

UNIVERSIDADE DE LISBOA

Faculdade de Ciências

Departamento de Física



**O Processo de Colocação no Mercado de um
Equipamento de Imagiologia: Registo, *Marketing*,
Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção**

Ana Sofia Arrojado Barbosa

Dissertação

Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica e Biofísica

Engenharia Clínica e Instrumentação Médica

2012

UNIVERSIDADE DE LISBOA

Faculdade de Ciências

Departamento de Física



**O Processo de Colocação no Mercado de um
Equipamento de Imagiologia: Registo, *Marketing*,
Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção**

Ana Sofia Arrojado Barbosa

Dissertação orientada

pelo Prof. Doutor Hugo Ferreira (FCUL) e pelo Eng. Vasco Barbosa (*Toshiba
Medical Systems, S.A.*)

Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica e Biofísica

2012

Agradecimentos

No âmbito deste estágio, sou devedora dos mais sinceros agradecimentos ao Professor Doutor Eduardo Ducla-Soares, pelo empenho pessoal no envolvimento da instituição de estágio, a *Toshiba Medical Systems*, S.A., e pelo apoio científico, pedagógico e humano demonstrado sistematicamente durante os cinco anos de curso.

Aos meus orientadores, o Professor Doutor Hugo Ferreira, da Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa, e o Engenheiro Vasco Barbosa, da *Toshiba Medical Systems*, S.A., cumpro-me agradecer a orientação e o apoio científico e pedagógico prestado durante o desenvolvimento do trabalho de estágio.

A realização deste estágio de natureza profissional necessitou, fundamentalmente, dos recursos humanos e tecnológicos da *Toshiba Medical Systems*, S.A., pelo que agradeço também ao Director Oscar Cereijo e novamente ao Engenheiro Vasco Barbosa por me disponibilizarem estas instalações, que tornaram possível o desenvolvimento do trabalho de estágio.

Agradeço a todos os profissionais da *Toshiba Medical Systems* com quem tive o prazer de colaborar e cujos conhecimentos que me transmitiram contribuíram para o meu enriquecimento intelectual e pessoal. Ao Engenheiro Miguel Rosa agradeço a disponibilidade e a informação disponibilizada no contexto da manutenção preventiva realizada a um sistema de CT.

A amabilidade com que toda a equipa da *Toshiba Medical Systems*, S.A. me acolheu durante os nove meses de estágio tornou esta experiência proveitosa e agradável, pelo que deixo uma palavra de agradecimento a todo o pessoal da empresa, sem excepção.

À minha família que desde o início tem seguido com entusiasmo o meu percurso académico e prestado todo o seu apoio e compreensão nas alturas mais difíceis devo o meu agradecimento mais profundo.

Agradeço aos meus amigos com os quais percorri esta etapa da minha vida académica e partilhei momentos de camaradagem e de descontração durante todo o curso.

E, por último, agradeço àquele que desde cedo me acompanhou no contexto académico e pessoal e que, nestes últimos anos, foi a vários níveis o meu porto de abrigo.

Resumo

O presente relatório visa dar conhecimento do trabalho desenvolvido ao longo de 9 meses de estágio de natureza profissional. Este trabalho enquadrou-se, maioritariamente, na rotina do Departamento Comercial da *Toshiba Medical Systems, S.A.*

Para uma empresa do sector de *Healthcare*, a venda de equipamentos de imagiologia médica implica o desenvolvimento de uma metodologia de trabalho que envolve uma série de etapas onde intervêm, de forma activa, profissionais de áreas distintas. A identificação das necessidades dos serviços de Radiologia e a apresentação das soluções mais adequadas a cada situação correspondem aos passos iniciais do processo de colocação no mercado de um sistema de imagiologia médica e são da responsabilidade do Departamento Comercial da empresa.

Durante o estágio, as funções desempenhadas no âmbito deste departamento passaram, numa primeira fase, pelo desenvolvimento dos procedimentos necessários ao registo de dispositivos médicos no Infarmed; de seguida, pelo suporte na área de *Marketing* de vários sistemas de Tomografia Computorizada e de Ressonância Magnética, que consistiu na pesquisa de material científico de relevo, análise do material promocional disponibilizado pela empresa e sua adaptação à realidade nacional e criação das propostas comerciais dos sistemas e tecnologias disponíveis; e, paralelamente, pela revisão dos manuais de operações de diferentes equipamentos de imagiologia, que são disponibilizados ao cliente no acto de aquisição do produto, e revisão das *mensagens de ecrã* e *interfaces gráficas do utilizador (GUI)* dos *softwares* dos sistemas comercializados.

No decorrer da elaboração das propostas comerciais para os equipamentos de imagiologia acima referidos, foi fundamental o contacto e a colaboração com profissionais do Departamento de Aplicações, o que permitiu aprofundar os conhecimentos das aplicações médicas dos sistemas de Tomografia Computorizada e Ressonância Magnética.

Por último, este estágio profissional possibilitou, ainda, conhecer a metodologia de trabalho do Departamento Técnico, através do acompanhamento de uma manutenção preventiva de um sistema de Tomografia Computorizada.

Palavras-chave: Ressonância Magnética, Tomografia Computorizada, propostas comerciais, aplicações médicas, manutenção.

Abstract

This report aims to describe the work developed in a professional internship for 9 months. This work was mostly fitted in the routine of the Commercial Department of *Toshiba Medical Systems, S.A.*

For an Healthcare company, the sale of medical imaging systems implies the development of a working methodology that involves a series of steps where many workers from different areas intervene in an active way. The identification of the needs of Radiology services and the presentation of the best solutions for each situation are the first steps of the procedure to commercialize a medical imaging system. These steps are the responsibility of the Commercial Department of the company.

During this internship, the functions performed within this department corresponded initially to the development of the required procedures to regist medical systems in Infarmed; then, it was given support in Marketing of many Magnetic Ressonance and Computed Tomography systems, which included the searching of relevant scientific material, analysis of promotional material provided by the company and its adaptation to the national reality and elaboration of commercial proposals of the systems and technologies available; and at the same time, the proofreading of different imaging systems operation manuals, which are available for the customer at the time of the product purchase, and the proofreading of software screen messages and graphical user interface (GUI) of the commercialized systems.

During the preparation of commercial proposals for the imaging systems mentioned above it was extremely important the contact and colaboration with professionals from the Aplicacions Department, allowing a deeper knowledge about the medical applications of Computed Tomography and Magnetic Ressonance systems.

And finally, this internship also allowed to know the working methodology of the Service Department, through the monitoring of a preventive maintenance in a Computed Tomography system.

Keywords: Magnetic Ressonance, Computed Tomography, commercial proposals, medical applications, maintenance.

Índice

1. Introdução.....	1
1.1 Enquadramento	1
1.2 Objectivos e plano do estágio	2
1.3 Contribuições do trabalho.....	6
1.4 Apresentação da empresa.....	6
1.4.1 Ecografia	8
1.4.2 Ressonância Magnética	9
1.4.3 Raios-X.....	10
1.4.4 Tomografia Computorizada	11
2. O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia	12
2.1 Rotina do Departamento Comercial	15
2.1.1 Registo no Infarmed	16
2.1.2 Concurso Público	25
2.1.3 <i>Marketing</i> e Proposta Comercial	26
2.1.4 Revisão de manuais de operações, <i>mensagens de ecrã</i> e GUI	39
2.2 Aplicações médicas	43
2.2.1 Ressonância Magnética	43
2.2.2 Tomografia Computorizada	48
2.3 Manutenção de um sistema de CT	53
2.3.1 Manutenções interventivas.....	53
2.3.2 Manutenções preventivas.....	54
2.3.2.1 Caso prático: CT multi-corte de uma Clínica Privada	55
3. Conclusão	69
3.1 Objectivos realizados	69
3.2 Outras funções desempenhadas.....	70
3.3 Limitações e trabalho futuro	70
3.4 Apreciação final	71
4. Bibliografia	72
5. Anexos.....	73
5.1 Anexo I	73

5.2 Anexo II.....	74
5.3 Anexo III.....	76
5.4 Anexo IV	77
5.5 Anexo V	78
5.6 Anexo VI	79
5.7 Anexo VII	80
5.8 Anexo VIII	81
5.9 Anexo IX.....	83

Lista de Figuras

- Figura 1 Exemplos de produtos comercializados por toda a corporação *Toshiba*
- Figura 2 Cronograma dos legados da *Toshiba*
- Figura 3 Exemplos de ecógrafos desenvolvidos e comercializados pela *Toshiba Medical Systems Europe*
- Figura 4 Ilustração da tecnologia *Pianíssimo* da *Toshiba Medical Systems*
- Figura 5 A) *Vantage Titan*, B) *Vantage Titan 3T*
- Figura 6 Sistemas de Raios-X da *Toshiba Medical Systems*. A) Sistema de radiografia digital, *Radrex-i*, B) Sistema *Infinix CF-i/SP*, indicado para intervenções cardiovasculares
- Figura 7 A) Sistema de CT *Aquilion 64*, B) Sistema de CT *Aquilion One*
- Figura 8 Fluxograma do processo de pré-venda/venda/pós-venda de um equipamento de imagiologia médica num concurso público
- Figura 9 *Log in* na página do Infarmed, para registo de dispositivos médicos
- Figura 10 Registo de novo equipamento no Infarmed
- Figura 11 Registo do *Aplio 500* no Infarmed (fase 1)
- Figura 12 Registo do *Aplio 500* no Infarmed (fase 2)
- Figura 13 Registo do *Aplio 500* no Infarmed (fase 3)
- Figura 14 Registo do *Aplio 500* no Infarmed (fase 4)
- Figura 15 Registo do *Aplio 500* no Infarmed (fase 5)
- Figura 16 Registo do *Aplio 500* no Infarmed (fase 6)
- Figura 17 Registo do *Alexion* no Infarmed
- Figura 18 Registo do *Aquilion RXL* no Infarmed
- Figura 19 Registo do *Aplio 300* no Infarmed
- Figura 20 Registo do *Aplio 400* no Infarmed
- Figura 21 Registo do *Vitre Enterprise Suite* no Infarmed
- Figura 22 Registo do *VitreCore PET/CT* no Infarmed
- Figura 23 Excerto da componente inicial da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T*
- Figura 24 Excerto da componente inicial da proposta comercial da CT *Aquilion 64*
- Figura 25 Excerto da segunda componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T*
- Figura 26 Excerto da segunda componente da proposta comercial da CT *Aquilion 64*
- Figura 27 Excerto da terceira componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T* – descrição do magneto e das bobinas.
- Figura 28 Excerto da terceira componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T* – descrição do sistema de RF.
- Figura 29 Excerto da terceira componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T* – descrição da mesa do paciente.
- Figura 30 Excerto da terceira componente da proposta comercial da CT *Aquilion 64* – descrição da *gantry* e da mesa do paciente.
- Figura 31 Excerto da terceira componente da proposta comercial da CT *Aquilion 64* – descrição do sistema de emissão de Raios-X e do detector

Figura 32 Excerto da quarta componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T* descrição das especificações do magneto.

Figura 33 Excerto da quarta componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T* - descrição das especificações do subsistema de gradientes e do sistema de RF.

Figura 34 Excerto da quarta componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T* – descrição dos parâmetros de aquisição

Figura 35 Excerto da quarta componente da proposta comercial da CT *Aquilion 64* – descrição das especificações da *gantry* e dos sistemas de emissão e detecção de Raios-X

Figura 36 Excerto da quarta componente da proposta comercial da CT *Aquilion 64* – descrição dos parâmetros de aquisição

Figura 37 Excerto da descrição dos pacotes de software opcionais da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T*

Figura 38 Pedido de *proofreading* de manuais de operações (parte 1)

Figura 39 Pedido de *proofreading* de manuais de operações (parte 2)

Figura 40 Pedido de *proofreading* de manuais de operações (parte 3)

Figura 41 Pedido de *proofreading* de *mensagens de ecrã* de CT

Figura 42 Aviso de reenvio dos manuais revistos para a sede da empresa de tradução

Figura 43 Aviso de reenvio das *mensagens de ecrã* revistas para a sede da empresa de tradução

Figura 44 Comparação entre o volume esférico convencional e o volume cilíndrico *Conform*

Figura 45 Configuração das bobinas do magneto com a tecnologia *Conform*

Figura 46 Imagem do tendão supraspinatus (ombro) obtida com a Tecnologia *Conform* da *Vantage Titan 3T*

Figura 47 Diferentes gerações das tecnologias de Transmissão de RF a 3T

Figura 48 Comparação entre a imagem obtida com a tecnologia de transmissão convencional (à esquerda) e a tecnologia *Multi-phase Transmission* (à direita)

Figura 49 Espectroscopia com a plataforma *M-Power*

Figura 50 fMRI com a plataforma *M-Power*

Figura 51 pós-processamento a 3D com a plataforma *M-Power*

Figura 52 Esquema de aplicação do algoritmo AIDR

Figura 53 Comparação entre imagens obtidas com e sem a aplicação do AIDR

Figura 54 Tecnologia *Double Slice*

Figura 55 Perfusão do miocárdio com o sistema de CT *Aquilion ONE*

Figura 56 Perfusão do rim com o *software* de Perfusão de Corpo do *Aquilion ONE*

Figura 57 CT multi-corte instalada numa Clínica Privada

Figura 58 Monitor do CPU, com histórico de exames e relatório de erros

Figura 59 Luz de sinalização de radiação

Figura 60 Vista frontal dos componentes da *Gantry* do *Asteion Super 4* do CRB. 1) controlo do gerador; 2) ampola de raios-X; 3) radiador; 4) gerador; 5) detector; 6) starter da ampola; 7) controlo da parte rotativa da gantry; 8) controlo da parte estacionária da gantry; 9) Termoregulador do DAS; 10) DAS.

Figura 61 Vista traseira da gantry. 1) contador de disparos; 2) coluna de som; 3) luz sinalizadora de radiação; 4) microfone para comunicação com o paciente.

Figura 62 Termoregulador do DAS

Figura 63 Ventoinhas de refrigeração do DAS

Figura 64 Ventoinhas do tecto da gantry

Figura 65 1) Radiador, 2) ventoinha do *cooler*

Figura 66 Escovas e *sliprings* da *gantry*. 1) escovas; 2) *slipring*

Figura 67 Limpeza dos filtros da tampa superior da *gantry*

Figura 68 1)Tubo de raios-X; 2) Filtros de definição do feixe; 3) radiador; 4) mangueiras de borracha

Figura 69 Limpeza do detector

Figura 70 Anel de *Mylar*

Figura 71 Teste à capacidade de inclinação da *gantry*

Figura 72 Suporte para cabeça

Figura 73 *Interlocks*

Figura 74 REC BOX

Figura 75 CPU BOX (filtros em baixo)

Figura 76 Interior da REC BOX

Figura 77 Limpeza dos filtros da REC BOX

Figura 78 Teclado da consola, com o botão de paragem de emergência a vermelho.

Figura 79 Fantoma com cavidades que contêm materiais de diferentes densidades

Figura 80 Verificação do valor de CT no sistema de CT

Lista de Tabelas

Tabela 1 Cronograma das tarefas desenvolvidas durante o período de estágio

Tabela 2 Algumas informações que devem ser recolhidas numa primeira abordagem ao cliente

Acrónimos

RM – Ressonância Magnética

CT – Tomografia Computorizada

GUI – Interface Gráfica do Utilizador

TMSC – Toshiba Medical Systems Corporation

1. Introdução

1.1 Enquadramento

Na sociedade actual, os cuidados médicos apoiam-se cada vez mais em sistemas de tecnologia de ponta. Estes sistemas, que podem ser encontrados na maioria dos hospitais ou clínicas, vieram, por um lado, simplificar o fluxo de trabalho nos serviços de saúde e, por outro lado, otimizar os cuidados prestados nesses serviços. A evolução tecnológica tem proporcionado não só melhorias ao nível das técnicas de diagnóstico, graças a equipamentos de imagiologia cada vez mais avançados, como é o caso da Ressonância Magnética (RM) de alto campo, mas também ao nível da imagiologia de apoio à intervenção, com os sistemas de Angiografia, por exemplo.

O constante desenvolvimento de equipamentos médicos de imagiologia tem permitido a realização de diagnósticos precoces com elevada fiabilidade e a diminuição dos tempos de exame. Para além dos seus fins de diagnóstico, estes equipamentos constituem, ainda, uma poderosa ferramenta de auxílio em intervenções cirúrgicas guiadas por imagem. Tudo isto se traduz, em última estância, no aumento significativo da esperança média de vida da população e da sua qualidade de vida, na valorização dos sistemas de saúde e na crescente confiança que os utentes depositam nos serviços de saúde actuais.

Os departamentos de imagiologia tornaram-se, nos últimos anos, numa das principais apostas das empresas que operam no sector de *Healthcare*. É nestes departamentos que existe um maior investimento por parte dos hospitais e clínicas, já que é nestes serviços que se realizam os exames de Radiografia, Ecografia, Tomografia Computorizada (CT), RM e de Medicina Nuclear. Na realidade portuguesa, geralmente os serviços de imagiologia não incluem a Medicina Nuclear, embora esta seja também uma modalidade de imagem cada vez mais integrada com CT. Portanto, todos estes exames são, frequentemente, imprescindíveis para um diagnóstico precoce e fiável de várias patologias.

Como o sector da saúde não pode estagnar e a sua tendência é a de apostar, cada vez mais, na evolução tecnológica, os equipamentos médicos desenvolvidos e comercializados pelas empresas de *Healthcare* devem ser capazes de responder a esta necessidade de constante evolução.

Equipar um hospital ou clínica com um equipamento de imagiologia envolve uma série de etapas. A identificação das necessidades dos serviços de Radiologia e a procura de soluções por parte da empresa de *Healthcare* é o passo determinante para o início do processo de colocação no mercado de um equipamento de imagiologia médica. Segue-se-lhe o registo do equipamento médico, a elaboração da proposta comercial, a celebração do contrato de venda/aquisição do equipamento entre a empresa e o cliente (o hospital ou clínica) e, em alguns casos, do contrato de manutenção de pós-venda do equipamento. Paralelamente, os estudos preliminares do espaço que acolherá o sistema médico definirão a necessidade ou não

de obras de adaptação. Concluídas as obras de adaptação, o equipamento médico poderá ser, finalmente, instalado e preparado para iniciar as suas aplicações clínicas.

Após a instalação do equipamento, é costume que a empresa que o comercializou forneça um serviço de pós-venda para o acompanhamento do mesmo, pelo que não é correcto assumir que a relação entre a empresa e o cliente cessa no momento em que o equipamento médico está instalado. O serviço de pós-venda de um equipamento médico é um serviço essencial para que um equipamento funcione, sem falhas, durante o tempo de vida recomendado. Em Portugal, existe um Manual da Boas Práticas que define qual o tempo de vida máxima para cada equipamento. Também os fabricantes, motivados pela forte evolução tecnológica e com o objectivo de reduzir os custos de manutenção, limitam o tempo máximo de fornecimento de peças, que pode variar entre 7 a 10 anos, após o final da produção do modelo do equipamento.

O serviço de pós-venda inclui, tipicamente, suporte técnico (manutenções interventivas e preventivas) e de aplicações. Geralmente, o equipamento tem um período de garantia tipicamente de 1 ano. No entanto, este tipo de equipamentos é feito para funcionar dentro das condições previstas durante um espaço de tempo bastante superior a um ano. O tempo de vida útil de qualquer equipamento médico também dependerá do seu utilizador, uma vez que a forma como o equipamento é utilizado tem implicações directas na sua durabilidade. Portanto, o acompanhamento de um equipamento após a sua venda destina-se a garantir a qualidade da sua *performance*, durante o máximo tempo possível. Para que este acompanhamento seja realizado, podem ser celebrados contratos de manutenção que, dependendo da modalidade escolhida, asseguram a total ou parcial manutenção periódica do equipamento.

1.2 Objectivos e plano do estágio

A metodologia de trabalho adoptada por uma empresa do sector de *Healthcare* apresenta algumas características particulares e distintas das da grande maioria das empresas que intervêm noutros sectores do mercado. Em particular, a implementação de um equipamento de imagiologia médica num Hospital ou Clínica e todos os procedimentos que precedem e sucedem a sua instalação constituem um mistério para muitas pessoas que desconhecem esta realidade empresarial. Neste sentido, este estágio procurou dar a conhecer as diferentes áreas de intervenção de uma empresa de *Healthcare* no meio clínico, com especial destaque para as funções desempenhadas pelo Departamento Comercial dessa empresa. Por outras palavras, o sucesso da venda, instalação e perfeito desempenho do equipamento médico num serviço de saúde resultam do esforço conjugado entre os diferentes departamentos da empresa e respectivos recursos humanos e materiais.

Como já foi referido anteriormente e será explicado em maior detalhe mais à frente, uma empresa de *Healthcare* não se limita a efectuar apenas a venda de equipamentos médicos e a sua relação com o cliente não se inicia nem termina com a venda e instalação do produto. Normalmente, é necessário desenvolver, em primeiro lugar, determinados projectos,

para que a venda de um equipamento se concretize. É simples compreender esta necessidade se pensarmos em sistemas tão complexos como uma RM, pois um equipamento que pesa entre 4 e 6 toneladas não pode ser facilmente colocado numa sala de um serviço de Radiologia, nem os custos de um produto que ascendem um milhão de euros ou mais são facilmente discutidos com o cliente. Esta necessidade também é facilmente compreendida se pensarmos que, no caso particular da RM, os efeitos dos campos magnéticos e de radiofrequência que provêm do sistema de RM podem interferir no ambiente circundante, pondo em causa a segurança dos utentes e dos funcionários e, por outro lado, as actividades que decorrem no exterior da sala podem impedir o normal funcionamento do magneto, comprometendo, assim, a realização do exame.

Deste modo, é facilmente compreensível o motivo pelo qual a metodologia de trabalho de uma empresa do sector da saúde implica uma série de etapas, antes e após a venda do produto, levadas a cabo por diferentes departamentos dentro da empresa e por profissionais com áreas de formação distintas.

