação de fuga da estrutura da fonte de radiação de “*menos de 0.065 mGy/h*” para “*menos de 0.88 mGy/h*” a uma distância de um metro em qualquer direção relativamente à estrutura da fonte.
- É removida a frase que indica que a leitura da fuga de radiação é “*12 vezes inferior ao limite da FDA de 0.88 mGy/h*”.
- É removida a referência ao fabricante/números dos modelos das estruturas da fonte de diagnóstico.

A frase revista é a seguinte:

*Os fatores técnicos de fuga do sistema de imagiologia O-arm® no modo fluoroscópico são 125 kVp e 12 mA. Nestas condições, a radiação de fuga da estrutura da fonte de radiação medida é inferior a 0.88 mGy/h a um metro de distância em qualquer direção a partir da estrutura da fonte de diagnóstico. A estrutura da fonte de diagnóstico é constituída por um tubo de raios X e um dispositivo de limitação do feixe.*



## Folha de errata do manual do utilizador do O-arm® (BI-500-00142 Rev. 04, para a versão 3.1.x do software)

Esta folha de errata indica as alterações introduzidas no manual do utilizador do sistema de imagiologia O-arm® para a versão 3.1.x do software (BI-500-00142 Rev. 04). Estas alterações, que ocorrem nos capítulos 9 e 10, incluem os temas seguintes:

- Verificações de desempenho e manutenção . . . . . 1
- Definição da nova etiqueta: “Etiqueta de advertência relativamente à segurança de raios X” . . . . . 2
- Novas especificações: “Especificações de corrente e tensão dos raios X” . . . . . 2
- Novas especificações: “Taxas de kerma no ar” . . . . . 3
- Novas especificações: “Equivalentes de atenuação” . . . . . 3
- Especificações do tubo e compartimento . . . . . 5
- Especificações da produção de raios X . . . . . 7
- Orientações do campo de raios X . . . . . 8
- Fatores técnicos de fuga para as estruturas do compartimento de raios X e dispositivos de limitação do feixe . . . 8

## Atualizações ao capítulo 9, Manutenção e resolução de problemas

A secção abaixo do capítulo 9 inclui informação nova:

### Verificações de desempenho e manutenção

**Localização:** Capítulo 9, página 9-6

**Data:** 2016-04

Na secção **Verificações de desempenho e manutenção--> Diretrizes de frequência**, é atualizada a frase relativa a “manutenção periódica” com duas alterações:

- A expressão “*manutenção periódica*” é alterada para “*manutenção planejada*”.
- É adicionada uma nova frase para especificar que a manutenção planejada é necessária uma vez por ano.

A frase revista é a seguinte:

*As verificações do desempenho não substituem a manutenção planejada agendada, que deve ser efetuada por um representante experiente de assistência da Medtronic Navigation. A manutenção planejada é necessária anualmente.*

## Folha de errata (continuação)

### Atualizações ao capítulo 10, Etiquetas e referência técnica

As secções abaixo do capítulo 10 incluem informação nova:

#### **Definição da nova etiqueta: “Etiqueta de advertência relativamente à segurança de raios X”**

**Localização:** Capítulo 10, página 10-2

**Data:** 2016-04

Na secção “**Etiquetas**”, a tabela 10-1, *Etiquetas no sistema de imagiologia O-arm®*, é atualizada com a inclusão da etiqueta seguinte:

**Tabela 10-1: Etiquetas no sistema de imagiologia O-arm®**

Etiqueta/Ícone	Localização	Descrição
	IAS, junto do interruptor de alimentação  MVS, junto do interruptor de alimentação	Etiqueta de advertência relativamente à segurança de raios X

#### **Novas especificações: “Especificações de corrente e tensão dos raios X”**

**Localização:** Capítulo 10, página 10-8

**Data:** 2016-04

É adicionada uma nova secção sobre **Especificações de corrente e tensão dos raios X** à secção **Especificações**. Esta informação aparece após a secção **Ciclo útil do gerador de raios X** na página 10-8.