É também um facto que nem todas as vendas efectuadas requerem o mesmo nível de exigência e o mesmo esforço por parte dos profissionais da empresa. A venda de um ecógrafo, por exemplo, não requer obras de adaptação, nem a subcontratação de empresas para a realização de testes radiológicos ou o aluguer de gruas para descarga do equipamento, entre outros procedimentos. Contudo, em todo o caso, é sempre necessário o envolvimento da maioria dos profissionais da empresa, desde o Departamento Comercial que cria as oportunidades de negócio, os engenheiros do Departamento Técnico (ou *Service*) que instalam, calibram e asseguram a manutenção do equipamento, até aos especialistas de Aplicações que dão formação constante aos profissionais de saúde relativamente ao novo equipamento adquirido, entre outros profissionais da empresa igualmente importantes no processo de implementação do equipamento médico no serviço de saúde. É precisamente este o motivo que leva a empresa a ser constituída por profissionais de áreas tão diferentes, que intervêm de forma activa e determinante no processo de colocação no mercado de um equipamento médico.

O estágio profissional objecto do presente relatório enquadrou-se, principalmente, nas actividades desempenhadas pelo Departamento Comercial da empresa *Toshiba Medical Systems*, S.A. Deste modo, será aqui dada especial atenção a algumas das tarefas que são da responsabilidade de um profissional deste departamento e que foram realizadas no decorrer dos 9 meses de estágio. De forma sucinta, estas funções passaram por dar suporte na área de *Marketing* de sistemas de imagiologia desenvolvidos e comercializados pela *Toshiba Medical Systems*, tais como a CT e a RM de alto campo.

Por motivos que serão explicados no próximo capítulo deste relatório, a colocação de qualquer dispositivo médico no mercado exige, em primeiro lugar, o registo desse equipamento junto da entidade reguladora, o Infarmed. Uma vez registado, prossegue-se então para a fase de *Marketing* e de criação da proposta comercial do produto. As actividades desenvolvidas na promoção dos referidos produtos incluem a pesquisa de material científico de relevo, a análise do material promocional disponibilizado pela empresa e a sua adaptação à

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

realidade nacional, a criação de textos explicativos dos sistemas e tecnologias disponíveis e o aperfeiçoamento da comunicação com os clientes (propostas, mailing, entre outros).

No capítulo seguinte, será mais facilmente perceptível a importância da participação do profissional do Departamento Comercial no processo de colocação no mercado de qualquer equipamento médico, bem como da sua importância para a dinâmica de trabalho da empresa, a nível geral.

Uma outra tarefa que foi desempenhada durante este estágio diz respeito à revisão dos manuais de operações dos diferentes equipamentos e das *mensagens de ecrã* e *interfaces gráficas do utilizador* (GUI) dos *softwares* dos sistemas comercializados pela empresa. Também esta tarefa será explicada mais à frente, em maior detalhe.

Por último, e tendo em conta que o cumprimento dos objectivos da empresa depende da constante colaboração entre os diferentes departamentos da empresa, a longa duração deste estágio proporcionou a oportunidade de integração na rotina de trabalho dos Departamentos Técnico e de Aplicações. Deste modo, serão igualmente aqui descritas algumas das aplicações dos sistemas médicos propostos pela empresa, bem como a metodologia de uma manutenção preventiva realizada num sistema de TC da *Toshiba Medical Systems*, instalado numa Clínica Privada.

A tabela seguinte traça o plano de trabalho do estágio, descrevendo de forma resumida as tarefas realizadas, em função dos meses e dias em que foram realizadas e da carga horária que lhes foi dedicada.

Mês	Objectivos	Data de Início	Duração (h)
Outubro	Conhecer a empresa <i>Toshiba Medical Systems</i> , S.A.	10	1
	Conhecer a equipa da <i>Toshiba Medical Systems</i> , S.A.	10	1
	Leitura do regulamento interno da empresa	10	1
	Análise dos catálogos dos produtos, sistemas e soluções da empresa	10	4
	Revisão de um Manual de Operações da RM <i>Excelart Vantage</i>	11	14
	Revisão de um Manual de Operações da RM <i>Excelart Vantage</i> (outro)	13	14
	Análise dos catálogos do sistema de RM <i>Vantage Titan 3T</i>	17	7
	Pesquisa e estudo de toda a informação relativa à <i>Vantage Titan 3T</i>	18	14
	Elaboração da proposta comercial da <i>Vantage Titan 3T</i>	20	42
	Revisão do Manual de Operações do sistema de Raios-X digital <i>Radrex</i>	28	14
Novembro	Continuação da elaboração da proposta comercial da <i>Vantage Titan 3T</i>	2	28
	Preparação das apresentações da CT <i>Aquilion ONE</i> e <i>Vantage Titan 3T</i>	8	49
	Revisão do Manual de Operações do sistema de Raios-X digital <i>Radrex-i</i>	17	42
	Conclusão da elaboração da proposta comercial da <i>Vantage Titan 3T</i>	25	14
	Procedimentos de legalização de novos produtos no INFARMED	29	14
Dezembro	Pesquisa e estudo de toda a informação relativa à <i>Vantage Titan 1.5T</i>	2	28
	Elaboração da proposta comercial da <i>Vantage Titan 1.5T</i>	8	49
	Revisão do documento "CT_screenmessages"	19	49
Janeiro	Acções no Infarmed	3	35
	Revisão da Política de Utilização Aplicável	10	7
	Estudo e análise da bibliografia do sistema de CT <i>Aquilion ONE</i>	11	21
	Início da Elaboração da proposta comercial do <i>Aquilion ONE</i>	16	49
	Listagem e tradução dos pdf das opções para os sistemas de TC	25	42
Fevereiro	Continuação da elaboração da proposta comercial para o <i>Aquilion ONE</i>	2	14
	Revisão do ficheiro "Mensagens de ecrã Infinix-i V4.40"	6	7
	Revisão do manual de operações do Sistema RF de Comando à Distância	7	21

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

	Revisão do ficheiro "2B305-796PT_B_label"	10	49
	Continuação da proposta comercial do <i>Aquilion ONE</i>	21	84
Março	Adaptação do catálogo <i>Aquilion RXL</i>	8	14
	Adaptação do catálogo <i>Alexion</i>	12	21
	Certificação no notário dos catálogos <i>Aquilion RXL</i> e <i>Alexion</i>	15	7
	Acções no Infarmed	16	7
	Elaboração da proposta comercial do <i>Aquilion RXL</i> (32 cortes)	19	63
	Adaptação do catálogo <i>Aquilion CXL</i>	30	7
Abril	Certificação no notário do catálogo <i>Aquilion CXL</i>	2	7
	Revisão do ficheiro "CT_screen_messages_addition_PT_0207"	3	7
	Revisão do ficheiro "INFX-8000V_PT_ProofreadingMaterial_0612"	10	21
	Elaboração da proposta comercial do <i>Aquilion Prime</i> (160 cortes)	13	91
Maio	Elaboração da proposta comercial do <i>Aquilion CXL</i> (128 cortes)	2	84
	Revisão do ficheiro "2B305_796PT_B_EULA"	18	14
	Revisão do ficheiro "CT_screenmessage_ProofreadingMaterial_PT_0521"	22	7
	Revisão do ficheiro "M-Power_V2.20_PT"	23	63
Junho	Revisão do ficheiro "CT_screenmessage_addition_0605"	5	70
	Elaboração da proposta comercial do <i>Alexion</i> (16 cortes)	19	42
	Revisão do ficheiro "CT_V4.93_GUI_PT_proofread_material_PT"	27	28
Julho	Revisão do ficheiro "INFX-8000V_PT_ProofreadingMaterial_0612"	3	7
	Revisão do ficheiro "CT_screenmessage_ProofreadingMaterial_0704"	4	7
	Elaboração da proposta comercial do <i>Alexion Advance Edition</i> (16 cortes)	5	14
	Revisão do ficheiro "Manuscript(Addition)120702_PT"	9	7
	Elaboração da apresentação "Novas tecnologias em TC"	10	14
	Elaboração da proposta comercial do <i>Aquilion CXL</i> (64 cortes)	12	14
	Elaboração da proposta comercial do <i>Aquilion RXL</i> (16 cortes)	16	14

Tabela 1 Cronograma das tarefas desenvolvidas durante o período de estágio

Importa ainda referir que algumas das tarefas incluídas nesta tabela não estavam inicialmente previstas no plano de estágio proposto. Por outras palavras, este tipo de estágio procurou, essencialmente, responder às necessidades e objectivos da empresa, em diferentes momentos. Isto significa que, por vezes, foi necessário desempenhar outras tarefas que não estavam incluídas no plano de trabalho inicial, mas que expressavam uma necessidade ou objectivo pontual da empresa e que visavam otimizar o fluxo de trabalho e a satisfação de todos os profissionais da *Toshiba Medical Systems*, S.A. A título de exemplo, por várias vezes foi necessário, de um momento para o outro, preparar com a maior urgência apresentações sobre equipamentos de imagiologia da *Toshiba Medical Systems*, como foi o caso do sistema de RM *Vantage Titan 3T* e o sistema de CT *Aquilion One*, para utilizar futuramente num congresso. Isto justifica também o facto de, por vezes, poder ser necessário exceder a carga horária diária prevista, para que uma tarefa fique concluída até à data limite estabelecida. Adoptando uma expressão vulgarmente utilizada no meio empresarial, "uma empresa não funciona por horários, mas sim por objectivos".

1.3 Contribuições do trabalho

A *Toshiba Medical Systems* é já uma veterana na identificação de oportunidades de negócio e no desenvolvimento de projectos para a implementação de sistemas médicos em hospitais e clínicas, do sector público e privado. No entanto, o aparecimento de qualquer nova oportunidade de negócio constitui sempre um desafio e uma aprendizagem para os projectos futuros, principalmente porque no caso particular da RM não existem dois projectos de instalação iguais. Esta observação torna-se ainda mais significativa quando o equipamento em questão é implementado pela primeira vez pela equipa da *Toshiba Medical Systems* ou quando o projecto em curso apresenta algumas exigências, nomeadamente ao nível das obras de adaptação, que não foram identificadas em projectos anteriores.

Neste sentido, compreender em detalhe as diferentes etapas que constituem o processo de colocação no mercado de um equipamento médico e conhecer os desafios que os diferentes profissionais da *Toshiba Medical Systems* enfrentam durante o desenvolvimento do mesmo pode ser de grande utilidade para o aperfeiçoamento da sua metodologia de trabalho, bem como para promover o conhecimento interno e externo das actividades desempenhadas por cada profissional da empresa.

E, por último, apostar na formação e estimular o interesse de potenciais futuros profissionais constitui outra mais-valia para a empresa.

1.4 Apresentação da empresa

A *Toshiba* é uma das empresas líderes mundiais na inovação e na vanguarda da alta tecnologia, fabricando e comercializando uma variedade de produtos eléctricos e electrónicos avançados, que abrange os sistemas de informação e comunicação, os produtos digitais de consumo, os dispositivos e componentes electrónicos, os sistemas de produção de energia, incluindo a energia nuclear, os sistemas de infra-estruturas industriais e sociais e os electrodomésticos (figura 1).

Fundada em 1875 e com sede em Tóquio, no Japão, a *Toshiba* opera, actualmente, numa rede global de mais de 740 empresas, com 204 mil colaboradores em todo o mundo e vendas anuais que ultrapassam os 57,4 milhares de milhões de euros (conversão realizada a partir do iene, a moeda oficial do Japão).

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

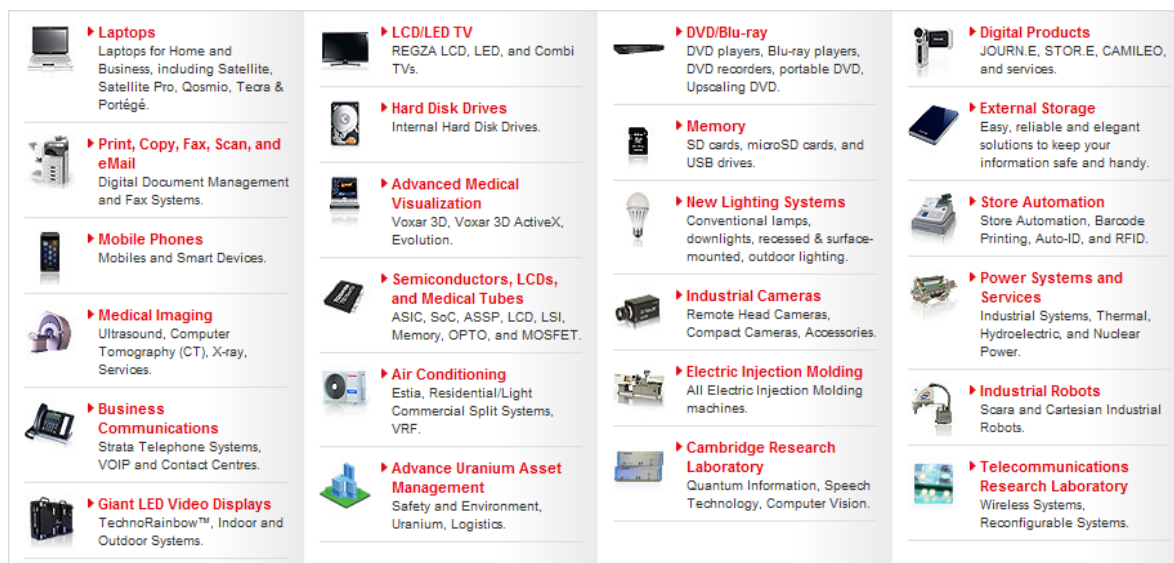


Figura 1 Exemplos de produtos comercializados por toda a corporação *Toshiba* [1]

O cronograma da figura 2 indica alguns dos legados da *Toshiba* que testemunham o seu carácter inovador no desenvolvimento de tecnologia que procura aumentar a qualidade de vida das pessoas em todo o mundo.

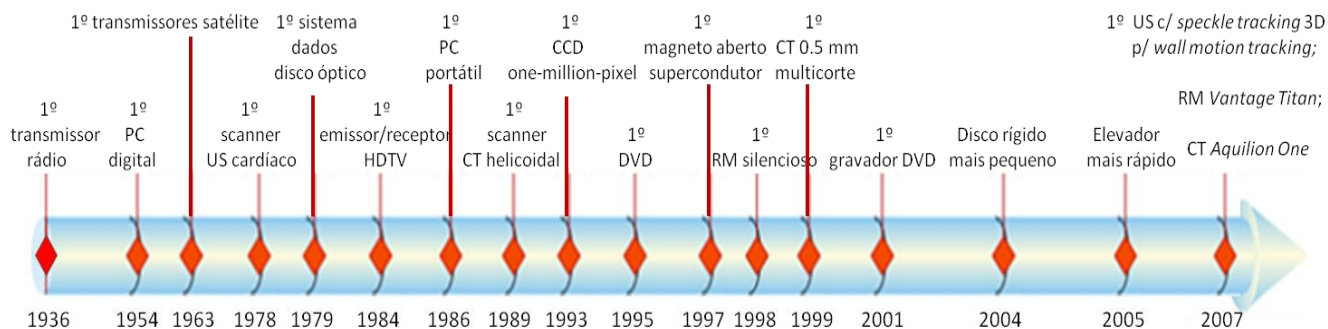


Figura 2 Cronograma dos legados da *Toshiba*

A *Toshiba* encontra-se dividida em vários sectores, sendo um deles o de sistemas médicos (*Toshiba Medical Systems*), no qual se enquadra o trabalho desenvolvido neste estágio.

Tendo como legado o desenvolvimento do primeiro tubo de Raios-X, em 1914, a *Toshiba Medical Systems* é, actualmente, uma empresa do sector de *Healthcare* que opera, essencialmente, com equipamentos de imagiologia médica. A sua gama de equipamentos engloba os sistemas de Raios-X, Ecografia, CT e RM, bem como tecnologias associadas a estes sistemas. A *Toshiba* não comercializa equipamentos de medicina nuclear, no entanto, é

detentora da tecnologia e produz muitos dos detectores que são actualmente utilizados em equipamentos de Tomografia por Emissão de Positrões (PET) de outras empresas do sector.

A *Toshiba Medical Systems*, tal como os restantes sectores da *Toshiba*, possui sucursais nos diversos continentes, estando a de Portugal integrada, obviamente, na sucursal europeia, com sede na Holanda..

A sucursal portuguesa, a *Toshiba Medical Systems, S.A.*, existe desde 1989 e encontra-se sediada em Linda-a-Velha, Oeiras, tendo ainda um escritório no Porto. Esta sucursal conta com 23 colaboradores e apresenta um volume de negócios de 10 milhões de euros.

A *Toshiba Medical Systems, S.A.* actua em conjunto com a *Toshiba Medical Systems* de Espanha (ver organigrama da sucursal ibérica no anexo I). Por vezes, devido a questões de mercado e até da própria legislação, os produtos comercializados em diferentes continentes não são necessariamente os mesmos, mas na *Toshiba Medical Systems, S.A.*, são comercializados os mesmos produtos que podem ser encontrados em toda a Europa.

1.4.1 Ecografia

A gama de sistemas de Ecografia desta empresa é uma das maiores do Mundo, permitindo assim que este segmento de mercado seja um dos maiores (em número de equipamentos) da empresa. São comercializados os próprios sistemas de Ecografia (figura 3), bem como pacotes de *software* avançados para aquisição, pós-processamento e arquivo de imagens. Ao nível das aplicações, os sistemas de Ecografia podem ser utilizados no âmbito clínico, em exames de rotina e em investigação.



Figura 3 Exemplos de ecógrafos desenvolvidos e comercializados pela *Toshiba Medical Systems Europe* [2]

1.4.2 Ressonância Magnética

O desenvolvimento e comercialização de equipamentos de RM é outra das áreas onde a *Toshiba Medical Systems* intervém e constitui uma das fortes apostas da empresa. Desde 1979 que a *Toshiba* desenvolve sistemas de RM, utilizando técnicas revolucionárias. Por exemplo, em 1997 foi introduzido no mercado o magneto supercondutor aberto livre de criogénio e, em 1998, começou a ser comercializado o equipamento de RM mais silencioso do Mundo.

O principal objectivo da *Toshiba Medical Systems* é aliar a *performance* clínica ao design feito a pensar no conforto do paciente. Este objectivo resultou, portanto, no desenvolvimento da gama *Vantage Titan*, um sistema de RM com diâmetro mais largo que não compromete a *performance* clínica.

A redução sonora obtida nos sistemas de RM mais recentes (a partir do ano de 1998) foi alcançada com a criação da tecnologia *Pianíssimo* (figura 4), patenteada pela *Toshiba*. Este sistema consiste na redução de ruído de três formas diferentes e sequenciais:

- A primeira redução é conseguida ao incluir a bobina de gradientes numa câmara de vácuo, pois na ausência de atmosfera, a bobina não consegue transmitir ondas sonoras;
- A segunda redução ocorre com a separação da bobina de gradientes da restante estrutura do magneto. Esta separação é realizada montando a bobina de gradientes e o reservatório de vácuo num suporte que será responsável por separar estas estruturas do restante magneto, e também pela absorção das vibrações geradas pela bobina de gradientes;
- A terceira e última fase da absorção de ruído é conseguida através da utilização de isoladores que compensam a energia mecânica que é libertada da estrutura anterior.

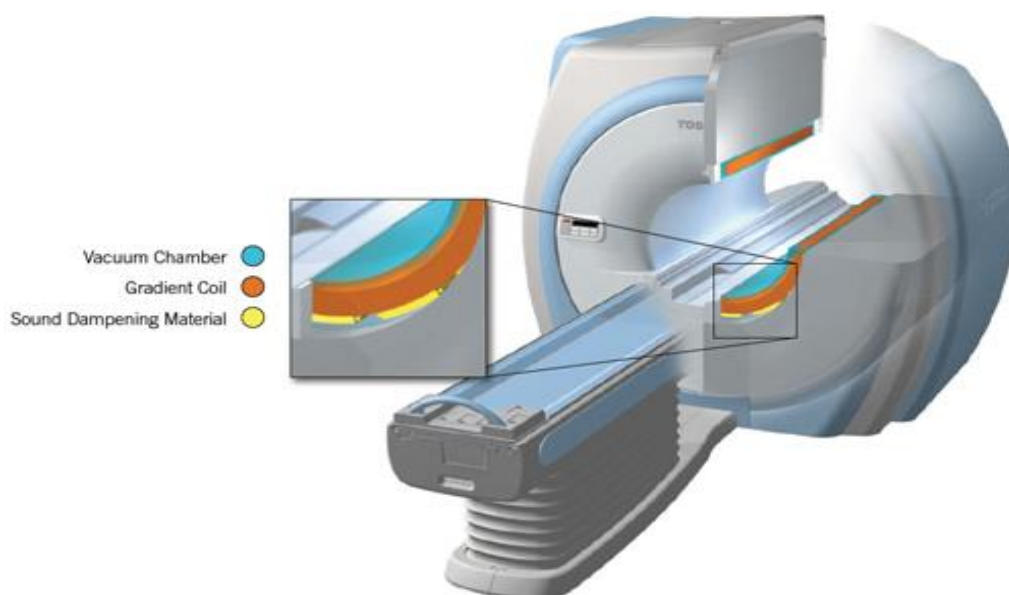


Figura 4 Ilustração da tecnologia *Pianíssimo* da *Toshiba Medical Systems* [3]

Esta tecnologia é, actualmente, utilizada em todos os equipamentos de RM da gama *Vantage* da *Toshiba Medical Systems*, uma vez que o ruído provocado por estes equipamentos constitui uma das principais razões de desconforto dos pacientes durante a realização do exame, juntamente com o comprimento e diâmetro da *gantry*, que podem trazer alguns problemas de claustrofobia e ansiedade. Apesar de todas as estruturas necessárias para a criação do *Pianíssimo*, a qualidade de imagem não é comprometida.

Neste segmento, a *Toshiba* possui diferentes equipamentos, todas da linha *Vantage*. As principais diferenças entre eles dizem respeito, principalmente, à intensidade dos campos magnéticos (variam entre 1.5 T e 3 T), à abertura da *gantry* (que pode ser de 65,5 cm ou de 71 cm), à potência dos gradientes e à arquitectura do sistema de recepção (matricial ou não) (figura 5).



Figura 5 A) *Vantage Titan*, B) *Vantage Titan 3T* [4, 5]

1.4.3 Raios-X

Um outro segmento de mercado onde se podem encontrar equipamentos desenvolvidos pela *Toshiba Medical Systems* é o do diagnóstico e intervenção com recurso a equipamentos de Raios-X. Em 1914, foi desenvolvido o primeiro tubo de Raios-X por esta empresa e é, então, desde essa época que a *Toshiba Medical Systems* se encontra neste segmento de mercado.

Actualmente, os equipamentos de Raios-X comercializados podem ser de Raios-X convencional ou digital, como é o caso do equipamento *Radrex-i*, ou podem ser equipamentos mais avançados, utilizados especialmente em aplicações cardíacas e angiografia periférica, como por exemplo a gama *Infinix-i* (figura 6).

Esta última gama tem a particularidade de permitir o acesso a um vasto leque de movimentos, devido à cobertura anatómica conseguida pela estrutura do arco em C. Actualmente, estes são os equipamentos para angiografia com maior mobilidade disponíveis no mercado.



Figura 6 Sistemas de Raios-X da *Toshiba Medical Systems*. A) Sistema de radiografia digital, *Radrex-i*, B) Sistema *Infinix CF-i/SP*, indicado para intervenções cardiovasculares [6]

1.4.4 Tomografia Computorizada

A imagem multi corte e helicoidal deixou grandes marcos na história da CT. A *Toshiba Medical Systems* oferece o próximo passo na tecnologia da CT que revolucionará os cuidados com o paciente: a imagem de volume dinâmico.

A gama de CT da *Toshiba Medical Systems* é bastante ampla. No entanto, estes sistemas variam, principalmente, no detector que possuem. O equipamento na vanguarda, o *Aquilion One*, consegue fazer aquisições de 640 cortes por rotação, o que equivale a um comprimento de 16 cm. Contudo, em Portugal, o equipamento que circula mais frequentemente no mercado é o *Aquilion 16*, ou 64, com capacidade para uma aquisição simultânea de 16 ou 64 cortes (figura 7). O número de cortes tem uma implicação directa no aumento da cobertura das estruturas anatómicas a examinar, na redução de artefactos associados ao movimento, na diversificação de métodos de processamento da imagem e na diminuição dos tempos de exame, o que contribui de forma decisiva para o bem-estar do paciente.



Figura 7 A) Sistema de CT *Aquilion 64*, B) Sistema de CT *Aquilion One* [7]

2. O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia

Numa fase inicial, qualquer projecto da *Toshiba Medical Systems, S.A.*, passa pela identificação de oportunidades de negócio. Nesta fase, é determinante o papel do comercial que faz uma primeira abordagem ao potencial cliente, de modo a compreender quais as necessidades deste e qual a melhor proposta a ser feita para satisfazer essas mesmas necessidades.

Desta forma, faz também parte do trabalho do comercial ajudar o cliente a decidir qual a configuração do equipamento e a disposição da sala que melhor se adapta às suas necessidades. Se a sala pretendida pelo cliente para colocar um determinado equipamento, como por exemplo, um sistema de Ressonância Magnética, não apresentar espaço ou condições suficientes para tal, deverá ser discutida outra alternativa com o Departamento Técnico da empresa. Pelo contrário, se o espaço previsto para receber um equipamento for adequado para os efeitos pretendidos, realiza-se, então, uma avaliação inicial do mesmo. Nesta fase, intervém o Departamento Técnico da *Toshiba Medical Systems, S.A.*, que faz um levantamento das informações relevantes do espaço.

Após um período de tempo necessário para o desenvolvimento do projecto, realiza-se um encontro entre o cliente e a empresa, onde são apresentados os desenhos preliminares, de modo a receber um *feedback* do cliente. Faz também parte do trabalho do comercial discutir com o cliente todos os custos associados ao projecto. Para além do equipamento estão, muitas vezes, envolvidos no projecto muitos outros recursos, como gruas, meios de transporte, obras de adaptação, entre outros, que deverão ser tidos em conta e entrar no orçamento da proposta comercial, caso o cliente assim o pretenda.

Paralelamente, intervêm nesta fase do processo outros departamentos da empresa: o Departamento Técnico e o Departamento Financeiro. O Departamento Técnico avalia os custos de instalação e manutenção dos equipamentos e o Departamento Financeiro efectua um controlo dos custos associados a despesas adicionais, como por exemplo, custos de aluguer de meios de transporte para o equipamento, material adicional, entre outros.

Depois de apresentada a proposta final ao cliente (em algumas situações as propostas comerciais são submetidas previamente a concursos públicos), aguarda-se a adjudicação do projecto. Caso esta ocorra, são desenvolvidos os desenhos finais pelo Departamento Técnico, onde é feita uma revisão dos desenhos preliminares. Devem ser incluídas todas as opções acordadas no orçamento da proposta final e, se necessário, alteradas as informações iniciais constantes nos desenhos preliminares.

Desta forma, inicia-se uma nova fase do projecto: a realização. Nesta fase, o desafio é cumprir todos os prazos e especificações acordados. Uma boa prática passa por definir um cronograma do projecto, que especifica todas as datas importantes, com base na data de início de instalação do equipamento, que coincide com a data de descarga do mesmo. O cronograma, para além de definir as datas importantes, também descreve em que altura está prevista a intervenção dos diferentes profissionais da *Toshiba Medical Systems, S.A.*

O passo seguinte será efectuar um pedido de encomenda para a fábrica. A informação contida no cronograma é relevante também neste processo, pois permite acordar uma data realista para a chegada do equipamento.

Normalmente, são também estabelecidas reuniões regulares entre o cliente, o gestor de projecto do Departamento Técnico da empresa, o empreiteiro contratado e outros profissionais envolvidos, de modo a definir questões adicionais relacionadas com o projecto.

Para além disso, existe a necessidade de efectuar diversas visitas ao local onde será instalado o equipamento, durante o decorrer do processo de construção. Estas visitas, realizadas pelo chefe do Departamento Técnico, dependem do tamanho do investimento feito, da complexidade do projecto, do número de subcontratações envolvidas, entre outros factores. Mais uma vez, e a título de exemplo, no caso de um equipamento de Ressonância Magnética é necessário visitar a obra regularmente, de modo a gerir os diferentes procedimentos e a estabelecer a comunicação com os profissionais intervenientes (electricistas, fornecedor da gaiola de RF, do *chiller*, etc), de forma a garantir que os requisitos do projecto acordados com o cliente são cumpridos até ao mínimo detalhe.

Decorrido o tempo necessário para as obras de adaptação previstas no projecto, é chegado o dia da descarga do equipamento. Com o aproximar desta data, são elaborados procedimentos pela logística de descarga que garantem o transporte e a chegada do equipamento até à sala prevista para o receber.

Os equipamentos são sujeitos, no final da produção, a um apertado controlo de qualidade e de especificações, antes de serem enviados para o cliente. Depois da descarga do equipamento, inicia-se a instalação mecânica do equipamento e, em seguida, são feitos testes e calibrações, de modo a garantir que o equipamento está dentro das especificações definidas pela fábrica. Nesta fase, são os profissionais do Departamento Técnico que intervêm, assegurando que o equipamento fique totalmente funcional. Se tudo correr como o previsto, o equipamento ficará, então, pronto para realizar os exames e, de seguida, pode iniciar-se a fase de formação dos técnicos e médicos do Hospital, pelos profissionais de Aplicações da empresa. Importa ainda referir que durante as aplicações e após a verificação de que o equipamento se encontra a funcionar correctamente é assinado o auto de recepção.

No caso de Concurso Público, o cliente poderá levar a cabo testes de aceitação de acordo com o recomendado pelo fabricante ou outros que julgue necessários. Apenas depois de efectuados os testes de aceitação é que a empresa pode emitir a factura para posterior pagamento. Por fim, ocorre a certificação da instalação, levada a cabo pelo Departamento de Logística, onde se verifica o cumprimento de todos os requisitos acordados entre o cliente e a *Toshiba Medical Systems* relativamente ao projecto. É possível, então, proceder-se à facturação, que marca o fim do projecto.

Na verdade, o projecto só deve ser dado como totalmente terminado pela empresa quando é feito o inquérito de satisfação ao cliente. Este inquérito é feito, normalmente, 30 dias após a conclusão do projecto e pretende confirmar o profissionalismo da empresa, do ponto de vista do cliente. Espera-se um *feedback* sincero do cliente, de modo a otimizar o fluxo de trabalho da empresa, em projectos futuros.

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

O fluxograma da figura 8 ilustra o processo de pré-venda/venda/pós-venda de um equipamento de imagiologia médica e a forma como os diferentes Departamentos da *Toshiba Medical Systems* se relacionam entre si, com o objectivo de cumprirem as diferentes etapas dos projectos estabelecidos para concursos públicos.

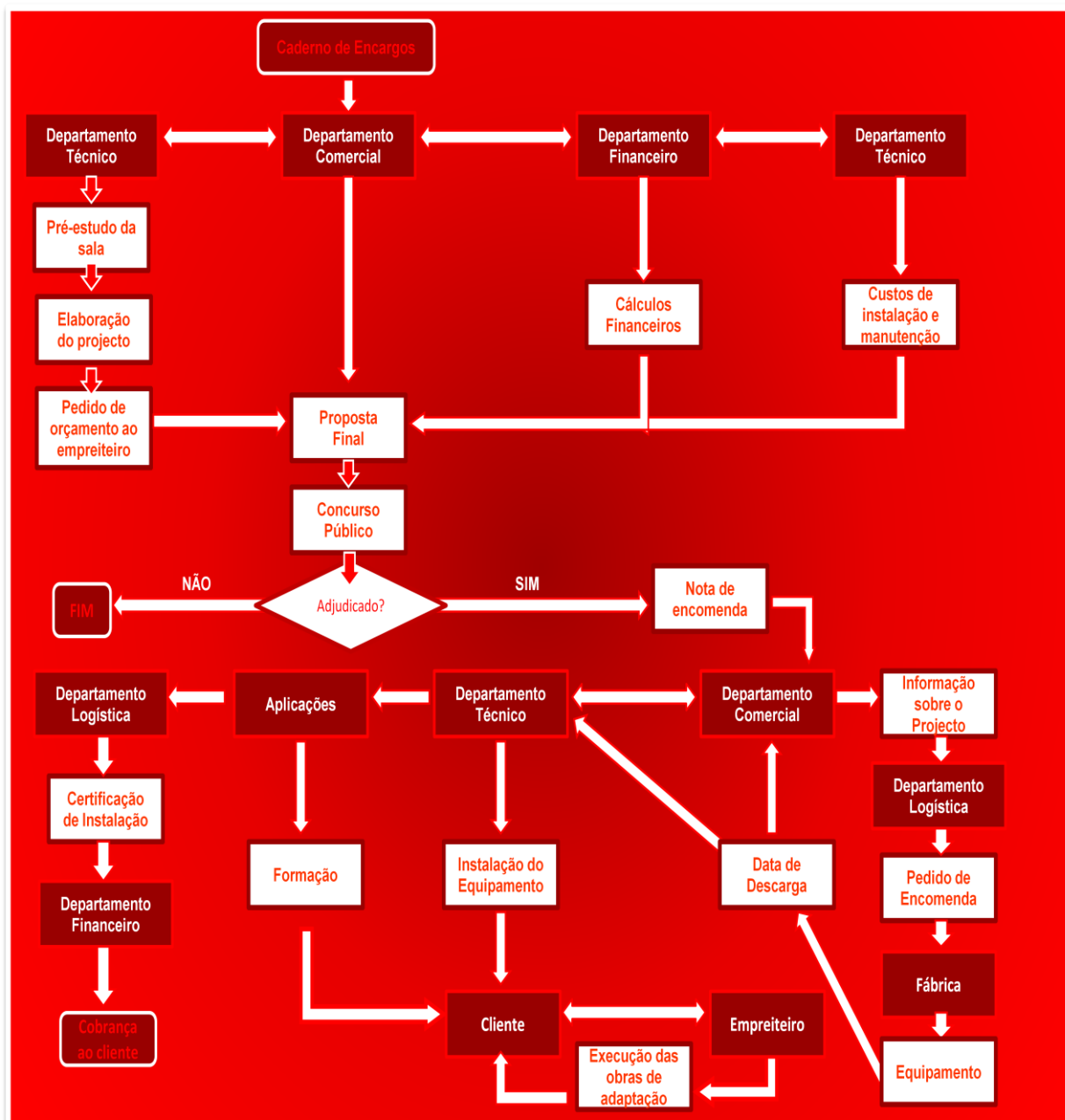


Figura 8 Fluxograma do processo de pré-venda/venda/pós-venda de um equipamento de imagiologia médica num concurso público

2.1 Rotina do Departamento Comercial

De forma sucinta e generalista, a abordagem do comercial ao cliente passa por recolher determinadas informações com o objectivo de explorar, por um lado, a história/situação do cliente (o hospital ou clínica) e, por outro lado, as necessidades/desejos do cliente utilizador do sistema (médicos e técnicos de radiologia) ou de qualquer outra pessoa com poder decisivo na compra do produto. É fundamental conhecer\identificar o decisor e os influenciadores do processo de compra. Caso contrário, é difícil tomar decisões acertadas quanto à solução a apresentar (tabela 2).

Sobre o cliente (hospital/clínica)	Sobre o cliente utilizador (médicos e técnicos)	
	Potencial cliente	Cliente antigo
Fundador e data de fundação	Nível de satisfação com os produtos de outras empresas	Nível de satisfação com os produtos da empresa já adquiridos
Público ou privado		
Sócios		
Serviços oferecidos	Necessidades não colmatadas pelos produtos de outras empresas	Necessidades não colmatadas pelos produtos da empresa já adquiridos
Tipologia de exames médicos	Tipo de produto que gostaria/precisaria de adquirir	Dúvidas relacionadas com os produtos da empresa já adquiridos
Preço dos exames		
Custos envolvidos		
Acordos com ADSE e outros do Estado	Aspectos que gostaria de ver incluídos num novo produto	Tipo de produto que gostaria/precisaria de adquirir
Seguradoras		
Decisores		
Administração	Necessidades Clínicas às quais o equipamento deve responder	Necessidades Clínicas às quais o equipamento deve responder
Director clínico		
Chefe dos técnicos		

Tabela 2 Algumas informações que devem ser recolhidas numa primeira abordagem ao cliente

De seguida, a criação da proposta comercial é um dos aspectos mais preponderantes para o sucesso da venda do produto. Esta consiste num documento detalhadamente descritivo do produto e deve ser feita com base nas necessidades e exigências apresentadas pelo cliente. No caso de concursos públicos, as necessidades do cliente terão sido já previamente apresentadas no caderno de encargos. Mais à frente será descrita, com maior detalhe, a estrutura e conteúdo de uma proposta comercial típica da *Toshiba Medical Systems, S.A.*

Paralelamente ao contacto directo com o cliente, uma outra forma de divulgar um novo produto e angariar novos clientes é através de congressos realizados para esse fim. Nestes congressos, é costume estarem presentes potenciais clientes (médicos, directores e gestores hospitalares, entre outros), pelo que a apresentação do novo equipamento que se quer divulgar é uma boa forma de despertar o interesse de novos clientes e de fidelizá-los à empresa. Importa referir que neste tipo de congressos a apresentação do novo produto deve

incluir algumas informações técnicas sobre este, em particular aquelas que devem despertar o interesse da plateia.

Nas exposições técnicas dos congressos, o principal objectivo é evidenciar as mais-valias tecnológicas e o seu impacto clínico, sem nunca deixar de referir as eventuais reduções de custo. As reduções de custo podem ter origem numa tecnologia que permita, por exemplo, reduzir os custos de manutenção do equipamento, ou permitir um diagnóstico com técnicas de imagem menos dispendiosas, como por exemplo substituir a Angiografia Coronária diagnóstica pela TAC das Artérias Coronárias.

Actualmente, também são visita assídua às exposições técnicas dos congressos os gestores de Hospitais e Grupos de Saúde, onde demonstram grande interesse em perceber os portfólios das empresas em cada uma das modalidades, sem nunca perderem o enfoque na prepectiva financeira.

2.1.1 Registo no Infarmed

Os equipamentos médicos devem ser submetidos a um processo denominado de Directivas de Equipamentos Médicos, um modo de uniformização das características de funcionamento e de segurança dos equipamentos dentro da União Europeia. Isto surge devido à discrepância ao nível da regulamentação existente em cada país. Neste âmbito, o programa para a comunidade europeia (CE) tem como objectivo principal, no que diz respeito a equipamentos médicos, assegurar a circulação livre de produtos dentro desta comunidade.

Estão definidas 3 directivas distintas que têm como objectivo abranger todo o tipo de equipamentos médicos:

- A Directiva sobre Sistemas Médicos Implantáveis Activos (AIMDD) aplica-se a um equipamento médico que depende de uma fonte de energia eléctrica ou qualquer outra fonte de energia que não seja directamente gerada pelo corpo humano ou pela gravidade, e que se destina a ser totalmente introduzido, medicamente ou cirurgicamente, no corpo humano e ali permanecer após este procedimento;

- A Directiva sobre os Equipamentos Médicos de Diagnóstico “in vitro” aplica-se a qualquer equipamento médico que seja um reagente, produto de reacção, calibrador, kit de controlo, instrumento ou sistema destinado a ser usado para análise de amostras provenientes do corpo humano, com o objectivo de fornecer informação relativa ao estado fisiológico de saúde ou doença;

- A Directiva sobre Equipamentos Médicos (MDD) aplica-se a todos os equipamentos médicos e acessórios, excepto se estes forem abrangidos pela Directiva sobre Sistemas Médicos Implantáveis Activos (AIMDD) ou a Directiva sobre os equipamentos médicos de diagnóstico “in vitro”. [8]

A marcação CE é um pré-requisito para colocar no mercado e permitir a livre circulação dos dispositivos médicos, constituindo uma garantia de que estes produtos estão conformes com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis.

O Organismo Notificado é um organismo de avaliação nomeado pela Autoridade de nomeação nacional, sendo reconhecido pela Comissão Europeia, que lhe atribui um código de identificação de quatro algarismos. Este código aparece associado à marcação CE nos produtos que por ele foram avaliados.

O Organismo Notificado tem as seguintes funções:

- Efectuar os procedimentos de avaliação de conformidade;
- Autorizar a aposição da marcação CE;
- Emitir os certificados de conformidade;
- Renovar, ou não, os certificados de conformidade;
- Assegurar que o fabricante cumpre correctamente com as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;
- Colaborar com as Autoridades Competentes Nacionais;
- Colaborar com os outros Organismos Notificados dos Estados-Membros da U.E.

O Infarmed, I. P., designa os organismos nacionais que realizam os procedimentos definidos anteriormente e atribui as tarefas específicas de cada organismo, comunicando tais actos à Comissão Europeia e aos restantes Estados membros da União Europeia.

Como já foi referido anteriormente, a primeira componente do trabalho realizado no âmbito do estágio e que diz respeito à etapa inicial do processo de colocação no mercado de um dispositivo médico é a interacção com a entidade reguladora, o Infarmed. Por outras palavras, as acções desenvolvidas permitiram estabelecer os procedimentos necessários ao registo dos dispositivos médicos junto desta entidade reguladora.

Inicialmente, as tarefas neste âmbito passaram por consultar o portefólio da empresa e analisar os equipamentos que foram recentemente lançados no mercado, os que já saíram do mercado e os que ainda circulam no mercado, mas que sofreram alterações de preço. No primeiro caso, assim que se obtém a informação de que novo equipamento foi lançado, essa informação deve ser dada ao Infarmed, para fins de registo.

Mais concretamente, acede-se à página do Infarmed destinada para esse efeito, em http://www.infarmed.pt/pt/formularios/prod_saude/dm/registo/index.html, e faz-se o *log in* (figura 9).

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

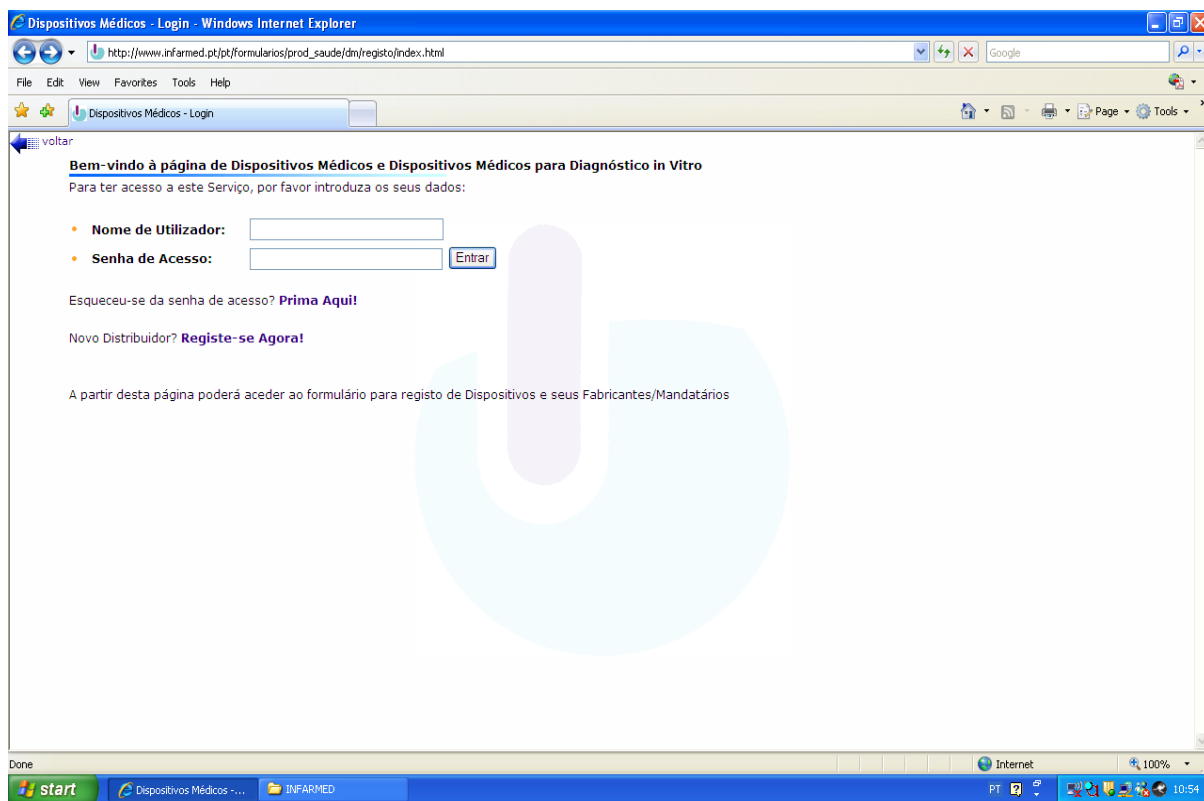


Figura 9 Log in na página do Infarmed, para registo de dispositivos médicos

Na página seguinte, selecciona-se “Nova notificação” (figura 10) e depois introduzem-se os dados do equipamento que são solicitados, tais como o fabricante, o mandatário, a designação do equipamento, o modelo, a sua classificação (conforme o nível de risco), o código GMDN (*Global Medical Device Nomenclature*), uma breve descrição do produto e do seu objectivo/finalidade, o Código do Organismo Notificado e, por último, o preço. Estes dados devem estar de acordo com a declaração de conformidade do equipamento em questão. A declaração de conformidade diz respeito a um documento feito pelo fabricante, dizendo que o equipamento em apreço está de acordo com a directiva que a ele se aplica e contendo informação específica sobre esse equipamento.