*Especificações de corrente e tensão dos raios X*

Categoria	Modo radiográfico por impulsos	Modo fluoroscópico (para todos os modos)
<b>Máxima tensão do tubo de raios X</b>	Potência máxima: 12.5 kW	Potência máxima: 3.25 kW
	Máxima voltagem: 125 kV	Máxima voltagem: 125 kV
	Corrente máxima: 100 mA	Corrente máxima: 26 mA
<b>Tempo mais baixo da corrente do produto</b>	40 mAs (para o modo 3D com rotação a 360 graus)	---
<b>Variações de voltagem e corrente</b>	Tensão: 40–125 kVp	Tensão: 40–125 kVp
	Corrente: 10–100 mA	Corrente: 4-26 mA
<b>Potência elétrica constante máxima a 100 kV</b>	10 kW	< 2.6 kW

## Folha de errata (continuação)

### **Novas especificações: “Taxas de kerma no ar”**

**Localização:** Capítulo 10, página 10-9

**Data:** 2016-04

É adicionada uma nova secção sobre **Taxas de kerma no ar** à secção **Especificações**. Esta informação aparece após a secção **Orientação do campo de raios X** na página 10-9:

#### ***Taxas de kerma no ar***

*As taxas de kerma no ar indicadas e o kerma no ar acumulado não se devem desviar dos valores reais mais de  $\pm 35\%$  no intervalo entre 6 mGy/min e 100 mGy relativamente à indicação máxima das taxas de kerma no ar e do kerma no ar acumulado, respetivamente. A conformidade deve ser determinada com um tempo de irradiação para medição superior a 3 segundos.*

### **Novas especificações: “Equivalentes de atenuação”**

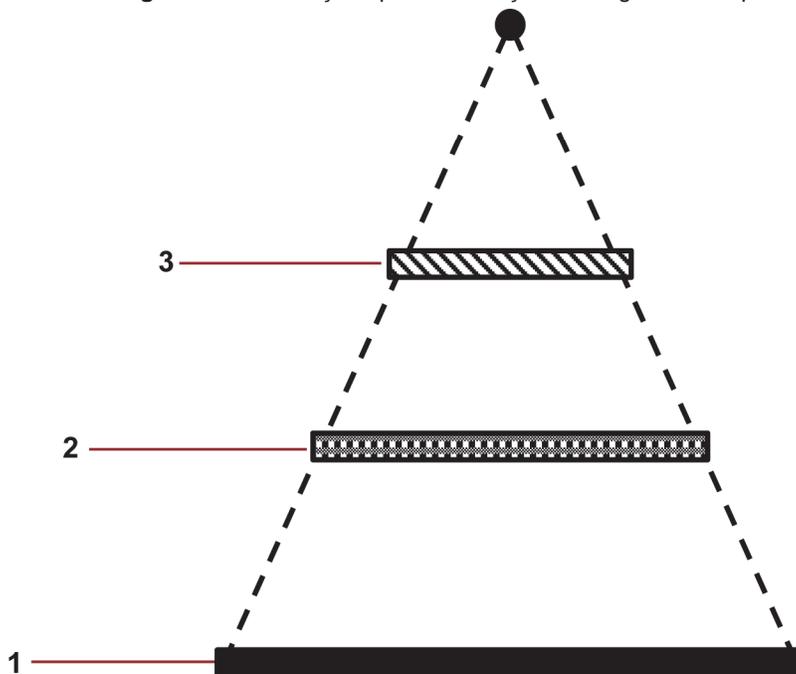
**Localização:** Capítulo 10, página 10-9

**Data:** 2016-04

É adicionada uma nova secção de **“Equivalentes de atenuação”**, que inclui a figura abaixo que descreve a contribuição típica da filtração ao longo do feixe para o paciente:

## Folha de errata (continuação)

Figura 1: Contribuição típica da filtração ao longo do feixe para o paciente



Número	Descrição
1	Proteção 0.44 mm Al @ 100 kV
2	Dispositivo limitador do feixe Filtração adicionada* (consulte a tabela abaixo para obter a filtração adicional específica para os modos 2D, 3D e de calibração)
3	Fonte de raios X Filtração inerente, 0.7 mm Al @ 75 kV

\*Filtração adicionada para o dispositivo limitador de feixe

Modo	Valores típicos em mm Al @ 70 kV	Material
Fluoroscopia 2D	2.95	1 mm Al + 0.065 mm Cu
Radiografia 3D	3.93	1 mm Al + 0.1 mm Cu
Apenas utilizado na calibração	37.55	2 mm Cu