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

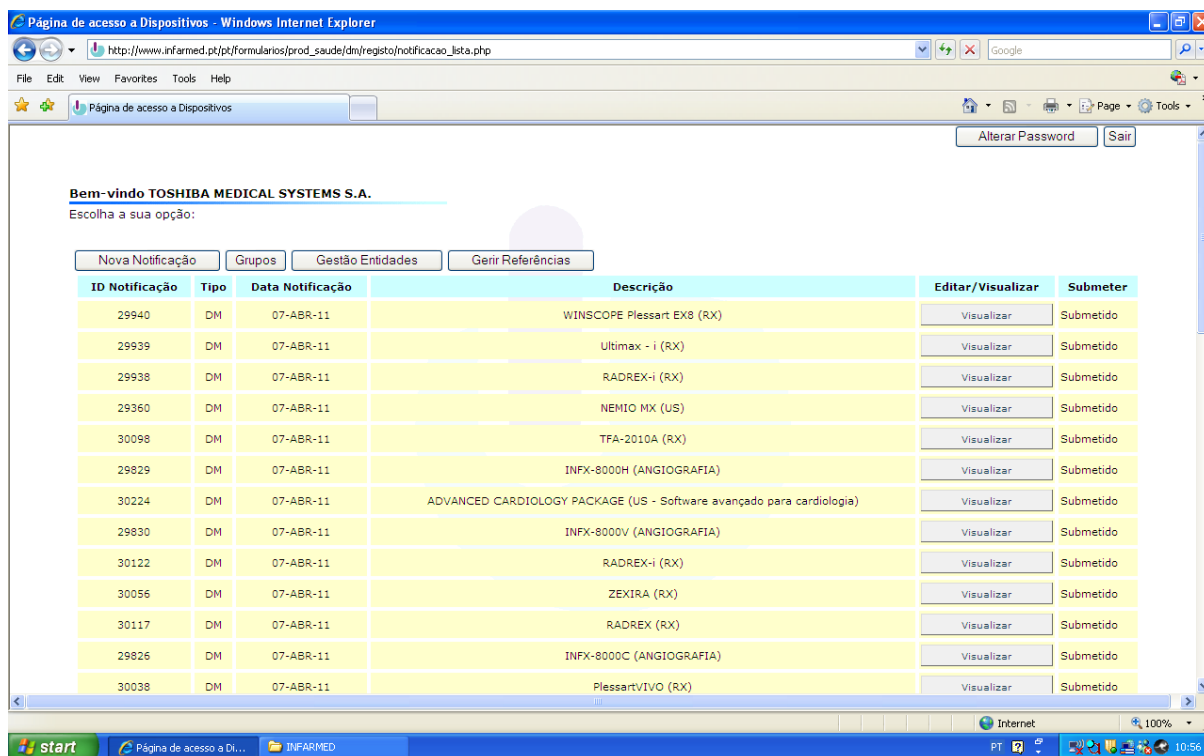


Figura 10 Registo de novo equipamento no Infarmed

Por exemplo, no caso do Ecógrafo *Aplio 500* (um dos equipamentos registados durante o estágio), os dados introduzidos, passo a passo, foram os que se observar nas figuras 11 a 16 e estavam de acordo com a Declaração de Conformidade deste equipamento (ver anexo II).

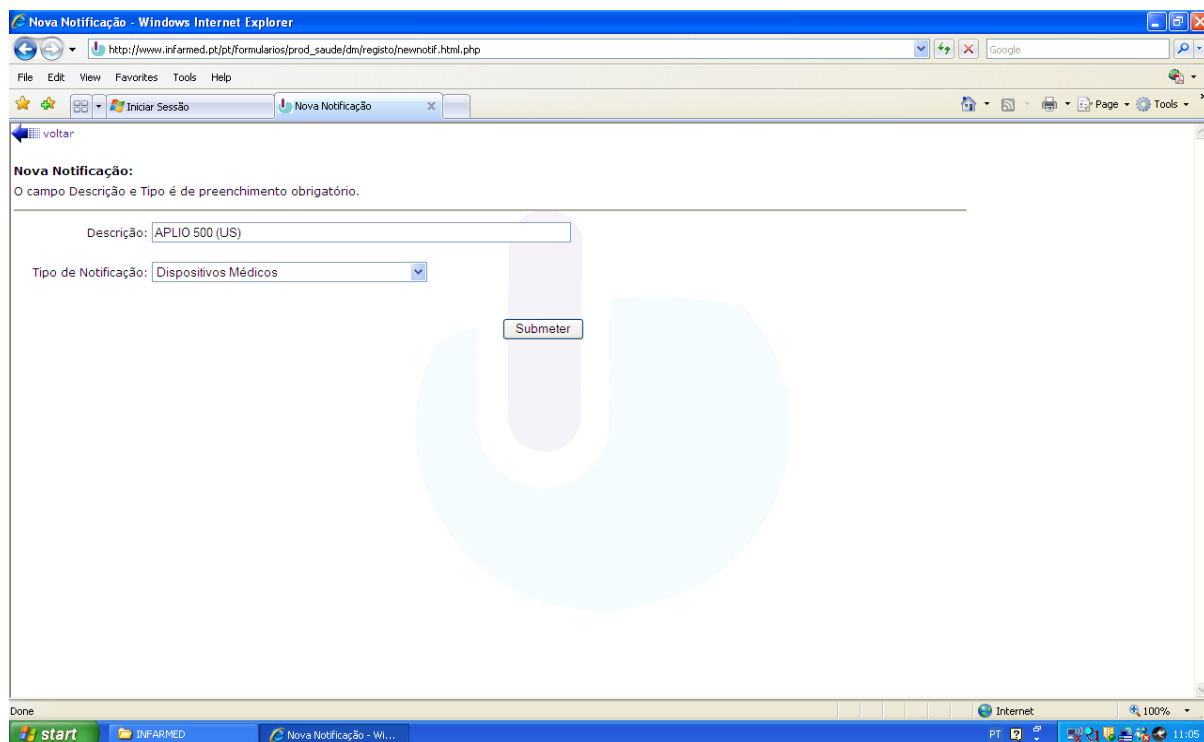


Figura 11 Registo do *Aplio 500* no Infarmed (fase 1)

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

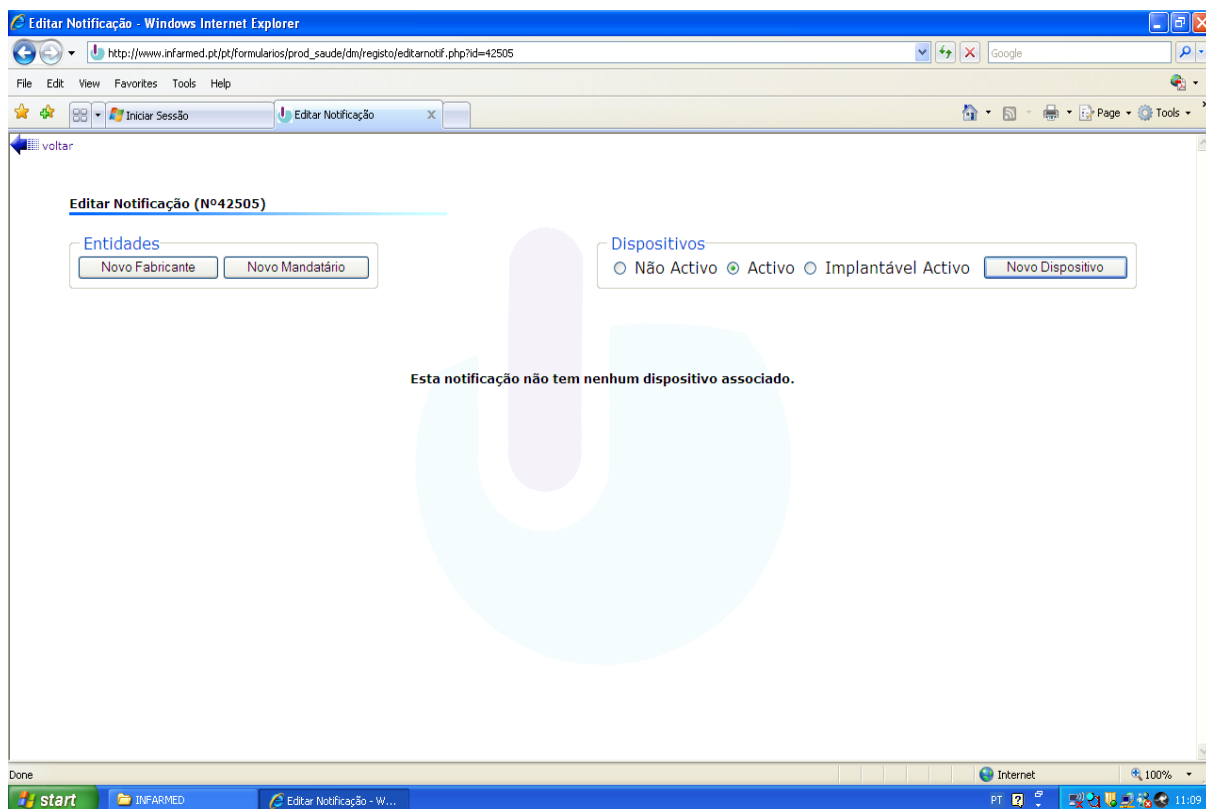


Figura 12 Registo do Aplio 500 no Infarmed (fase 2)

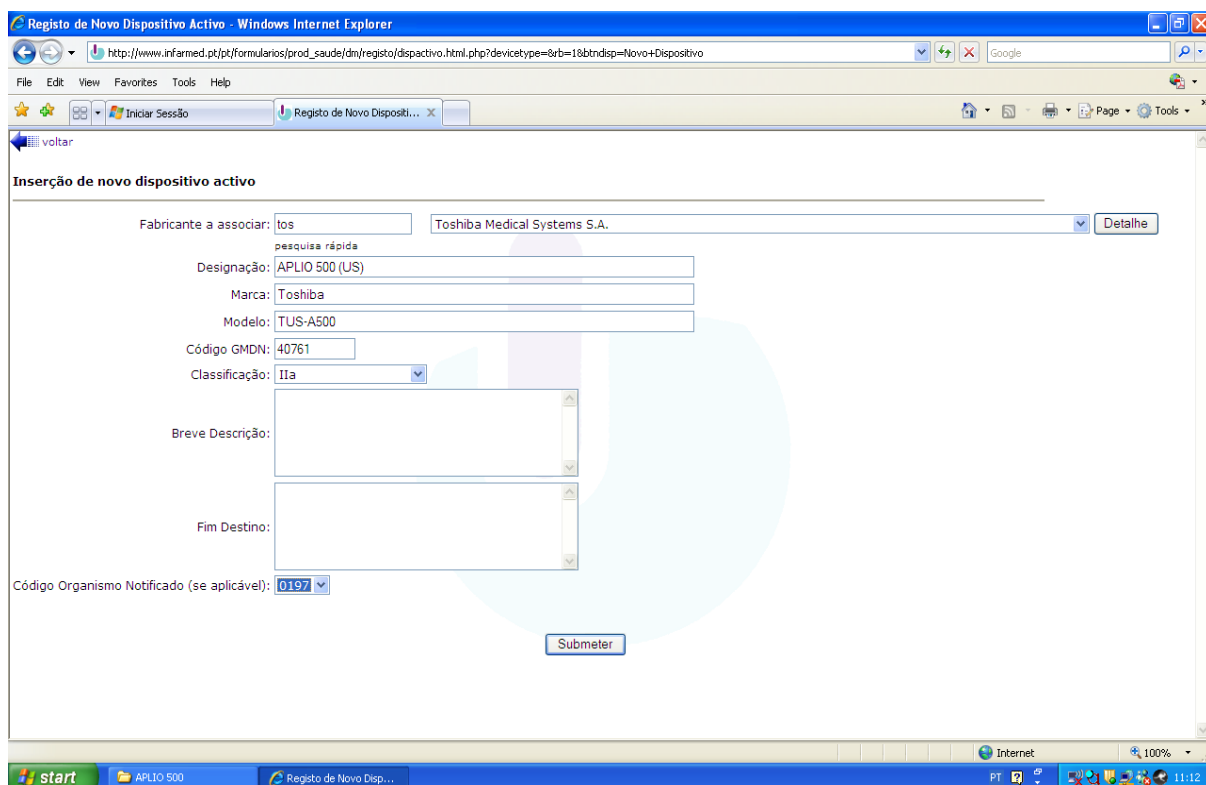


Figura 13 Registo do Aplio 500 no Infarmed (fase 3)

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

Página de acesso a Dispositivos - Windows Internet Explorer

http://www.infarmed.pt/pt/formularios/prod_saude/dm/registo/declaracao-precos.php?id=239784¬_id=42505

File Edit View Favorites Tools Help

★ Inicio Sessão Página de acesso a Dispo... X

voltar

Gestão de Referências

Continuar

ID	Nome	Marca	Modelo	Fabricante	Código GMDN	Código EDMS	Código EDMS Dispositivo	Código EDMS Equipamento	Classificação
239784	APLIO 500 (US)	Toshiba	TUS-A500	TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS S.A.	40761				IIa

Carregamento Manual

Referência Preço Catálogo Adicionar

Carregamento por ficheiro

Browse... Upload

Para instruções de como criar o ficheiro clique -> AQUI <-
Download ficheiro de exemplo -> AQUI <-

Não existem resultados a apresentar.

Done

start APLIO 500 Página de acesso a Di... PT 100% 11:14

Figura 14 Registo do *Aplio 500* no Infarmed (fase 4)

Editar Notificação - Windows Internet Explorer

http://www.infarmed.pt/pt/formularios/prod_saude/dm/registo/editarnotif.php?id=42505

File Edit View Favorites Tools Help

★ Inicio Sessão Editar Notificação X

voltar

Editar Notificação (Nº42505)

Entidades

Novo Fabricante Novo Mandatário

Dispositivos

☐ Não Activo ☐ Activo ☐ Implantável Activo Novo Dispositivo

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Fabricante	Classificação	Código Organismo Notificado	Tipo Dispositivo	Editar	Apagar
239784	APLIO 500 (US)	Toshiba	TUS-A500	TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS S.A.	IIa	0197	Activo		

Done

start APLIO 500 Editar Notificação - W... PT 100% 11:15

Figura 15 Registo do *Aplio 500* no Infarmed (fase 5)

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção



Figura 16 Registo do *Aplio 500* no Infarmed (fase 6)

Outros equipamentos médicos registados foram os seguintes: os sistemas de CT *Alexion* e *Aquilion RXL*, os Ecógrafos *Aplio 300* e *Aplio 400* e os softwares para imagens de radiologia *Vitre Enterprise Suite* e *VitreCore PET/CT* (figuras 17, 18, 19, 20, 21 e 22, respectivamente). Os procedimentos seguidos foram os mesmos do exemplo do *Aplio 500*.



Figura 17 Registo do *Alexion* no Infarmed

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção



Figura 18 Registo do *Aquilion RXL* no Infarmed



Figura 19 Registo do *Aplio 300* no Infarmed

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção



Figura 20 Registo do *Aplio 400* no Infarmed



Figura 21 Registo do *Vitrea Enterprise Suite* no Infarmed

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

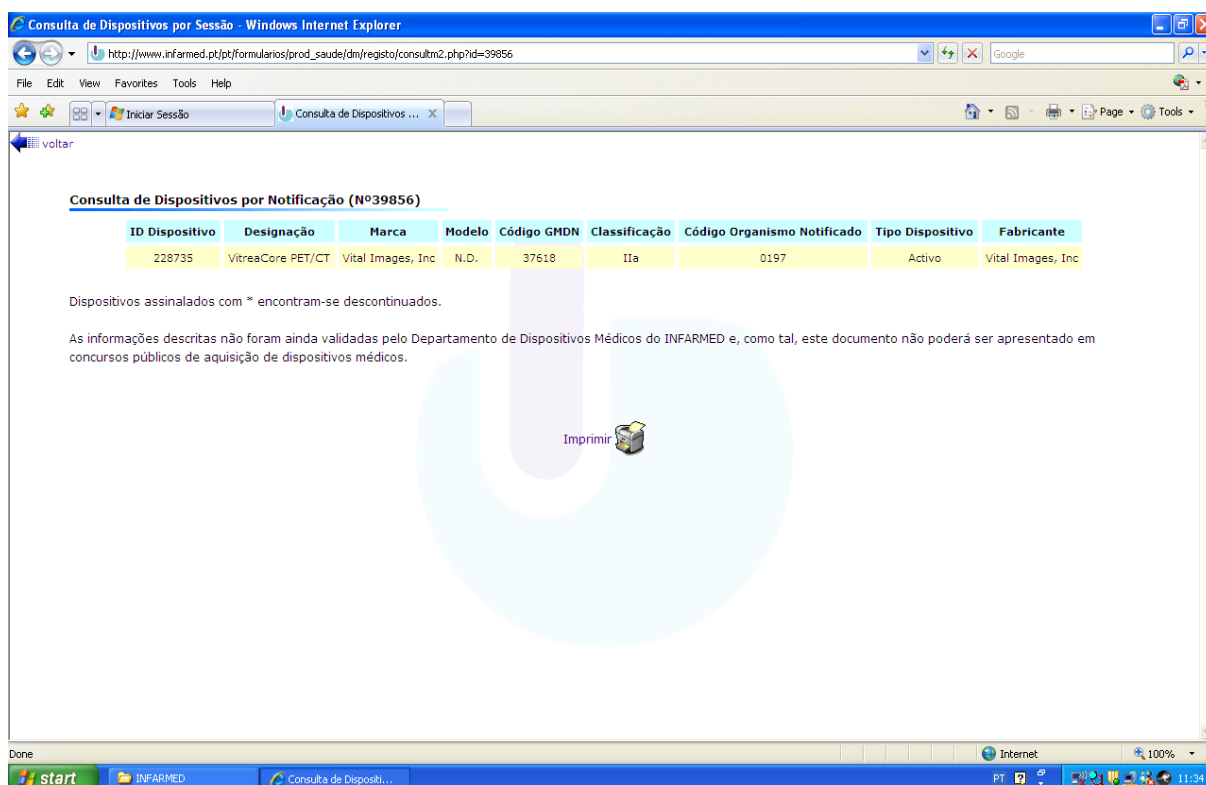


Figura 22 Registo do *VitreaCore PET/CT* no Infarmed

No caso dos produtos que já saíram do mercado, isto é, que já não estão à venda pela empresa, essa informação deve ser dada ao Infarmed, através do ID do equipamento que foi atribuído pelo Infarmed. Ao nível de alterações nos equipamentos que ainda se encontram a circular no mercado (por exemplo, uma alteração relativa ao seu preço), a informação que consta no site anteriormente indicado deve ser actualizada.

2.1.2 Concurso Público

Em algumas situações, o processo de colocação de um equipamento médico num serviço de Radiologia inicia-se com o anúncio do concurso público. No entanto, nem sempre existe a necessidade de abrir um concurso público para a instalação de um equipamento médico novo. Na verdade, tal só acontece quando a entidade adjudicante é um Hospital público e o valor do projecto excede uma determinada quantia. Esta situação verifica-se, tipicamente, quando são requeridos pelo cliente equipamentos mais caros, como sistemas de Ressonância Magnética, ou simplesmente quando são solicitados equipamentos de menor valor, mas em número suficiente para atingir uma quantia elevada. No caso em que tal situação não se aplica, é comum o cliente entrar em contacto directo com a empresa (ou vice-versa), em particular se já existir uma fidelização do cliente a essa empresa.

O anúncio de abertura de um concurso público pode ser feito em Diário da República ou em plataformas *online* destinadas para esse fim, como por exemplo, a “Tenders Electronic

Daily” (TED), “votal”, “compras públicas” ou “saphety”. Neste sentido, as entidades interessadas em concorrer ao concurso público devem ter acesso a um documento, denominado “programa do procedimento”, onde se especificam todos os procedimentos relativos ao concurso público do projecto. Para além de informações sobre o concurso, tais como a entidade adjudicante, o modo de criação da proposta, os documentos necessários e os prazos, são também descritos os critérios de avaliação da proposta onde se especificam os parâmetros do equipamento que serão sujeitos a avaliação, o tempo de garantia, o valor do projecto e a assistência técnica.

Se o fornecedor estiver interessado em concorrer, deverá comprar o caderno de encargos à entidade adjudicante. O caderno de encargos consiste num documento onde são apresentadas as cláusulas do contrato a celebrar em relação à aquisição do equipamento médico. Para além das cláusulas do contrato, é também feita uma descrição detalhada sobre o equipamento que se pretende adquirir e sobre as eventuais obras de adaptação necessárias.

No decorrer deste período de estágio, foi aberto um concurso público para o Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro (CHTMAD), relativo à aquisição de um equipamento de RM.

2.1.3 Marketing e Proposta Comercial

Conhecidas as especificações do equipamento que devem ser tidas em conta, procede-se, então, à realização da proposta ao cliente, a cargo do departamento comercial, onde são também envolvidos outros departamentos da *Toshiba Medical Systems, S.A.*

No âmbito deste estágio, foram elaboradas 10 propostas comerciais propriamente ditas, isto é, documentos descritivos do equipamento de imagiologia que se pretende vender. Estas propostas eram relativas a 2 sistemas de RM, a *Vantage Titan* de 1.5T e *Vantage Titan* de 3T, e a 8 sistemas de CT, o *Aquilion ONE*, *Aquilion Prime*, *Aquilion CXL* (de 64 e de 128 cortes), *Aquilion RXL* (de 16 e de 32 cortes), *Alexion* e *Alexion Advance Edition*.


Ao contrário do que o comum das pessoas possa pensar, uma proposta comercial não consiste num documento com cerca de meia dúzia de páginas, mas sim num documento extenso (a maioria das propostas referidas anteriormente atingiram um total de cerca de 50 páginas de descrição técnica do equipamento, isto é, não incluindo a parte do orçamento).

Basicamente, a proposta comercial inclui uma descrição detalhada do equipamento em questão, segundo as necessidades apresentadas pelo cliente. Nas primeiras páginas, deve ser dado especial destaque às características, estruturais ou funcionais, do equipamento que deverão despertar o interesse do cliente (figuras 23 e 24). Por exemplo, as características inovadoras desse equipamento, que não podem ser encontradas em nenhum outro existente no mercado, ou aquelas que se sabe serem mais valorizadas pelo cliente (assinaladas a vermelho nas figuras 23 e 24). Obviamente, neste ponto entram em jogo estratégias de *marketing* e, por isso, a estrutura que o comercial adopta para a sua proposta comercial deve ficar ao seu critério. No entanto, é claro que toda a informação que consta da proposta tem que ser verdadeira.

Vantage Titan 3T: uma revolução no conforto, eficiência e flexibilidade!

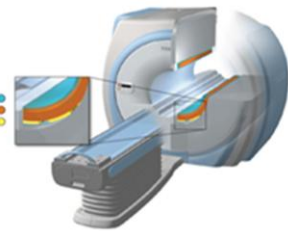
Para oferecer um maior nível de performance e conforto para o paciente, a *Vantage Titan 3T* combina as características das tecnologias *Atlas* e *Open-Bore* e aposta em duas promissoras tecnologias de homogeneização dos campos magnético e de RF, bem como numa inovadora e altamente funcional interface, desenhada para fácil utilização.

A mais confortável...porquê?



O magneto mais curto (1,6 metros) na classe 3T com o maior diâmetro interno (71 cm) proporciona um maior conforto para todos os pacientes, menos ansiedade para as crianças e claustrofóbicos e permite uma fácil verificação e acesso ao paciente por parte do profissional de saúde.

O ruído acústico da RM constitui uma das maiores queixas dos pacientes. A tecnologia *Pianissimo™* reduz significativamente o nível de ruído acústico dentro e fora da sala de RM, aumentando assim o conforto e a facilidade de comunicação com o paciente durante o exame.



A mais eficiente...porquê?

Enquanto os sistemas convencionais de RM oferecem uma homogeneidade esférica centrada no centro do magneto, a nova *Titan 3T* aposta numa homogeneidade cilíndrica que se adapta melhor à anatomia humana. Com a tecnologia *Conform*, a *Titan 3T* oferece um campo de imagem cilíndrico de 50cm x 50cm x 45cm, mantendo assim a abertura de 71 cm, sem comprometer a qualidade da imagem.

Figura 23 Excerto da componente inicial da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T*

Baixa Dose, Velocidade Relâmpago

No ambiente exigente dos cuidados de saúde dos dias de hoje, é necessário um sistema de TC que satisfaça todos os requisitos no seu dia-a-dia. Baseado numa plataforma sofisticada com tecnologia testada, o *Aquilion CXL* oferece agora todas as vantagens necessárias para otimizar o fluxo de trabalho, melhorar a qualidade da imagem, aumentar a gestão da dose e elevar o nível dos cuidados de saúde.

O *Aquilion CXL* é um sistema de TC helicoidal com um detector de 64 linhas e que apresenta as últimas inovações na tecnologia de TC multicorte. O tubo de Raios X de alta performance, *MegaCool™*, bem como o avançado detector com tecnologia *Quantum*, tornam o *Aquilion CXL* capaz de efectuar rápidas aquisições helicoidais do corpo inteiro.

A tecnologia de detector *Quantum* exclusiva da Toshiba origina imagens de alta qualidade, com a menor dose possível, o que torna esta tecnologia líder de mercado. Este detector apresenta elementos de 0.5 mm (os mais estreitos disponíveis actualmente) e possibilita a melhor resolução de baixo contraste de 2 mm a 0.3%, o que permite uma visualização consistente dos tecidos moles.

Este sistema incorpora ainda as novas tecnologias de redução da dose adoptadas do *Aquilion ONE*, reduzindo substancialmente a dose de exposição do paciente e melhorando a qualidade da imagem.

Adicionalmente, a unidade de reconstrução de nova geração que pode incluir o software de aplicações *SureTechnologies*, bem como a aplicação de acesso remoto *SureXtension* optimizam também o rendimento do exame, reduzindo o tempo necessário ao diagnóstico.

Tecnologias de Baixa Dose

O *Aquilion/CXL* inclui as últimas tecnologias da Toshiba para redução da dose de exposição, garantindo, simultaneamente, uma elevada qualidade de imagem.

- AIDR 3D (Adaptive Iterative Dose Reduction 3D)
- SureExposure™ 3D (controlo automático da exposição)
- Colimador Activo
- Funções de Gestão de Dose – Verificação da dose/ Relatório de Dose




Figura 24 Excerto da componente inicial da proposta comercial da CT *Aquilion 64*

De seguida, enumeram-se, de forma muito breve, os diferentes componentes do sistema que mais importam para o cliente ou, em particular, para o utilizador do sistema. Por exemplo, para o caso do equipamento proposto ser uma RM, indica-se as características principais do magneto, da cabine de RF, as bobinas propostas, as técnicas de aquisição de imagem incluídas no *software*, bem como outras tecnologias associadas que se pense serem importantes de referir nesta parte (figura 25).

Magneto supercondutor de 3T, ultra-curto (1,6 m) e com uma abertura de 71 cm, com blindagem activa.

Plataforma de gradientes: *Super Slim Gradient coil* com 30 mT/m de amplitude por eixo (52 mT/m efectivos), Slew Rate de 203 T/m/s, Rise time de 147µs, com arrefecimento a água.

Tecnologia de redução do ruído acústico por integração da bobina de gradientes em câmara de vácuo - *Pianissimo*.

Elevada homogeneidade dos campos magnético principal e de RF, proporcionada pelas inovadoras e exclusivas tecnologias *Conform* e *Multi-phase Transmission*.

Arquitectura de RF digital de alta velocidade com *matriz de recepção panorâmica* (ATLAS) de 16 canais (pode ser actualizada para 32 canais – opcional) e possibilidade de utilização de 132 elementos de recepção.

Bobinas Propostas:

- ✓ **QD Whole-body coil** – Bobina de corpo inteiro de quadratura, integrada no magneto. Fornece um campo de RF uniforme na transmissão e uma elevada relação sinal/ruído na recepção.
- ✓ **Atlas SPEEDER Head/Neck** – Bobina matricial com 16 elementos de recepção para estudos da cabeça e pescoço, com óptima relação sinal/ruído.
- ✓ **Atlas SPEEDER Spine** – Bobina matricial com 40 elementos para estudos da coluna, com óptima relação sinal/ruído. Esta bobina apresenta a capacidade exclusiva de deslizar até 380 mm, permitindo a aquisição de imagens da coluna lombar e torácica por rotina em posição pés-primeiro.

Técnicas de aquisição incluídas na configuração proposta:

- ✓ **mBody Package** – módulo de software que inclui sequências de pulso para estudos do corpo (*VisualPrep*, *MovingBed*, Métodos de segmentação para sequências de pulso FFE, *mVox*, *JET™* e Difusão Corporal);
- ✓ **mBreast Package** – pacote com funções específicas para exames de mama avançados (separação de silicone PASTA Si, *mVox*, Difusão e *Aegis™ Breast*);
- ✓ **mNeuro Package** - fornece novas sequências de pulso para imagem de difusão, imagem dinâmica de contraste e imagem BOLD, bem como novas funções de aquisição, de forma a expandir o conjunto de aplicações clínicas.

Figura 25 Excerto da segunda componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T*

Para o caso do equipamento proposto ser uma TC, nesta componente da proposta devem ser enumeradas, também de forma muito breve e generalista, as características do detector, da ampola da raios-X e da *gantry*, bem como as tecnologias de redução da dose de exposição incluídas e os modos de aquisição disponíveis, entre outras (figura 26).

- **Características gerais:**
 - ✓ Gerador de 60 kW (opção de 72 kW);
 - ✓ Detector *Quantum* de 64 elementos de 0.5 mm;
 - ✓ *MegaCool™*, ampola de Raios X de 7.5 MHU;
 - ✓ Consola de nova geração, com uma velocidade de reconstrução de até 30 imagens/s;
 - ✓ Geração de imagem MPR - *MultiView*, reconstrói as imagens MPR como parte do protocolo de exame, reduzindo o número de imagens para revisão e/ou impressão, poupando-se assim tempo de exame;
 - ✓ Tecnologia *Double Slice* (opcional) permite, sem aumentar a dose, melhorar a resolução e reduzir os artefactos;
 - ✓ Algoritmos de remoção automática do osso para separar, de forma rápida e exacta, o osso em exames de angiografia TC.
- **Design Ergonómico:**
 - ✓ Unidades de controlo da *gantry* e da mesa do paciente sobre a parte dianteira da *gantry*, para aumento do fluxo de trabalho e do conforto do operador;
 - ✓ Inclinação da *gantry* para +/- 30 graus, optimizando o conforto do paciente e a capacidade de posicionamento deste;
 - ✓ Mesa do paciente com um tampo de fibras de carbono e com um intervalo de aquisição até 1800 mm (até 2000 mm – opcional), para uma cobertura e conforto incomparáveis;
 - ✓ Capacidade de carga máxima de 205 kg (opção de 300 kg);
 - ✓ Interruptores de pé convenientes para o posicionamento do paciente sem ser necessário utilizar as mãos, oferecendo uma maior comodidade ao operador e eficiência do fluxo de trabalho.
- **Redução da dose de exposição:**
 - ✓ Colimador Activo: durante a aquisição helicoidal, o colimador abre-se automaticamente no início da aquisição e fecha-se no final desta, para manter a área de exposição a mais curta possível. A dose de radiação entregue ao paciente é reduzida em até 20%;
 - ✓ AIDR 3D: método iterativo que submete o ruído presente na imagem a uma série de reconstruções, permitindo a sua redução até que a imagem resultante apresente o nível de ruído desejado. Possibilita que as aquisições sejam realizadas com uma redução da dose de exposição de até 75%;
 - ✓ *SURE*Exposure™ 3D: controla a corrente da ampola de acordo com a região anatómica, durante o exame, minimizando a dose de exposição em até 40%;
 - ✓ Software de verificação da dose garante que os limites da dose de radiação definidos pelo utilizador não sejam excedidos devido à utilização incorrecta do sistema;
 - ✓ Relatório de dose, grava automaticamente todos os dados de aquisição, permitindo um controlo exacto da dose, para um estudo ou um paciente em particular.
- **Modos de aquisição:**
 - ✓ Modo S&S (Scan&Scan) e S&V (Scan&View): aquisição sequencial com diferentes;
 - ✓ Modo Helicoidal: aquisição contínua enquanto a mesa do paciente se move a velocidade constante. Taxa de amostragem de 1800 visualizações/s;
 - ✓ Modo Dinâmico: aquisição sequencial com rápida injeção do meio de contraste, para estudos dinâmicos de perfusão;
 - ✓ *SURE*Start: optimização da análise de imagem em tempo real, após injeção de contraste. Permite reduzir a dose de contraste;
 - ✓ *SURE*Fluoro (opcional): reconstrução e visualização em tempo real de imagens fluoroscópicas, para procedimentos intervencionais mais rápidos e seguros.

Figura 26 Excerto da segunda componente da proposta comercial da CT *Aquilion* 64

Posteriormente, parte-se para uma descrição técnica, mais ou menos detalhada, do equipamento. Nesta parte, devem ser descritos, individualmente, cada componente do sistema. Por exemplo, no caso da RM, descrevem-se o magneto, as bobinas, o sistema de RF, a mesa do paciente, etc (figuras 27, 28 e 29); no caso da TC, são descritas as características da *gantry*, da mesa do paciente, do sistema de emissão de Raios-X, do detector, entre outros componentes (figuras 30 e 31). Também os pacotes de *software* de aquisição e pós-processamento de imagem incluídos nestes sistemas, alguns dos quais serão descritos no capítulo 2.2 *Aplicações Médicas*, devem ser descritos.

A informação técnica sobre o equipamento em geral e sobre cada componente em particular encontra-se nos *product data sheets* (ver exemplo no anexo III), disponibilizados pela *Toshiba Medical Systems Corporation*. Essa informação deve ser, então, descrita num texto estruturado e detalhado, que é a proposta comercial.

Magneto

A *Vantage Titan 3T* integra um magneto supercondutor de 3T ultra-curto, com um comprimento de apenas 163 cm (o mais curto da classe 3T) e um grande diâmetro interno de 71 cm, o que garante um maior conforto para o paciente. Na prática, um diâmetro interno de 71 cm ajuda contra situações de claustrofobia, reduz o stress e ansiedade, permite a acomodação de pacientes de todos os tamanhos e torna-se ideal em exames pediátricos, ginecológicos e da mama. O acesso ao paciente por parte do profissional de saúde também é facilitado.



A *Vantage Titan 3T* apresenta uma vasta gama de bobinas matriciais de RF, para responder a uma grande variedade de necessidades clínicas:

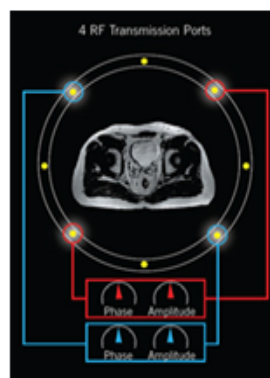
- ✓ **QD Whole Body Coil** – Bobina de quadratura de corpo inteiro, integrada no magneto. Permite um campo uniforme de RF na transmissão e uma elevada relação sinal/ruído na receção.
- ✓ **Atlas SPEEDER Head/Neck** – Bobina matricial de cabeça e pescoço com 16 elementos de receção. Permite a realização de todo o tipo de exames do crânio e pescoço, bem como exames neurovasculares de qualidade excepcional, espectroscopia e angiografia, desde o polígono de Willis até ao arco da aorta. Possui um elemento amovível longo, para optimização da cobertura anatómica na região do pescoço. Inclui um pequeno espelho para maior conforto do paciente ou para a realização de exames neurofuncionais. Pode ser combinada com as restantes bobinas Atlas.



Figura 27 Excerto da terceira componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T* – descrição do magneto e das bobinas.

Sistema de RF - *Multi-phase Transmission*

A *Vantage Titan 3T* está exclusivamente equipada com uma tecnologia de transmissão de radiofrequência avançada, para evitar problemas relacionados com a profundidade de penetração nos tecidos, intrínsecos à imagem de sistemas de 3T. Devido ao encurtamento dos comprimentos de onda para frequências mais altas, ocorre a perda de sinal, causando heterogeneidade nas imagens, conhecida como efeitos dieléctricos. O design da *Titan 3T* elimina estes efeitos. A tecnologia *Multi-phase Transmission* utiliza quatro pontos de transmissão de RF, combinados com ajustamentos automáticos da fase e amplitude, para garantir uma distribuição RF óptima e homogeneidade em todas as regiões do corpo.



Esta tecnologia aumenta a qualidade da imagem de 3T, ao remover artefactos de sombreamento e melhora a SAR, e reduz os tempos de exame até 40%, conduzindo a um diagnóstico mais fiável e a um aumento na produtividade geral do sistema.

A *Titan 3T* tem apenas uma cabine de RF que inclui três sistemas electrónicos, o sistema digital de RF, e o amplificador de alimentação RF, que corresponde a um design compacto com um sistema de refrigeração a água. O sistema digital de RF consiste num transmissor digital e numa banda larga de 16 canais (pode ser actualizada para 32 canais, sem necessidade de adicionar uma nova cabine – opcional) receptores analógico/digital, que suportam a aquisição matricial. O transmissor digital fornece o controlo da fase de RF preciso, necessário para implementar sequências de pulsos avançadas. A capacidade de amostragem de dados de alta frequência suporta técnicas de exames rápidos.

O amplificador de alimentação RF apresenta uma taxa de output de 36 kW (função de output de 2 canais independentes, cada um com 18 kW), que garante que o sistema seja capaz de gerar pulsos curtos necessários para sequências de pulso avançadas. Para garantir a segurança do paciente, a alimentação RF é emitida apenas quando a SAR calculada pelo sistema está abaixo de um limite pré-definido. Por outras palavras, graças a esta tecnologia a SAR é diminuída, comparativamente a outros sistemas disponíveis no mercado.

Figura 28 Excerto da terceira componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T* – descrição do sistema de RF.

Conforto e segurança do paciente

Na TOSHIBA, o conforto do doente constitui um factor primordial no desenvolvimento de qualquer produto ou sistema.

A mesa do paciente possui uma configuração ergonómica para maximizar o conforto do paciente, bem como a transferência de pacientes. A mesa pode descer até uma altura de 430 mm do chão. O intervalo de exame aplicável é de 205 cm. O accionamento hidráulico garante um movimento vertical da mesa silencioso e rápido. A mesa tem uma capacidade máxima de 200 kg.

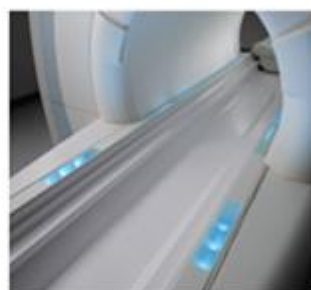
O magneto mais curto disponível no mercado (1.6 m) com largo FOV clínico reduz significativamente a ansiedade do paciente e garante o seu conforto durante o exame.

A tecnologia *Pianissimo* reduz drasticamente o nível de ruído acústico, aumentando substancialmente a comodidade do paciente, especialmente durante exames com sequências rápidas.

O sistema de iluminação/ventilação ajustável aumenta também o conforto do paciente dentro do magneto, durante o exame.



Apoio de braço integrado



Mais iluminação, melhor ventilação

Figura 29 Excerto da terceira componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T* – descrição da mesa do paciente.

Gantry

Esta unidade inclui a estrutura principal e os seus mecanismos de suporte. A gantry que integra o *Aquilion CXL* tem uma **abertura de 720 mm** e capacidade de inclinação de ± 30 graus, maximizando o conforto do paciente e a capacidade de posicionamento deste. Apresenta comandos de controlo localizados de ambos os lados, na parte da frente da gantry, o que ajuda a diminuir o tempo de exame e a aumentar a eficiência do diagnóstico. Adicionalmente, existe um controlo remoto da gantry a partir da consola de operação.

A gantry deste sistema permite os campos de aquisição de 18, 24, 32, 40, 50 cm.



Mesa do paciente

A mesa do paciente apresenta uma capacidade de carga máxima de 205 kg, uma largura de 47 cm e um intervalo de aquisição de 1800 mm. A mesa pode ser movida, na vertical, até uma altura mínima de 300 mm e uma altura máxima de 944 mm, em relação ao solo, com uma velocidade máxima de 60 mm/s e uma velocidade mínima de 10 mm/s. Isto facilita a transferência do paciente de e para uma maca. O topo da mesa também pode ser movido longitudinalmente, a uma velocidade de 10 ou 130 mm/s. O controlo do posicionamento do topo da mesa com uma alta precisão é possível a partir da consola integrada ou dos painéis de controlo instalados na gantry. Estes painéis para controlo da gantry e da mesa possibilitam um cuidado com o paciente mais apropriado. Durante uma emergência, o topo da mesa pode ser puxado para fora manualmente, com pouco esforço. Adicionalmente, luzes de alinhamento encontram-se na abertura da gantry, para um rápido e preciso posicionamento do paciente na mesa.

Figura 30 Excerto da terceira componente da proposta comercial da CT *Aquilion 64* – descrição da gantry e da mesa do paciente.

Sistema de Emissão de Raios X

O gerador de alta potência de **60 kW** (opção de 72 kW) encontra-se dentro da *gantry* e o sistema utiliza um inversor de alta frequência para gerar e estabilizar a alta potência fornecida à ampola de Raios X. Inclui ainda circuitos electrónicos para controlo da velocidade do ânodo rotatório na ampola. As tensões de trabalho da ampola de Raios X são de 80, 100, 120 e 135 kV e a corrente na ampola de 10 a 500 mA (opção de 600 mA).

A ampola de Raios X *MegaCool™* foi desenhada para suportar, de forma contínua, as elevadas forças centrífugas provocadas pela rápida rotação da *gantry* durante a aquisição e para proporcionar uma capacidade térmica de **7.5 MHU**, bem como uma taxa máxima de dissipação de calor de **1386 kHU/min** (16.5 kW). O ânodo é rotativo de duplo foco, sendo o tamanho do foco de 0.9 mm × 0.8 mm e 1.6 mm × 1.4 mm.



Detector Quantum

O conceito exclusivo “Detector Quantum” da Toshiba permite obter a resolução isotrópica mais elevada do mercado, graças ao elemento de detector mais pequeno no eixo dos Z, combinado com material de estado sólido (Gd₂O₂S) capaz de proporcionar uma eficiência de dose extremamente elevada, bem como os melhores tempos de recuperação, de modo a evitar a saturação do detector.