## Folha de errata (continuação)

### Especificações do tubo e compartimento

Localização: Capítulo 10, páginas 10-7

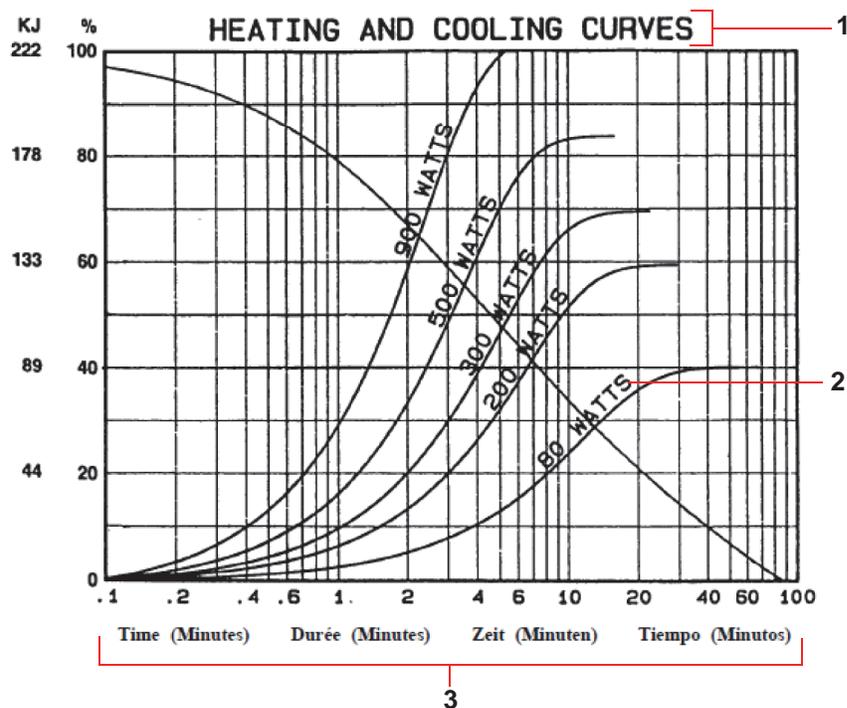
Data: 2016-04

Nas **Especificações do tubo e compartimento**, são efetuadas as seguintes alterações:

- Na tabela 10-6, *Especificações do tubo e compartimento*, é removida a linha correspondente a **Filtração adicionada**.
- São adicionadas as duas figuras abaixo para dar os dados da curva de aquecimento e arrefecimento:
  - A figura 2 mostra as curvas de aquecimento e arrefecimento para o ânodo do tubo de raios X. Esta figura consta da *ficha técnica do tubo de raios X de ânodo rotativo A132/A134 da Varian® (471 Rev. C, 2/01)*.
  - A figura 3 mostra as curvas de aquecimento e arrefecimento para a estrutura do compartimento do tubo de raios X. Esta figura e a "Nota" que a acompanha constam da *ficha técnica do compartimento B-100 da Varian® (4596, Rev. D, 09/05)*.
- É adicionada a frase abaixo para descrever o tipo de propriedades da curva de aquecimento e arrefecimento.

As curvas de aquecimento e arrefecimento do ânodo rotativo do tubo de raios X e do compartimento do tubo de raios X indicam as propriedades de aquecimento e arrefecimento de cada componente de raios X individualmente. Para mais informações sobre a capacidade em unidades de calor a nível do sistema, consulte a "Tabela 10-9, Capacidade térmica restante do tubo de raios X".

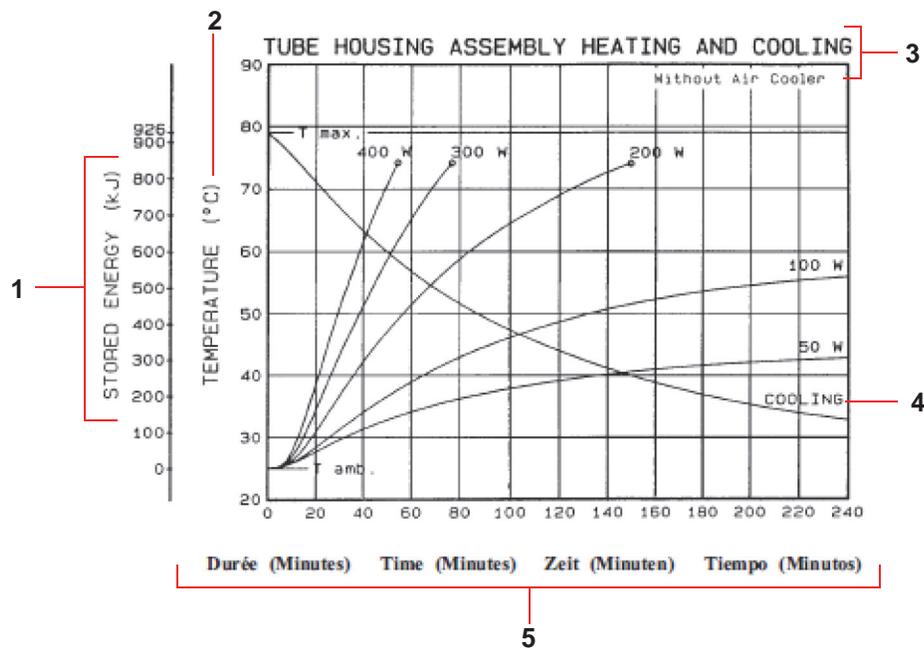
Figura 2: Curvas de aquecimento e arrefecimento do ânodo rotativo do tubo de raios X