Apresentando a tecnologia de detector *Quantum* líder do mercado, o *Aquilion CXL* incorpora um detector de **64 linhas**, para adquirir vóxeis verdadeiramente isotrópicos. Esta abertura bastante pequena do detector (a menor na tecnologia de TC actual) fornece imagens bastante precisas, garantindo um diagnóstico rápido e fiável de todas as partes do corpo, com uma dose de exposição mais baixa.

Além do mais, a melhor resolução de baixo contraste do mercado de **2 mm a 0.3%** cria imagens de tecidos lisos consistentes, com a menor dose possível. A qualidade de imagem uniforme é igualmente alcançada por uma resolução isotrópica ultra elevada de **350 micron**.

Figura 31 Excerto da terceira componente da proposta comercial da CT *Aquilion 64* – descrição do sistema de emissão de Raios-X e do detector

A última parte da componente técnica da proposta comercial consiste numa abordagem, bastante mais detalhada do que a anterior, das especificações técnicas dos diferentes componentes do equipamento, tanto a nível do *hardware*, como do *software*. Por exemplo, para os sistemas de RM, ao descrever o magneto, devem ser especificadas as suas dimensões (comprimento, e diâmetro do túnel do paciente, em cm), os métodos de *shimming* incorporados e os valores da homogeneidade de campo conseguida (figura 32). Outras especificações importantes são a amplitude efectiva do subsistema de gradientes (mT/m) e a velocidade de criação dos gradientes ou *slew-rate* (T/m/s); a potência do amplificador de RF (KW) (figura 33), o TR e TE mínimos (ms) e as matrizes máximas de aquisição de imagem (figura 34).

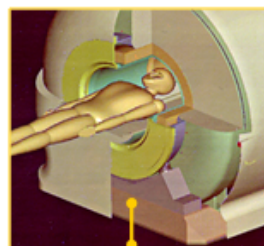
Magneto

- Magneto supercondutor de 3T de última geração, ultra-curto e com blindagem activa.
- Dimensões do magneto: 163 cm de comprimento e 71 cm de diâmetro interno.
- Massa do magneto (incluindo 70% de hélio líquido): aproximadamente 6375 kg.
- Método de Shielding: Activo, integrado no magneto.
- Sistema E.I.S. (*External Interference Shield*) para compensação das interferências externas produzidas por elementos ferromagnéticos em movimento (elevadores, veículos, etc).
- Mecanismos de *shimming* activo e passivo para homogeneização do campo magnético:
 - ✓ **Shimming passivo:** Optimização da homogeneidade, efectuada durante a instalação do sistema, por colocação de elementos ferromagnéticos no magneto, utilizando métodos de cálculo iterativo computacionais. Este é um método de *shimming* estável que não requer manutenções adicionais;
 - ✓ **Auto-Active Shimming (AAS):** Técnica para correcção da heterogeneidade de campo produzida pelo paciente, quando posicionado no magneto. Os ajustes são efectuados automaticamente em poucos segundos durante o processo de pré-scan, conseguindo-se a homogeneidade óptima para cada paciente.
- **MSOFT**, método especial de *shimming* activo que detecta a frequência central ao longo de todo o eixo dos z e não apenas no corte central. Proporciona uma supressão de gordura (FatSAT) muito homogénea em cortes distantes do isocentro.
- Homogeneidade de campo (medida apenas com *shimming* passivo e segundo o método de V-RMS de 24 pontos em 24 planos):
 - ✓ 1,4 ppm ou menos, a 400 mm DSV
 - ✓ 0.3 ppm ou menos, a 300 mm DSV
 - ✓ 0.05 ppm ou menos, a 200 mm DSV
 - ✓ 0.01 ppm ou menos, a 100 mm DSV
 - ✓ 4 ppm ou menos, a 50 x 50 x 45 cm

Figura 32 Excerto da quarta componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T* descrição das especificações do magneto.

Subsistema de gradientes

- Sistema revolucionário de gradientes insonorizados em câmara de vácuo (tecnologia *Pianíssimo*), que dispõe ainda de apoios do conjunto de gradientes independentes do magneto, para maior estabilidade (menor vibração), o que permite uma redução acústica de até 90%.
- As bobinas de gradientes com blindagem activa ("Actively Shielded Gradient Coils") eliminam as correntes parasitas ("Eddy currents"), melhorando a qualidade da imagem e abrindo horizontes para novas aplicações e explorações ultra rápidas.
- Amplitude de gradiente efectivo 52 mT/m, Slew Rate 203 T/m/s, Rise Time 147 μ s.
- Circuito duplo de refrigeração a água (circuito fechado). O arrefecimento a água permite um maior desempenho em qualquer aplicação exigente (duty cycle de 100%).



Sistema RF

- Primeiro sistema de RM que apresenta uma transmissão de RF multifase, com 4 pontos de emissão e 2 amplificadores de RF, o que elimina as heterogeneidades de B1, por controlar os parâmetros de fase e amplitude da RF e permitir uma distribuição homogênea dos pulsos de RF.
- Potência do amplificador: 36 kW (2 Amplificadores x 18 kW cada). Assegura que o sistema seja capaz de gerar os pulsos curtos necessários para sequências de pulso avançadas. Para garantir a segurança do paciente, a potência RF é emitida apenas quando a SAR calculada pelo sistema está abaixo do limite predefinido.

Figura 33 Excerto da quarta componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T* – descrição das especificações do subsistema de gradientes e do sistema de RF.

Especificações funcionais – parâmetros de aquisição

- A arquitectura digital da *Vantage Titan 3T* oferece parâmetros de aquisição extremamente flexíveis para otimizar a qualidade da imagem e os tempos de exame.
- Método de imagem: 2DFT e 3DFT
- Núcleo de imagem: Protão (núcleo de hidrogénio)
- Direcções de corte: Axial, sagital, coronal, oblíqua (única ou dupla)
- FOV:
 - ✓ de 5 a 500 mm – X,
 - ✓ de 5 a 500 mm – Y,
 - ✓ de 5 a 500 mm – Z (em algumas aplicações pode ir até aos 450 mm), em incrementos de 1mm.
 - ✓ campo quadrado ou rectangular
 - ✓ campos excêntricos (FOV off-center)
- Matriz de aquisição:
 - ✓ Máxima: 1024 x 1024;
 - ✓ Codificação de frequência: 64 a 1024, em incrementos de 16 ou de 32;
 - ✓ Codificação de fase: 32 a 1024, em incrementos de 16 ou 32;
 - ✓ Pixel quadrado ou rectangular.

Figura 34 Excerto da quarta componente da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T* – descrição dos parâmetros de aquisição

No caso dos sistemas de CT, descrevem-se as especificações técnicas da *gantry*; dos sistemas de emissão e detecção de Raios-X (figura 35); os parâmetros de aquisição (figura 36), entre outras especificações importantes.

Gantry

- Abertura de **720 mm**.
- Capacidade de inclinação de **+/- 30°**.
- Tempos de rotação (*opcional): 0.35*, 0.375*, 0.4*, 0.45*, 0.5, 0.6*, 0.75, 1, 1.5, 2 e 3s (parcial: 0.23*, 0.25* e 0.32s).
- Painéis de controlo na parte da frente da *gantry*.
- Controlo remoto da *gantry* a partir da consola de operação.
- Projector de posicionamento do paciente, exterior e interior, mediante luzes laser a 3D.

Sistema de emissão de Raios X

- Gerador contínuo e de alta frequência, com uma potência de **60 kW** (opção de 72 kW).
- As tensões de trabalho da ampola de Raios X são de 80, 100, 120 e 135 kV.
- A corrente na ampola de 10 a 500 mA (opção de 600 mA), ajustável em incrementos de 5 mA dos 10 aos 50 mA e em incrementos de 10 mA acima dos 50 mA).
- Ampola de Raios X **MegaCool™** com uma capacidade térmica de **7.5 MHU** e uma taxa máxima de dissipação de calor de **1386 kHU/min** (16.5 kW).
- O ânodo é rotativo de duplo foco, sendo o tamanho do foco de 0.9 mm x 0.8 mm ou 1.6 mm x 1.4 mm.
- Colimação com abertura até 49,2°.

Sistema de detecção de Raios X

- Detectores de estado sólido.
- O detector principal **Quantum** apresenta 896 elementos na direcção xy e 64 elementos na direcção z. A aquisição de dados é feita em 896 canais x 64 linhas.
- Matriz com 57344 elementos detectores de **0,5 mm**.
- Resolução isotrópica de **0.35 mm**.
- Velocidade de rotação de 0,5 s.
- Taxa de amostragem: 1800 visualizações/s.

Figura 35 Excerto da quarta componente da proposta comercial da CT *Aquilion 64* – descrição das especificações da *gantry* e dos sistemas de emissão e detecção de Raios-X

Parâmetros de aquisição

Aquisição convencional (S & S, S & V)

- Espessuras de corte (*S & V apenas): 0.5 mm × 4 / 1 mm × 4 / 2 mm × 4 / 3 mm × 4 / 4 mm × 4 / 6 mm × 4 / 8 mm × 4 / *1 mm × 1 / *0.5 mm × 32;
- Comprimento máximo de aquisição: 1800 mm;
- FOV de aquisição: 180, 240, 320, 400, 500 mm;
- Matriz de reconstrução: 512 x 512 pixels;
- Tamanhos do pixels da imagem: 0,35/0,47/0,63/0,78/0,98 mm;
- Tempos de rotação (360°) (*opcional): 0.35*, 0.375*, 0.4*, 0.45*, 0.5, 0.6*, 0.75, 1, 1.5, 2 e 3s.

Aquisição Dinâmica

- Espessuras de corte: 8 mm × 4 / 2 mm × 16 / 0.5 mm × 32 / 1 mm × 32;
- Tempos de rotação (360°) (*opcional): 0.35*, 0.375*, 0.4*, 0.5, 0.6*, 0.75, 1 e 1.5;
- Reconstruções parciais de aquisições de 360°, em intervalos de 0,1 s;
- Tempo mínimo entre duas aquisições: 1s;
- Tempo máximo de aquisição: 100 s;
- Número máximo de aquisições programáveis: 20;
- Reconstruções de imagem em intervalos de 0,5 s.

Aquisição Helicoidal

- Espessuras de corte: 0.5 mm × 4 / 0.5 mm × 16 / 1 mm × 16 / 2 mm × 16 / 0.5 mm × 32 / 1 mm × 32 / 0.5 mm × 64;
- Comprimento máximo de aquisição: 1750 mm (opção de 1450 mm e 1950 mm);
- Tempo máximo de aquisição: 100 s;
- Tempos de rotação (360°) (*opcional): 0.35*, 0.375*, 0.4*, 0.45*, 0.5, 0.6*, 0.75, 1 e 1.5;
- Reconstruções parciais de aquisições de 360°, em intervalos de 0,1 s;
- Tempo mínimo entre duas aquisições: 1s;
- Velocidade da mesa: 0.8 mm/s a 120 mm/s;
- Tempo de Reconstrução: 0.083 s/imagem (12 imagens/s).

Figura 36 Excerto da quarta componente da proposta comercial da CT *Aquilion 64* – descrição dos parâmetros de aquisição

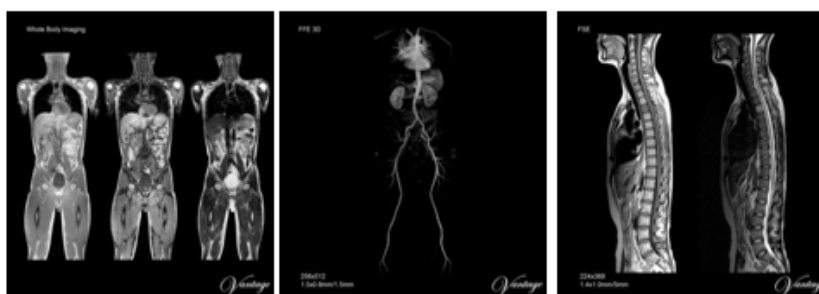
Se o equipamento incluir componentes opcionais (por exemplo, um pacote de *software* para aplicações mais avançadas), estas devem ser também incluídas na proposta comercial (figura 37).

Técnicas de aquisição (módulos de software da plataforma M-Power - opcionais):

Pacote mBody:

Este pacote fornece novas funções úteis para a aquisição de imagens do corpo:

- **VisualPrep:** repete a sequência de aquisição, reconstrução e exibição para o mesmo corte. As imagens contínuas adquiridas mostram quando o meio de contraste atinge a região alvo. Esta característica permite ao operador iniciar a aquisição principal enquanto observa o monitor, garantindo que a aquisição se inicie no momento ideal para cada paciente.
- **MovingBed:** movimenta a mesa entre as aquisições, para mudar para a posição do paciente adequada a cada aquisição. Isto permite que a MRA seja realizada sobre um amplo intervalo (por exemplo, desde o abdômen aos membros inferiores).



- **Métodos de segmentação para sequências de pulso FFE:** Estão disponíveis dois tipos de segmentação (*Sequential* and *Interleave*) para FFE2D e cinco tipos (*Sequential*, *Interleave*, *Slice Centric*, *Swirl* e *Reverse Centric*) para FFE3D.
- **JET™:** adquire dados para o espaço-k no modo não cartesiano, para suprimir os artefactos de movimento. Quando combinado com o gating (sincronização) respiratório, a influência do movimento respiratório pode ser reduzida.

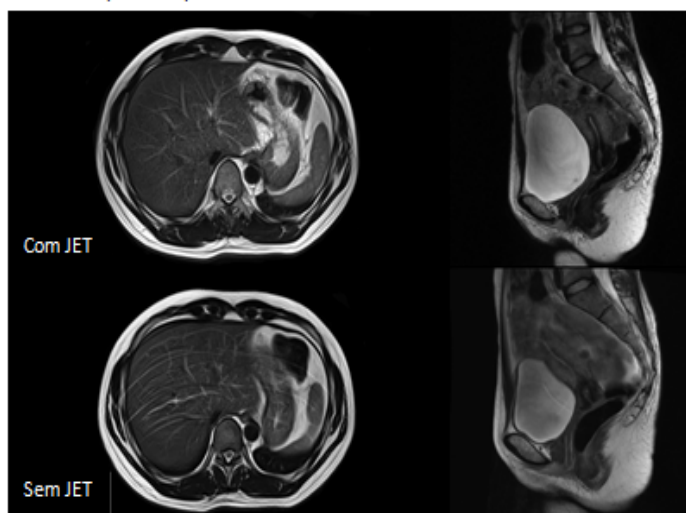


Figura 37 Excerto da descrição dos pacotes de software opcionais da proposta comercial da RM *Vantage Titan 3T*

A outra componente da proposta comercial, a componente financeira, deve referir o preço do equipamento, discriminando os valores relativos aos componentes opcionais (quando aplicado) e os custos das obras de adaptação, quando estas são solicitadas.

Em seguida, são colocadas informações sobre as condições de fornecimento (prazo de entrega e instalação, validade da proposta, condições de pagamento, entre outras), as condições de assistência técnica pós-instalação, a assistência técnica pós-garantia, onde se sugere o estabelecimento de contrato com a *Toshiba Medical Systems*, entre outras informações.

Adicionalmente, é colocada informação sobre a origem do equipamento (fábrica), o plano de segurança relativo à obra (entidade responsável), entre outras informações adicionais. Muitas vezes, são também apresentados os projectos relativos ao equipamento médico e obras de adaptação. Quando não estão envolvidas obras de adaptação, são apresentados, pelo menos, os projectos com a configuração da sala que receberá o equipamento (ver exemplo no anexo IV).

2.1.4 Revisão de manuais de operações, mensagens de ecrã e GUI

Como já tinha sido mencionado, uma outra tarefa que foi, por diversas vezes, desempenhada no decorrer do estágio dizia respeito à revisão dos manuais de operações dos diferentes equipamentos e das *mensagens de ecrã e interfaces gráficas do utilizador* (GUI) dos *softwares* dos sistemas comercializados pela empresa. Esta necessidade deve-se ao seguinte motivo: no acto da venda do equipamento, é disponibilizado ao cliente um manual com informação detalhada sobre os procedimentos a seguir para uma correcta e segura utilização do sistema. Adicionalmente, o equipamento é comercializado, obviamente, com o *software* necessário ao seu funcionamento normal, quer seja *software* incluído na configuração padrão do sistema, ou módulos de *software* opcionais, que o cliente poderá adquirir ou não. Seja qual for o caso, tanto os manuais de operações, como as *mensagens de ecrã e interfaces gráficas do utilizador* (GUI) dos *softwares* originais são produzidos pela *Toshiba Medical Systems Corporation*, no Japão, e traduzidos depois para diferentes línguas, por empresas de tradução japonesas contratadas pela *Toshiba*, como é o caso da DHC ou da *Lion Bridge*. No entanto, o que acontece muitas vezes é que estas traduções precisam de revisão dos termos técnicos, principalmente no que diz respeito à tradução de termos técnicos relacionados com os equipamentos médicos (seus componentes e princípios físicos do seu funcionamento, por exemplo). Por este motivo, os manuais de operações, as *mensagens de ecrã e interfaces gráficas do utilizador* (GUI) são enviados, por norma, para as sucursais da *Toshiba Medical Systems* de cada país, para que os profissionais dessa sucursal releiam, atentamente, os manuais, as *mensagens de ecrã e interfaces gráficas do utilizador* (GUI) e corrijam eventuais erros, tanto do ponto de vista linguístico, como do ponto de vista técnico. Nas figuras 38 a 41 são mostrados alguns dos pedidos de *proofreading* (revisão) recebidos durante o período de estágio.

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

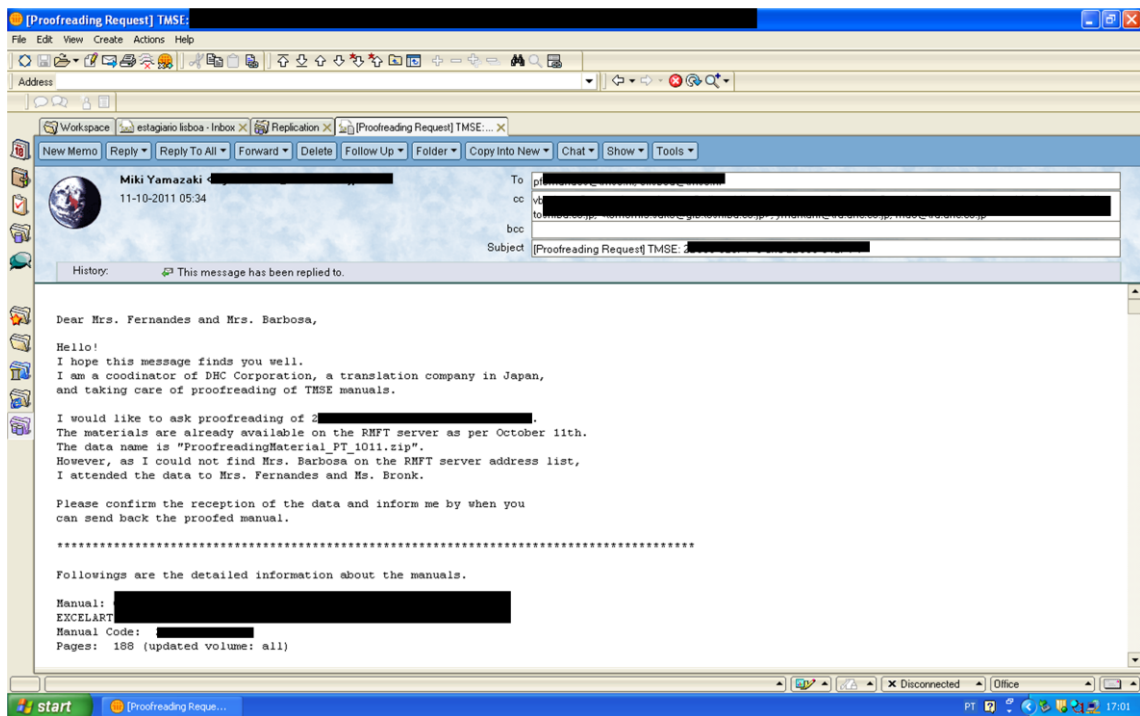


Figura 38 Pedido de *proofreading* de manuais de operações (parte 1)

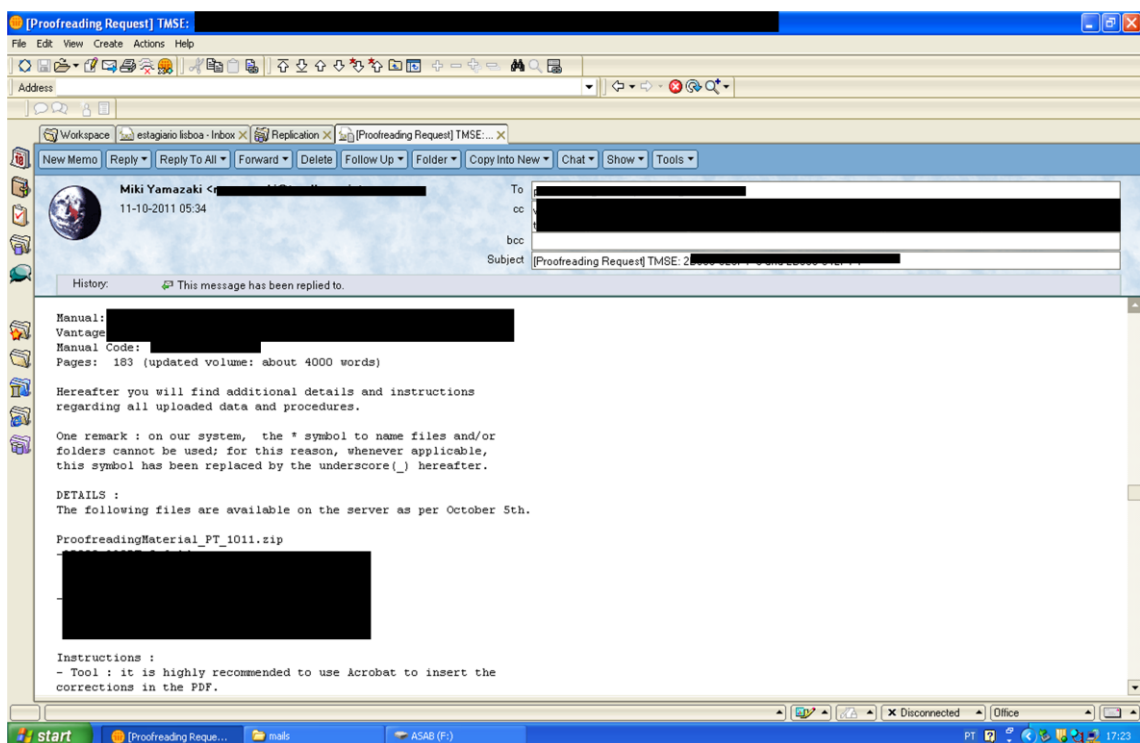


Figura 39 Pedido de *proofreading* de manuais de operações (parte 2)