Número	Descrição
1	Curvas de aquecimento e arrefecimento
2	Watts
3	Tempo (minutos)

## Folha de errata (continuação)

**Figura 3:** Curvas de aquecimento e arrefecimento do compartimento do tubo de raios X



Número	Descrição
1	Energia armazenada (KJ)
2	Temperatura (°C)
3	Aquecimento e arrefecimento do compartimento do tubo sem dissipador de calor
4	Arrefecimento
5	Tempo (minutos)

**Nota:** as fontes de calor do compartimento incluem as alimentações do tubo, do filamento e do estator. Curvas de aquecimento baseadas na ausência de restrições à convecção natural em torno da estrutura do compartimento do tubo.

## Folha de errata (continuação)

### Especificações da produção de raios X

Localização: Capítulo 10, páginas 10-7

Data: 2016-04

Na tabela 10-7, *Especificações da produção de raios X*, são alteradas as informações seguintes:

- É removida a primeira linha da tabela que especifica os valores de intervalo e exatidão da alimentação do gerador.
- O título do parâmetro **Modo de exposição por impulsos** é alterado para **Modo radiográfico por impulsos**.
- Nos parâmetros do **Modo radiográfico por impulsos** são efetuadas as seguintes quatro alterações:
  - O título do parâmetro **Capacidade de reprodução kVp** é alterado para **Capacidade de reprodução da produção de radiação**.
  - O valor da exatidão de **Linearidade mAs** é atualizado de “<0.05 Adjacente, <0.1 Não adjacente” para “< = 0.1”.
  - O valor da exatidão de **Tempo de exposição por impulso** é alterado de “±2%” para “±(10% + 1 ms)”.
  - É adicionada uma nova linha para o parâmetro **mAs**.
- Nos parâmetros de **Modo de fluoro por impulso**, a linha de **Tempo de exposição acumulado** é substituída por **Tempo de exposição por impulso**.

As especificações revistas da produção de raios X podem ser vistas na tabela 10-7:

**Tabela 10-7:** Especificações da produção de raios X

Parâmetros		Intervalo	Exatidão
<b>Modo radiográfico por impulsos</b>	Capacidade de reprodução da produção de radiação	N/A	<= 0.05 CV
	Linearidade mAs	N/A	< = 0.1*
	kVp	40-125 kVp (em passos de 1 kVp)	± 10%
	mA	10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100	± 20%
	Tempo de exposição por impulso	10 ms	± (10% + 1 ms)
	mAs	Valor apresentado	± (10% + 0.2 mAs)
<b>Modo de fluoro por impulso</b>	kVp	40-125 kVp (em passos de 1 kVp)	± 10%
	mA	Valor notificado	± 20%
	Tempo de exposição por impulso	10 ms	± (10% + 1 ms)

\*As razões médias entre o kerma no ar e o produto miliamperes-segundos indicado (mGy/mAs) obtidos a dois valores consecutivos de corrente não diferem em mais de 0.1 vezes a sua soma.