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

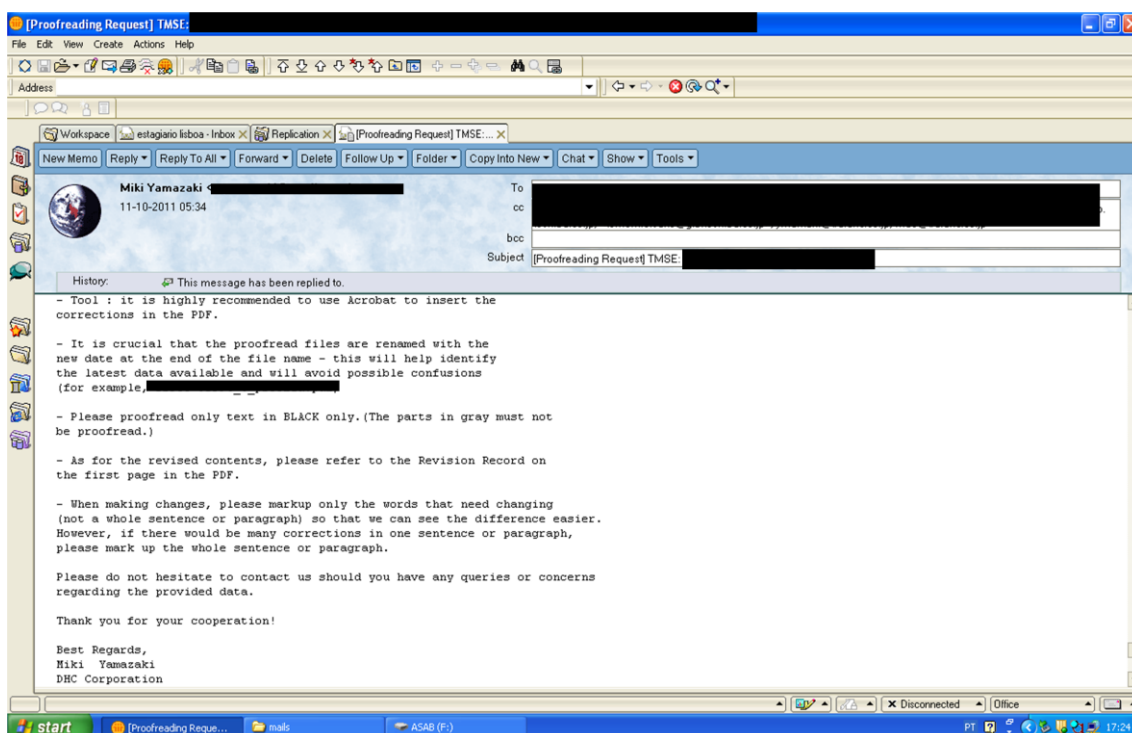


Figura 40 Pedido de *proofreading* de manuais de operações (parte 3)

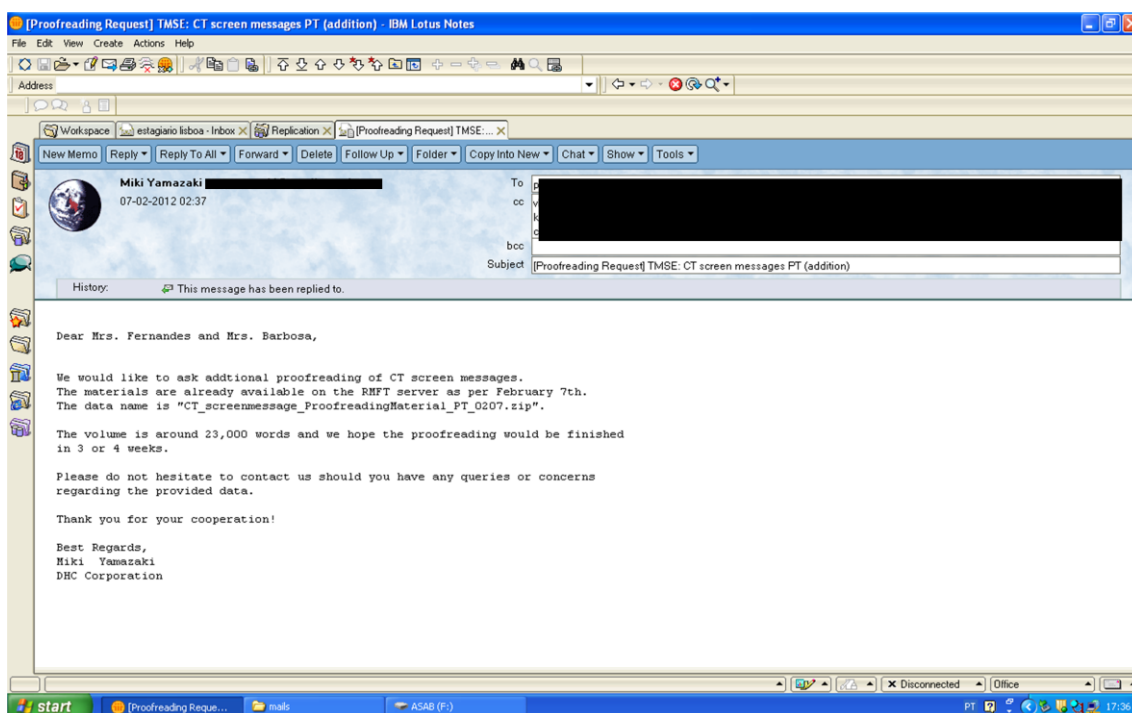


Figura 41 Pedido de *proofreading* de mensagens de ecrã de CT

Após esta revisão, as versão corrigidas são devolvidas à sede da empresa de tradução, que confirmará as correcções e dará, por fim, a ordem de impressão dos manuais de

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo, Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

operações ou procederá à correcção das *mensagens de ecrã* e *interfaces gráficas do utilizador* (GUI) dos *softwares*, conforme os casos (figuras 42 e 43).

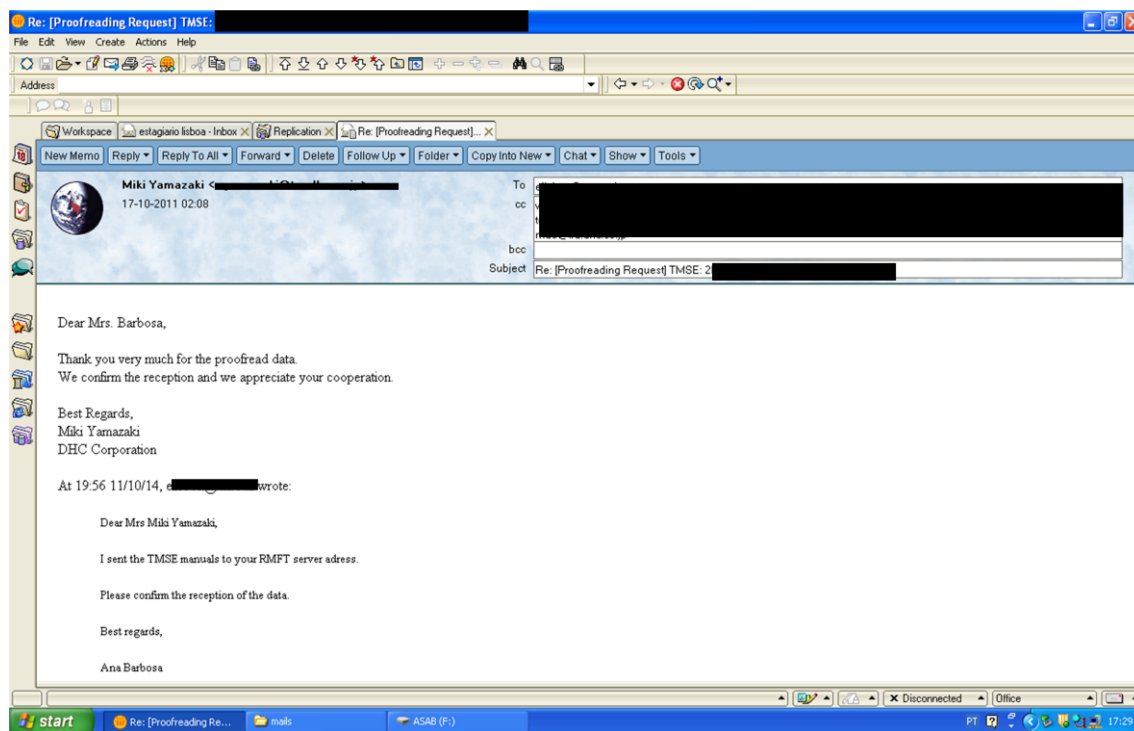


Figura 42 Aviso de reenvio dos manuais revistos para a sede da empresa de tradução

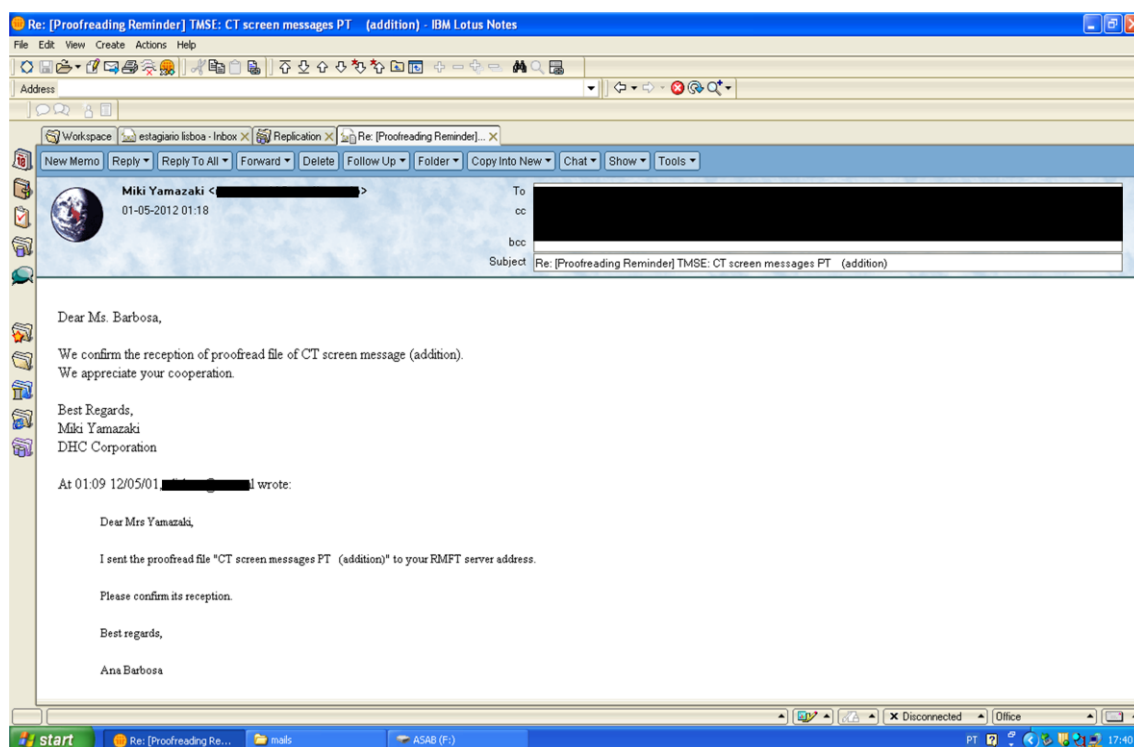


Figura 43 Aviso de reenvio das *mensagens de ecrã* revistos para a sede da empresa de tradução

Para concluir, importa mencionar que esta tarefa de revisão não se inclui, exclusivamente, na rotina de trabalho do Departamento Comercial. No entanto, é habitualmente desempenhada por comerciais, técnicos e por profissionais de aplicações que estarão, em princípio, mais habilitados para detectar e corrigir eventuais erros técnicos na tradução.

Os anexos V, VI e VII incluem, respectivamente, exemplos de manuais, mensagens de ecrã e GUI que foram revistos durante o estágio.

2.2 Aplicações médicas

O contacto com o Departamento de Aplicações foi constante durante a elaboração das propostas comerciais dos sistemas de CT e de RM mencionados anteriormente. O conhecimento aprofundado que estes profissionais detêm de cada equipamento em particular constitui uma ajuda preciosa para os comerciais, quando estes últimos necessitam de ponderar sobre as soluções mais adequadas às necessidades e desejos manifestados pelos clientes e de garantir que a satisfação do cliente é constantemente conseguida. É facilmente compreensível que antes da venda do equipamento médico o comercial apresente a necessidade constante de procurar conhecer não só as características gerais do equipamento, mas também a forma como este funciona e as suas potencialidades, ou seja, todas as suas aplicações médicas. A interacção entre o Departamento Comercial e o Departamento de Aplicações durante as etapas que antecedem a venda do equipamento é, portanto, fundamental para o sucesso da concretização dos objectivos da empresa.

Deste modo, serão de seguida descritas algumas das tecnologias mais inovadoras para aplicações médicas de alguns dos equipamentos médicos da *Toshiba Medical Systems* que foram propostos durante este estágio.

2.2.1 Ressonância Magnética

A *Vantage Titan 3T* é o sistema de RM topo de gama da Toshiba Medical Systems, que aposta em duas promissoras tecnologias de homogeneização dos campos magnético e de RF, a tecnologia *Conform* e *Multi-phase Transmission*, bem como numa interface inovadora, altamente funcional e de fácil utilização, a *M-Power*.

Tecnologia Conform

Enquanto os sistemas convencionais de RM oferecem um volume homogéneo esférico centrado no centro do magneto para aquisição da imagem, a *Vantage Titan 3T* aposta numa configuração do magneto e em técnicas de homogeneização únicas para formar um volume cilíndrico que se adapta melhor à estrutura do corpo humano (figura 44).

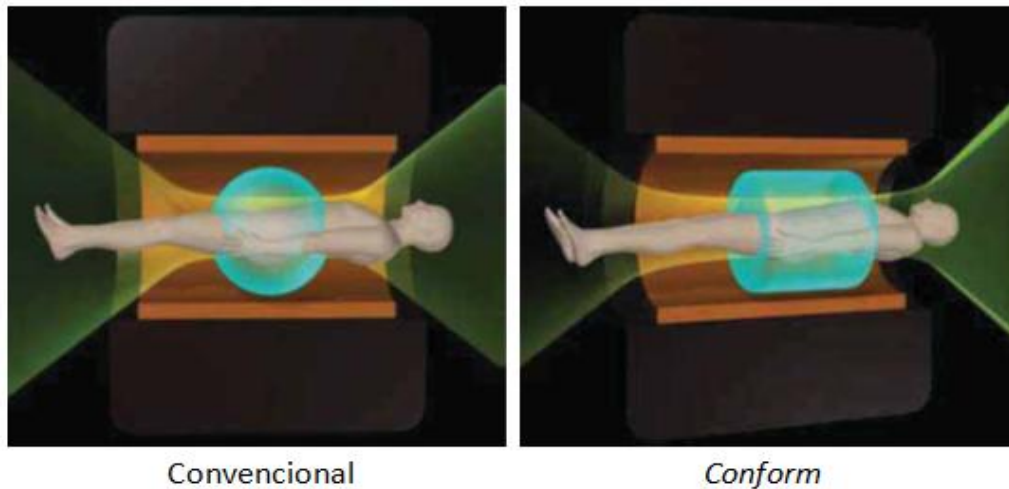


Figura 44 Comparação entre o volume esférico convencional e o volume cilíndrico *Conform*

Ao modificar o diâmetro relativo, a distância relativa, a espessura, bem como a densidade das bobinas, é possível atingir um volume homogêneo cilíndrico (figura 45).

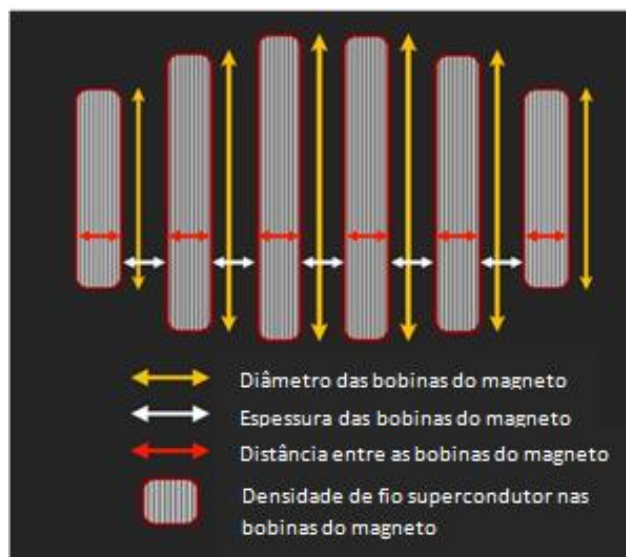


Figura 45 Configuração das bobinas do magneto com a tecnologia *Conform*

A tecnologia *Conform* permite, então, criar uma região homogênea cilíndrica de 50cm x 50cm x 45cm, que se adapta melhor à anatomia humana. Isto corresponde a um volume de aproximadamente 88313 cm³, significativamente superior aos cerca de 65417 cm³ da região esférica convencional. A qualidade da imagem é, assim, aumentada. As supressões/saturações de gordura beneficiam largamente desta característica, uma vez que dependem significativamente da homogeneidade do campo, especialmente em situações em que a região anatómica se encontra longe do isocentro do magneto – *offcenter position* – como é o caso dos ombros (figura 46).



Figura 46 Imagem do tendão supraspinatus (ombro) obtida com a Tecnologia *Conform* da Vantage Titan 3T

Tecnologia Multi-phase Transmission

Os exames de corpo com sistemas de RM de 3T têm gerado alguns problemas desde o início da geração destes sistemas e levaram muitas companhias do sector *Healthcare* a re-desenharem os sistemas de transmissão de RF. Estes problemas são devidos à falta de homogeneidade do campo de RF, à não uniformidade da transmissão de RF e à redução do comprimento de onda de RF para frequências mais altas devido ao efeito dieléctrico. A *Toshiba Medical Systems* aprendeu com os erros de outras companhias e incorporou uma nova tecnologia de 4ª geração, para colmatar estes problemas (figura 47).



Figura 47 Diferentes gerações das tecnologias de Transmissão de RF a 3T

A nova tecnologia *Multi-phase Transmission* utiliza quatro pontos de transmissão de radiofrequência e dois amplificadores, combinados com ajustes automáticos na fase e na amplitude, para garantir uma excelente homogeneidade e distribuição de radiofrequência em todas as regiões anatómicas (figura 48).

Esta tecnologia elimina os artefactos de sombreamento devidos à falta de homogeneidade do sinal em algumas áreas e melhora a taxa de absorção específica (SAR), aumentando a qualidade da imagem, e reduz o tempo de aquisição, ao não necessitar de realizar os procedimentos pré-exame para ajuste da fase e amplitude. Deste modo, é conseguido um diagnóstico mais fiável, bem como um aumento na produtividade geral do sistema.

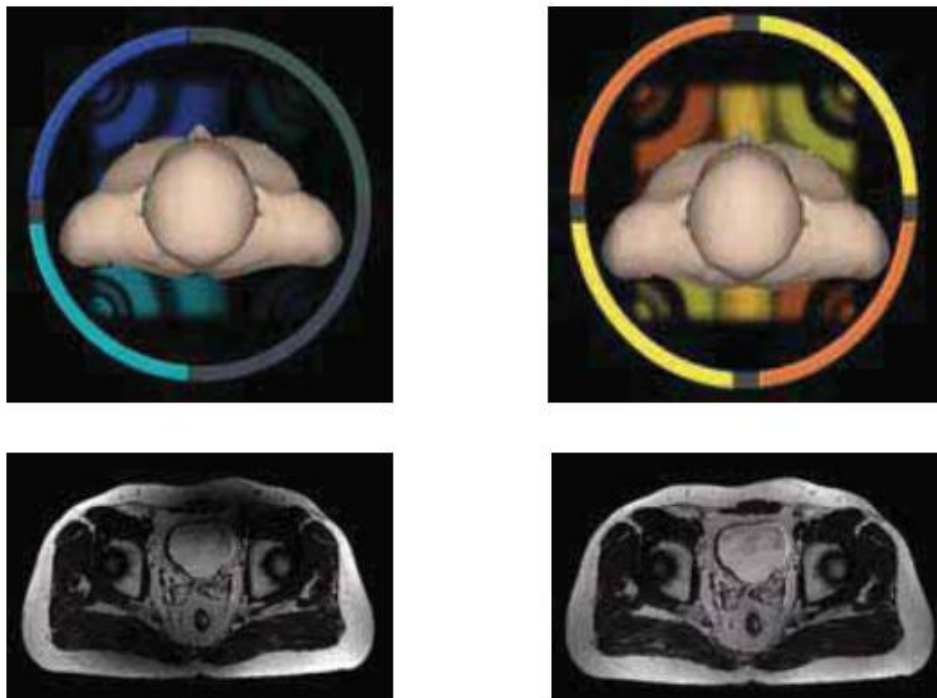


Figura 48 Comparação entre a imagem obtida com a tecnologia de transmissão convencional (à esquerda) e a tecnologia *Multi-phase Transmission*(à direita)

Plataforma M-Power

A *M-Power* é uma nova e intuitiva interface do utilizador, construída para todos os níveis de utilizadores, oferecendo assim uma operação *user-friendly*. Esta tecnologia permite um uso eficiente da *Vantage Titan 3T*, com vista a uma produtividade otimizada. A *M-Power* utiliza hardware e software avançados para reconstrução de imagens ultra rápidas e aplicações de pós-processamento avançadas. Deste modo, a operação torna-se simples, rápida e conveniente.