## Folha de errata (continuação)

### **Orientações do campo de raios X**

**Localização:** Capítulo 10, página 10-9

**Data:** 2016-04

Na secção “Orientação do campo de raios X”, é adicionada a frase seguinte para especificar a localização da taxa de kerma no ar:

*Os valores de kerma no ar são determinados com a colocação de uma sonda afastada 15 cm (5.9 polegadas) do isocentro na direção da fonte de raios X.*

### **Fatores técnicos de fuga para as estruturas do compartimento de raios X e dispositivos de limitação do feixe**

**Localização:** Capítulo 10, página 10-10

**Data:** 2016-04

Na frase que descreve os fatores técnicos de fuga para as estruturas do compartimento de raios X e dispositivos de limitação do feixe, é alterada a seguinte informação:

- É removida a referência a “*fatores operacionais máximos*”.
- Os valores dos fatores técnicos de fuga do sistema de imagiologia O-arm® são alterados de “*125 kVp e 12 mA com SID fixo de 116.8 cm*” para “*125 kVp e 12 mA*”.
- É alterado o valor medido da radiação de fuga da estrutura da fonte de radiação de “*menos de 0.065 mGy/h*” para “*menos de 0.88 mGy/h*” a uma distância de um metro em qualquer direção relativamente à estrutura da fonte.
- É removida a frase que indica que a leitura da fuga de radiação é “*12 vezes inferior ao limite da FDA de 0.88 mGy/h*”.
- É removida a referência ao fabricante/números dos modelos das estruturas da fonte de diagnóstico.

A frase revista é a seguinte:

*Os fatores técnicos de fuga do sistema de imagiologia O-arm® no modo fluoroscópico são 125 kVp e 12 mA. Nestas condições, a radiação de fuga da estrutura da fonte de radiação medida é inferior a 0.88 mGy/h a um metro de distância em qualquer direção a partir da estrutura da fonte de diagnóstico. A estrutura da fonte de diagnóstico é constituída por um tubo de raios X e um dispositivo de limitação do feixe.*

## Folha de errata do manual do utilizador do O-arm® O2

Esta folha de errata indica as alterações introduzidas no manual do utilizador do sistema de imagiologia O-arm® O2 (BI-500-00189 Rev. 05). Estas alterações, que ocorrem nos capítulos 7 e 10, incluem os temas seguintes:

- Relatório de dose . . . . . 1
- Especificações do tubo e compartimento . . . . . 1
- Especificações da produção de raios X . . . . . 3
- Classificação do gerador de raios X . . . . . 3
- Orientações do campo de raios X . . . . . 4
- Taxas de kerma no ar . . . . . 4
- Equivalentes de atenuação . . . . . 4
- Atenuação de feixes de raios X entre o paciente e o detetor . . . . . 6
- Critérios de medição para todos os fatores técnicos . . . . . 7
- Fatores técnicos de fuga para as estruturas do compartimento de raios X e dispositivos de limitação do feixe . . . 7

## Atualizações no capítulo 7, Imagiologia

### **Relatório de dose**

**Localização:** Capítulo 7, página 167

**Data:** 2016-04

É alterada a frase relativa às medições de dose de “*As doses não são medidas durante o tempo de exposição*” para “*As doses não são medidas ao vivo durante as exposições radiográficas e fluoroscópicas*”.

## Atualizações ao capítulo 10, Etiquetas e referências técnicas

As secções abaixo do capítulo 10 são atualizadas com informação nova:

### **Especificações do tubo e compartimento**

**Localização:** Capítulo 10, página 233

**Data:** 2016-04

Nas **Especificações do tubo e compartimento**, são efetuadas as seguintes alterações:

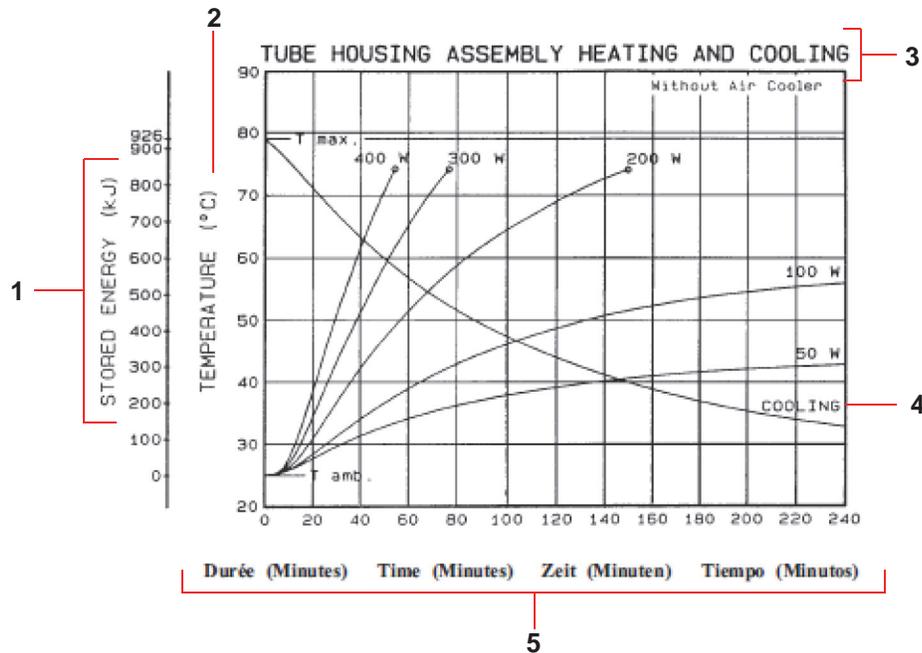
- Na tabela 40, *Especificações do tubo e compartimento*, são alteradas as especificações seguintes:
  - O valor de **Filtração inerente** é alterado de “*0.7 mm Al*” para “*0.7 mm Al a 75 kV*”.
  - É removida a linha de **Filtração adicionada**.
- Na figura 143, “*Curvas de aquecimento e arrefecimento do tubo de raios X,*” é alterado o título para “*Curvas de aquecimento e arrefecimento do ânodo rotativo do tubo de raios X*”. É de referir que esta figura consta da *ficha técnica Varian® do tubo de raios X de ânodo rotativo A132/A134 (471 Rev. C, 2/01)*.

## Folha de errata (continuação)

- É adicionada uma nova figura (ver a figura seguinte 1) para mostrar as curvas de aquecimento e arrefecimento para o compartimento do tubo de raios X. Esta figura e a “Nota” que a acompanha constam da *ficha técnica do compartimento B-100 da Varian® (4596, Rev. D, 09/05)*.
- É adicionada a frase abaixo para descrever o tipo de propriedades da curva de aquecimento e arrefecimento.

*As curvas de aquecimento e arrefecimento do ânodo rotativo do tubo de raios X e do compartimento do tubo de raios X indicam as propriedades de aquecimento e arrefecimento de cada componente de raios X individualmente. Para mais informações sobre a capacidade em unidades de calor a nível do sistema, consulte a “Tabela 43, Capacidade térmica restante do tubo de raios X”.*

**Figura 1:** Curvas de aquecimento e arrefecimento do compartimento do tubo de raios X



Número	Descrição
1	Energia armazenada (KJ)
2	Temperatura (°C)
3	Aquecimento e arrefecimento do compartimento do tubo sem dissipador de calor
4	Arrefecimento
5	Tempo (minutos)

**Nota:** as fontes de calor do compartimento incluem as alimentações do tubo, do filamento e do estator. Curvas de aquecimento baseadas na ausência de restrições à convecção natural em torno da estrutura do compartimento do tubo.

## Folha de errata (continuação)

### Especificações da produção de raios X

Localização: Capítulo 10, páginas 234 a 235

Data: 2016-04

Na tabela 41, “Especificações da produção de raios X”, são atualizadas as especificações seguintes:

- É removida a primeira linha da tabela que especifica os valores de intervalo e exatidão da alimentação do **Gerador**.
- O título do parâmetro **Modo de exposição por impulsos** é alterado para **Modo radiográfico por impulsos**.
- Noas especificações do **Modo radiográfico por impulsos**, são efetuadas as seguintes duas alterações:
  - O título do parâmetro **Capacidade de reprodução kVp** é alterado para **Capacidade de reprodução da produção de radiação**.
  - O valor da exatidão de **Linearidade mAs** é alterado de “<0.05 Adjacente, <0.1 Não adjacente” para “< = 0.1”.

A tabela revista é a seguinte:

Tabela 41: Especificações da produção de raios X

Parâmetros		Intervalo	Exatidão
<b>Modo radiográfico por impulsos</b>	Capacidade de reprodução da produção de radiação	N/A	< = 0.05 CV
	Linearidade mAs	N/A	< = 0.1
	kVp	40-140 kVp (em passos de 1 kVp)	± 10%
	mA	10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100	± 20%
	Tempo de exposição por impulso	10 ms	± (10% + 1 ms)
	mAs	Valor apresentado	± (10% + 0.2 mAs)
<b>Modo fluoroscópico de impulso</b>	kVp	40-125 kVp (em passos de 1 kVp)	± 10%
	mA	Valor notificado	± 20%
	Tempo de exposição por impulso	10 ms	± (10% + 1 ms)

*\*As razões médias entre o kerma no ar e o produto miliamperes segundos indicado (mGy/mAs) obtidos a dois valores consecutivos de corrente não diferem em mais de 0.1 vezes a sua soma.*

### Classificação do gerador de raios X

Localização: Capítulo 10, página 235

Data: 2016-04

Na tabela 42, Taxa de conversão de energia (em kW) para modo RAD e modo Fluoro, a classificação do **Modo fluoro** para **Potência elétrica constante máxima a 100 kV** é atualizada de “10 kW” para “< 2.6 kW”.

## Folha de errata (continuação)

### **Orientações do campo de raios X**

**Localização:** Capítulo 10, página 237

**Data:** 2016-04

Na secção **Orientação do campo de raios X**, é atualizada a frase relativa aos valores de kerma no ar para especificar “afastada do isocentro” na localização referenciada para o posicionamento da sonda. A frase revista é a seguinte:

*Os valores de kerma no ar são determinados com a colocação de uma sonda afastada 15 cm (5.9 polegadas) do isocentro na direção da fonte de raios X.*

### **Taxas de kerma no ar**

**Localização:** Capítulo 10, página 238

**Data:** 2016-04

Na secção **Taxas de kerma no ar**, é alterada a seguinte informação:

- Na secção acima da tabela 45, é removida a frase relativa à “dose de entrada na pele”.
- Na secção a seguir à tabela 45, são atualizadas as seguintes frases:
  - É atualizada a frase relativa à exatidão da taxa de kerma no ar para especificar o tempo de irradiação necessário (3 segundos) para verificação da indicação do kerma no ar.

*Estas especificações situam-se no intervalo de erro permissível de  $\pm 35\%$  para taxas de kerma no ar indicadas superiores a 6 mGy/min e kerma no ar acumulado indicado superior a 100 mGy, quando o tempo de irradiação para a medição for superior a 3 segundos.*

- É removida a frase que descreve a reprodutibilidade da produção de radiação.
- É alterada a frase relativa às medições de dose de “As doses não são medidas durante o tempo de exposição” para “As doses não são medidas ao vivo durante as exposições radiográficas e fluoroscópicas”.

### **Equivalentes de atenuação**

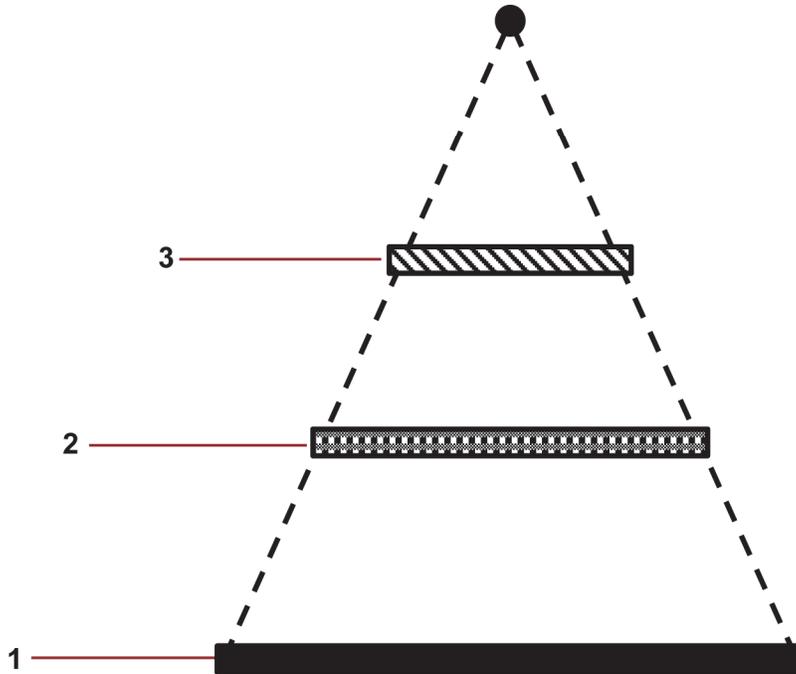
**Localização:** Capítulo 10, página 239

**Data:** 2016-04

A tabela 46, *Equivalentes de atenuação*, é substituída pela figura abaixo que descreve a contribuição típica da filtração ao longo do feixe para o paciente.

## Folha de errata (continuação)

**Figura 2:** Contribuição típica da filtração ao longo do feixe para o paciente



Número	Descrição
1	Proteção 0.49 mmAl @ 100 kV
2	Dispositivo limitador do feixe Filtração adicionada* (consulte a tabela abaixo para obter a filtração adicional específica para os modos 2D, 3D e de calibração)
3	Fonte de raios X Filtração inerente, 0.7 mmAl @ 75 kV

\*Filtração adicionada para o dispositivo limitador de feixe

Modo	Valores típicos em mm Al @ 75 kV	Material
Fluoroscopia 2D	2.95	1 mm Al + 0.065 mm Cu
Radiografia 3D	3.76	1 mm Al + 0.1 mm Cu
Apenas utilizado na calibração	38.67	2 mm Cu

## Folha de errata (continuação)

### Atenuação de feixes de raios X entre o paciente e o detetor

Localização: Capítulo 10, página 240

Data: 2016-04

Na tabela 47, *Equivalente de atenuação de raios X entre o paciente e o detetor*, são atualizadas com novos valores as medições de taxa de exposição na coluna da **tabela**:

- É alterado o título de “*Equivalente de atenuação de raios X entre o paciente e o detetor*” para “*Equivalente de alumínio dos materiais entre o paciente e o detetor*”.
- São removidas da coluna da **tabela** as medições da taxa de exposição para os valores de espessura de alumínio: “0.2, 0.3, 0.4 e 0.6” mm Al.
- É alterada a medição da taxa de exposição para a espessura de alumínio para 1.0 de “N/A” para “8.70” R/min.
- A abreviatura “N/A” (não aplicável) é substituída por traços.
- Na linha **Calculado** da **tabela**, é alterado o valor de “0.53” para “0.66” mm Al.

A tabela revista é a seguinte:

**Tabela 47:** Equivalente de alumínio dos materiais entre o paciente e o detetor

Material	Cobertura da base	Tabela
Taxa de exposição (R/min)	8.86	9.23
mm Al	Taxa de exp. (R/min)	
0.2	9.32	---
0.3	9.18	---
0.4	9.03	---
0.5	8.83	9.48
0.6	---	---
0.7	---	---
0.8	---	---
1.0	---	8.70
<b>Equivalente mm Al:</b>		
<i>Calculado:</i>	0.49	0.66
<i>Máximo permissível:</i>	1.2	1.2

## Folha de errata (continuação)

### **Critérios de medição para todos os fatores técnicos**

**Localização:** Capítulo 10, página 241

**Data:** 2016-04

Na frase que descreve os critérios de medição de todos os fatores técnicos, o instrumento de medição do tempo de exposição é alterado de dosímetro *Fluke® TRIAD™* para dosímetro Piranha. A frase revista é a seguinte:

*O tempo de exposição por impulso é medido automaticamente com um dosímetro Piranha munido de detetores de estado sólido. A medição do tempo de irradiação é baseada na ultrapassagem de um limiar de dose. Este limiar está definido em 50% da dose máxima, a qual corresponde à predefinição do fabricante tal como indicada no manual de referência do Piranha (Rev. 2015-12/5.5E).*

### **Fatores técnicos de fuga para as estruturas do compartimento de raios X e dispositivos de limitação do feixe**

**Localização:** Capítulo 10, página 241

**Data:** 2016-04

Na frase que descreve os fatores técnicos de fuga para as estruturas do compartimento de raios X e dispositivos de limitação do feixe, é alterada a seguinte informação:

- É removida a referência a “*fatores operacionais máximos*”.
- É alterada a referência a “*modo fluoroscópico*” para “*modo radiográfico*”.
- Os valores dos fatores técnicos de fuga são alterados de “*125 kVp e 12 mA com SID fixo de 116.8 cm*” para “*140 kVp e 100 mA*”.
- É alterado o valor medido da radiação de fuga da estrutura da fonte de radiação de “*menos de 0.065 mGy/h*” para “*menos de 0.88 mGy/h*” a uma distância de um metro em qualquer direção relativamente à estrutura da fonte.
- É removida a frase que indica que a leitura da fuga de radiação é “*12 vezes inferior ao limite da FDA de 0.88 mGy/h*”.
- É removida a referência ao fabricante/números dos modelos das estruturas da fonte de diagnóstico.

A frase revista é a seguinte:

*Os fatores técnicos de fuga do sistema de imagiologia O-arm® O2 em modo radiográfico são 140 kVp e 100 mA. Nestas condições, a radiação de fuga da estrutura da fonte de radiação medida é inferior a 0.88 mGy/h a um metro de distância em qualquer direção a partir da estrutura da fonte de diagnóstico. A estrutura da fonte de diagnóstico é constituída por um tubo de raios X e um dispositivo de limitação do feixe.*