A *Vantage Titan 3T* oferece também uma nova tecnologia de processamento de imagem, que permite o processamento de imagem a três dimensões e de fusão de cores, bem como um apoio flexível para o software de aplicações clínicas. A complexidade das aplicações de pós-processamento simplifica-se, assim, em três etapas: selecção dos dados, pré-visualização rápida da análise de dados e selecção de imagens anatómicas. A exibição dos resultados fornece uma visualização detalhada e em profundidade.

A *M-Power* oferece também o processamento de dados espectrais uni e multi voxel (espectroscopia). A correcção da linha de base, análise de pico, avaliação de CSI e identificação de metabolitos são automaticamente exibidos (figura 49).



Figura 49 Espectroscopia com a plataforma *M-Power*

Permite ainda análises funcionais exibindo áreas de activação com realce de cores (fMRI) e os dados funcionais podem ser fundidos com qualquer conjunto de dados a 2D e 3D (figura 50).



Figura 50 fMRI com a plataforma *M-Power*

Esta plataforma permite ainda MIP, MPR e capacidades de representação de superfície avançadas a 3D, com padrões predefinidos automáticos (figura 51).



Figura 51 pós-processamento a 3D com a plataforma *M-Power*

2.2.2 Tomografia Computorizada

O *Aquilion ONE* da *Toshiba Medical Systems* oferece o próximo passo na tecnologia da CT, prometendo revolucionar os cuidados com os pacientes. Este sistema permite adquirir volumes isotrópicos de um órgão inteiro, com uma única rotação da *gantry*. Pela primeira vez, os médicos poderão ver não só uma representação tridimensional de um órgão, mas também a imagem funcional do mesmo, sem a necessidade de movimentação do paciente.

Adicionalmente, o sofisticado algoritmo de reconstrução de imagem *Adaptive Iterative Dose Reduction* (AIDR) permite reduzir de forma drástica a dose de radiação e o mecanismo de rotação a alta velocidade, combinado com a unidade de reconstrução rápida, permitem uma rápida aquisição de imagem. Além disso, o *Aquilion ONE* conta com um novo método de reconstrução de imagem, a tecnologia *Double Slice* que permite obter uma resolução superior, sem aumento da dose no paciente.

Em suma, o tempo de exame é reduzido, bem como a dose de radiação e de contraste, o que aumenta drasticamente a fiabilidade do diagnóstico e minimiza os riscos para o paciente.

Com a sua capacidade de realizar exames singulares abrangentes, incluindo estudos funcionais, com pacotes de software de *Perfusão do Miocárdio* e de *Corpo*, o *Aquilion ONE* oferece uma nova gama de possibilidades de diagnóstico, que inclui as áreas da ortopedia, oncologia, cardiologia, neurologia, entre outras.

Algoritmo AIDR

O AIDR é um sofisticado algoritmo iterativo de reconstrução de imagem que resulta numa drástica redução do ruído, ao mesmo tempo que preserva os detalhes e contornos anatómicos. Mais concretamente, este algoritmo reduz o ruído tanto no domínio dos dados de reconstrução a 3D, como no domínio de *raw data* e otimiza a qualidade da imagem para uma região do corpo em particular. Com o AIDR, o ruído é removido dos dados originais, os resultados são analisados e este processo é repetido até que o nível de redução de ruído desejável seja alcançado. A reconstrução iterativa final é ponderada e combinada com a reconstrução *filtered back projection*, para criar a imagem AIDR (figura 52). Este algoritmo iterativo é superior em termos da remoção do ruído de fundo, ao mesmo tempo que preserva a informação do diagnóstico, quando comparado com as abordagens não iterativas.

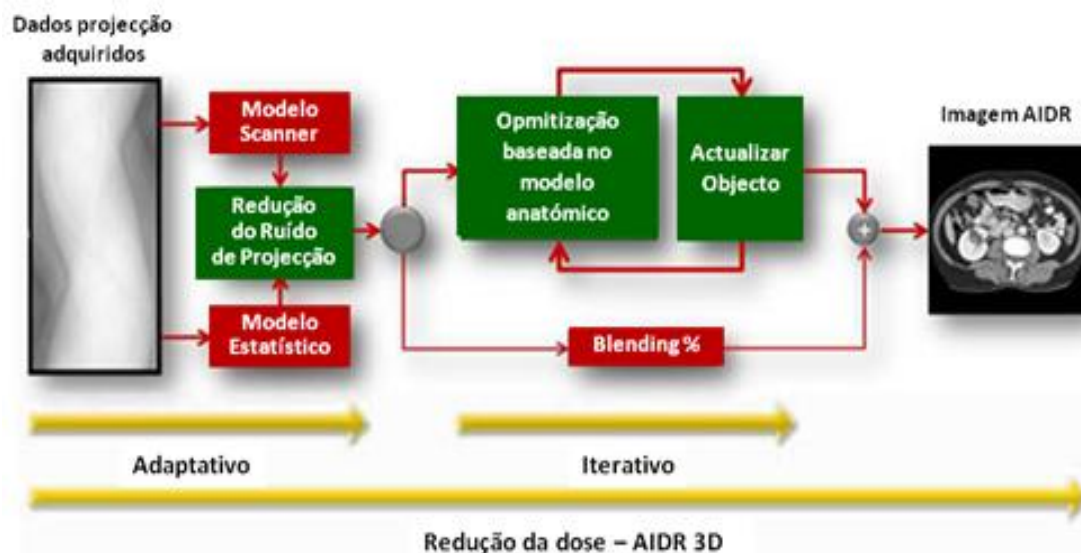


Figura 52 Esquema de aplicação do algoritmo AIDR

Este algoritmo pode ser aplicado a todos os modos de aquisição e adapta-se a diferentes órgãos, o que maximiza a redução do ruído sem comprometer a resolução espacial.

Consequentemente, é possível eliminar até 50% do ruído da imagem, o que resulta em imagens com uma qualidade extraordinariamente superior, bem como numa redução da dose de exposição em até 75% (figura 53).

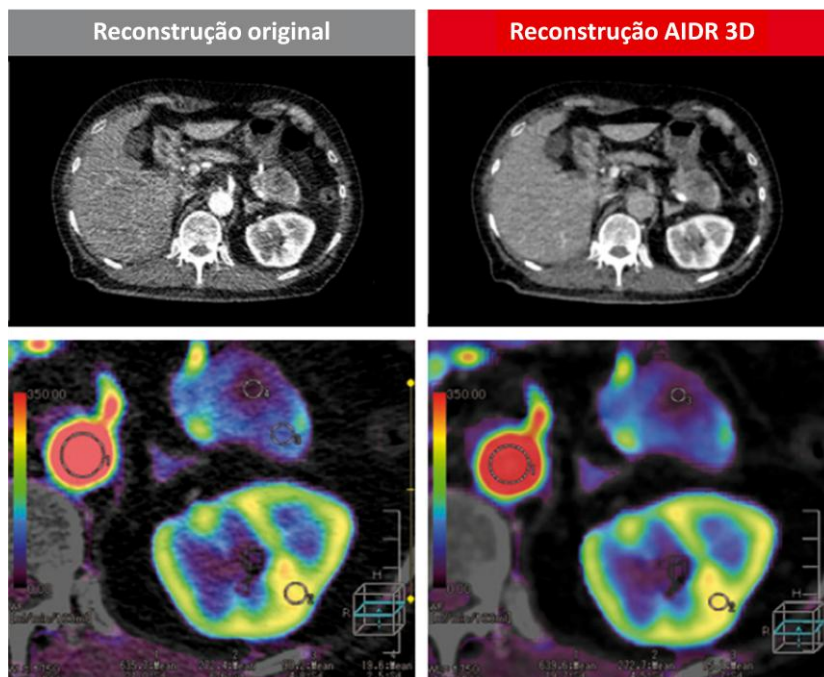


Figura 53 Comparação entre imagens obtidas com e sem a aplicação do AIDR

Tecnologia Double Slice

Em aquisição de CT axial convencional, é impossível reconstruir imagens com espessuras menores que a matriz do detector. Contudo, este problema foi eliminado com a *Double Slice Technology*, na qual os dados do volume adquirido podem ser apresentados com o dobro da densidade. Por exemplo, quando a aquisição é realizada com 0.5 mm x 320 linhas, podem ser obtidas 640 imagens com uma espessura de 0.5 mm com uma resolução isotrópica de $0.31 \times 0.31 \times 0.31 \text{ mm}^3$, permitindo que a continuidade dos dados na direcção axial seja melhorada. Deste modo, conseguimos obter uma resolução superior, sem aumento da dose no paciente (figura 54).

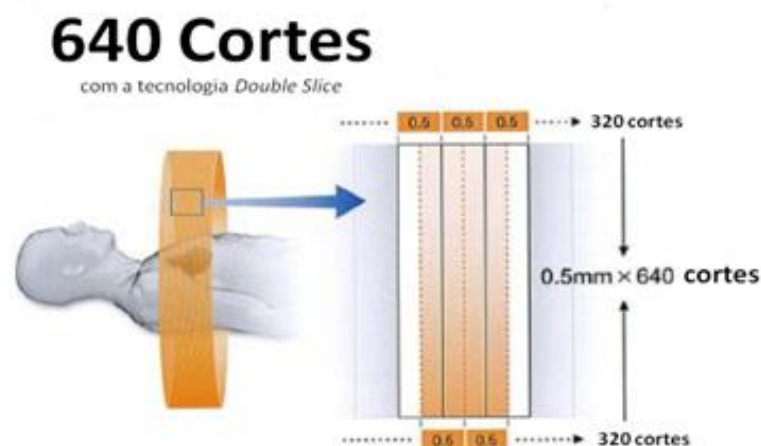


Figura 54 Tecnologia *Double Slice*

Software de Perfusão do Miocárdio

Os resultados do ensaio aleatório CorE64 [11] mostraram que a CTA coronária tem o potencial de se tornar uma ferramenta de diagnóstico equivalente à angiografia coronária convencional. Decorrente deste estudo, a Perfusão do Miocárdio foi desenvolvida como uma aplicação avançada para análises de perfusão quantitativas:

- Aquisição do coração inteiro num único volume temporalmente uniforme;
- Diagnóstico preciso: a Perfusão do Miocárdio combinada com a CTA coronária é capaz de avaliar com precisão a perfusão do miocárdio e identificar as artérias coronárias responsáveis por isquemia;
- Dose ultra baixa: todos os dados de perfusão necessários podem ser obtidos com apenas uma aquisição

O detector de 16 cm do *Aquilion ONE* proporciona uma cobertura do coração inteiro. São necessárias apenas duas aquisições obtidas num único exame para CTA coronária e análise de perfusão.

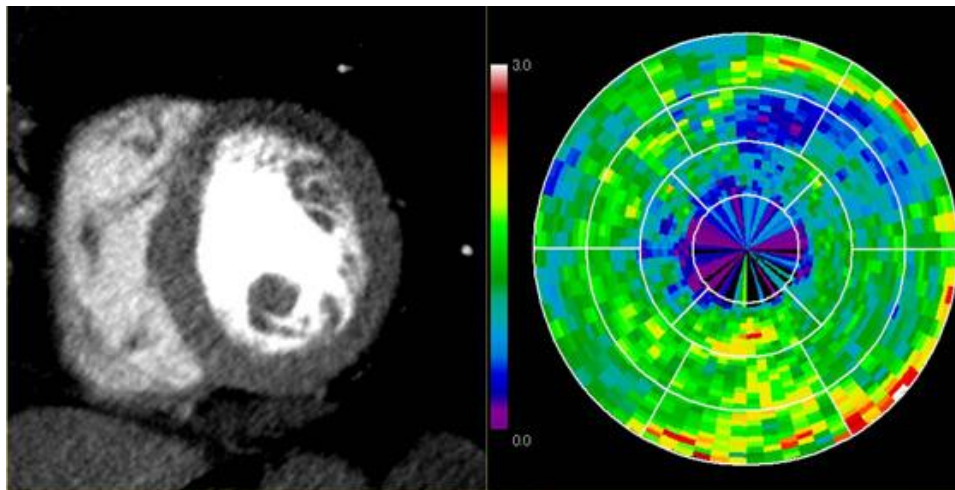


Figura 55 Perfusão do miocárdio com o sistema de CT *Aquilion ONE*

Software de Perfusão de Corpo

O *software* de Perfusão de Corpo da Toshiba é uma aplicação avançada para análise quantitativa do fluxo sanguíneo renal, hepático e pancreático. Esta aplicação avalia a perfusão do órgão alvo ou de lesões, através de imagens de volume dinâmico dos órgãos inteiros, durante a injeção do meio de contraste. A cobertura de 16 cm do órgão com a aquisição de volume dinâmico garante uma análise de perfusão exacta ao longo de todo o órgão. Isto pode fornecer informação valiosa no diagnóstico de doenças e na avaliação da eficácia de um tratamento.

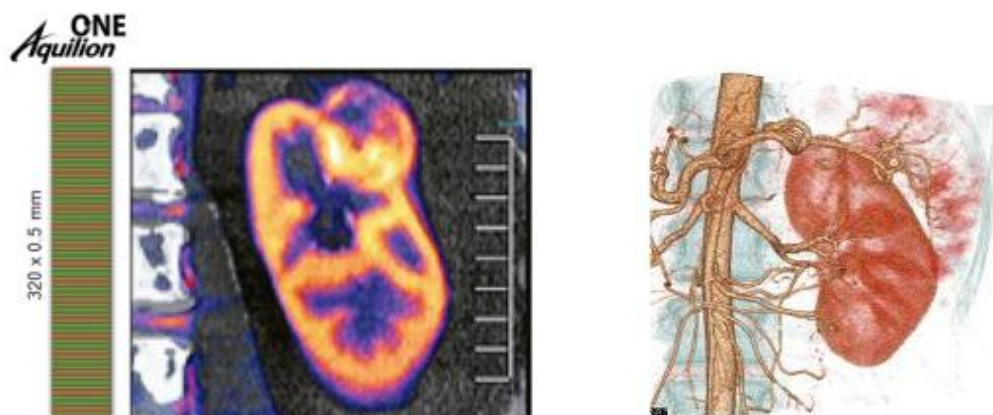


Figura 56 Perfusão do rim com o *software* de Perfusão de Corpo do *Aquilion ONE*

Quando combinado com o algoritmo AIDR 3D da Toshiba, o *software* de perfusão de Corpo permite realizar estes exames utilizando uma dose inferior, tornando-os mais seguros para o paciente.

Estes avanços tecnológicos estendem as aplicações de CT para o plano fisiológico, mostrando o fluxo e função sanguínea e permitindo, assim, avaliar mais facilmente as doenças e melhorando drasticamente os cuidados com o paciente.

Esta aplicação destaca-se pelas seguintes características inovadoras:

- Uniformidade temporal do órgão inteiro;
- Protocolo de aquisição de perfusão de baixa dose;
- *Software* de correspondência de posição de volumes não rígidos, totalmente automatizado;
- Controlo interactivo de sobreposição de cores funcional nas imagens morfológicas.

2.3 Manutenção de um sistema de CT

Após a instalação do equipamento médico, é costume que a empresa que o comercializou forneça um serviço de pós-venda para o acompanhamento do mesmo. O serviço de pós-venda de um equipamento médico é um serviço essencial para garantir que este continue a funcionar sem falhas, durante o máximo tempo possível.

Após a venda um equipamento médico, este tem, geralmente, um tempo de garantia de 1 ano. Contudo, após o fim do prazo de garantia, existe a possibilidade de a empresa continuar a realizar controlos de qualidade que assegurem a continuação de um óptima *performance* do equipamento.

Deste modo, as manutenções são parte essencial do controlo de qualidade de qualquer equipamento. Existem dois tipos de manutenções:

- Interventivas
- Preventivas

Estas manutenções encontram-se, geralmente, incluídas em dois tipos de contratos de manutenção, que podem ser acordados no acto de aquisição do equipamento médico. Estes contratos podem ser os seguintes:

- Contratos que incluam os dois tipos de manutenções, bem como a substituição de peças;
- Contratos que incluam os dois tipos de manutenções, sem substituição de peças.

Quando é celebrado o primeiro tipo de contrato, o cliente fica salvaguardado dos custos de uma avaria no equipamento, uma vez que a resolução desta passar a ser da responsabilidade da empresa com a qual se celebrou o contrato.

No segundo tipo de contrato, estão contempladas as manutenções preventivas e interventivas, mas caso haja a necessidade de proceder a alguma substituição de peças, estas terão de ser pagas pelo cliente como um extra.

Seja qual for a situação, todas as manutenções são asseguradas técnicos qualificados e certificados pela *Tosbhia Medical Systems Corporation* (TMSC).

2.3.1 Manutenções interventivas

Uma manutenção interventiva é realizada quando o cliente detecta um problema no funcionamento normal no equipamento. Após a detecção deste problema, o cliente deve contactar o Departamento Técnico da empresa que vendeu o produto e um dos técnicos dirigir-se-à ao local onde se encontra o equipamento, para detectar e reparar a origem da avaria.

Como os equipamentos médicos estão sujeitos a um apertado controlo de qualidade antes de serem comercializados, normalmente estes equipamentos apresentam uma grande

fiabilidade, pelo que estas manutenções não ocorrem com muita frequência. Na grande maioria dos casos, as anomalias que surgem no funcionamento do equipamento devem-se a problemas ao nível do *software*, e não do *hardware*, e por vezes podem resultar de um manuseamento incorrecto por parte do utilizador do sistema. Contudo, tipicamente os problemas que aparecem nas duas primeiras semanas de funcionamento têm origem em *hardware*.

O processo de detecção de avarias deve seguir determinadas passos. Se a avaria não impedir o acesso ao *software*, o técnico que se encontra a realizar a manutenção interventiva acede ao histórico de exames realizados com esse equipamento. Nesse histórico, aparecerá também um relatório de erros, que é gerado automaticamente sempre que se verifica um erro. Geralmente, esses erros têm uma origem associada. Se essa origem for detectada, é então possível proceder-se rapidamente à troca do componente danificado. Se isto não se verificar, será a experiência do técnico que contribuirá de forma decisiva para a detecção da origem da anomalia, bem como o suporte de fábrica que ajuda a identificar avarias com diagnóstico mais complexo.

Por norma, quando se verifica, à partida, que a avaria não resultou de erros de *software*, procede-se então à substituição imediata da peça danificada. Por vezes, esta substituição pode não ser assim tão imediata, caso seja necessário utilizar componentes que não estejam em *stock*. Quando isto acontece, a *Toshiba Medical Systems* assegura que os componentes estarão rapidamente disponíveis para se proceder à reparação. Estes procedimentos asseguram, assim, que um equipamento nunca esteja parado durante muito tempo, a não ser que a origem da avaria não seja logo detectada.

A título de exemplo, uma situação de manutenção interventiva que se verifica com mais frequência diz respeito à troca de uma ampola de raios-X.

2.3.2 Manutenções preventivas

Este tipo de manutenção é de extrema importância para o equipamento médico, uma vez que permite garantir que o equipamento continue a funcionar em condições óptimas e de forma segura. Além disso, se as manutenções preventivas forem efectuadas de forma apropriada, é possível prevenir o aparecimento a longo prazo de avarias no equipamento.

Este género de manutenções encontra-se previsto nos dois tipos de contrato que podem ser celebrados. Se o cliente não tiver nenhum contrato de manutenção para o equipamento que adquiriu, estas manutenções não poderão ser realizadas, ficando assim o equipamento sujeito a uma maior probabilidade de aparecimento de falhas no futuro. Para além disso, a responsabilidade pelo aparecimento de falhas no equipamento passa a ser exclusivamente do cliente.

Uma outra característica inerente a qualquer manutenção preventiva é a sua periodicidade. Consoante o tipo de equipamento e a empresa que assegura a sua manutenção, uma manutenção preventiva pode ser realizada trimestralmente, semestralmente, anualmente ou bianualmente.

Uma manutenção preventiva pode ser ainda dividida em manutenções parciais ou totais. Quando se realiza uma manutenção parcial, não são revistos todos os constituintes do equipamento. Isto apenas acontece quando é realizada uma manutenção total.

De forma muito sucinta, o que se faz durante estas manutenções são verificações operacionais e limpezas aos diferentes componentes do sistema. Muitas vezes pode ser também necessário substituir alguns filtros, bem como as escovas dos *sliprings*.

2.3.2.1 Caso prático: CT multi-corte de uma Clínica Privada

No decorrer do estágio, foi possível acompanhar, pessoalmente, um dos técnicos da *Toshiba Medical Systems, S.A.*, durante uma manutenção preventiva de um sistema de CT *multi-corte*, instalado numa Clínica Privada (figura 57). Os procedimentos desta manutenção serão aqui descritos de forma detalhada.



Figura 57 CT multi-corte instalada numa Clínica Privada

Em termos gerais, a metodologia da manutenção preventiva deste sistema de CT acaba por ser semelhante aos procedimentos seguidos durante a manutenção preventiva de qualquer outro sistema de TC da *Toshiba Medical Systems, S.A.*

Em primeiro lugar, é necessário saber quando foi realizada a última manutenção preventiva, uma vez que os procedimentos a seguir nestas manutenções variam periodicamente. Por outras palavras, certos procedimentos são realizados trimestralmente, enquanto outros podem ser semestrais, anuais ou bianuais (consultar tabela do anexo VIII). A manutenção preventiva acompanhada durante o estágio correspondia à quarta manutenção trimestral realizada este ano neste equipamento.

Antes de iniciar a manutenção preventiva, realiza-se uma aquisição em ar, isto é, sem nada dentro da *gantry*. Se esta aquisição não apresentar nenhum erro, passa-se para o próximo passo, que consiste em aceder ao histórico de exames realizados com aquele sistema, bem como ao relatório de erros correspondente (figura 58).

Para ter acesso a esta parte do *software* é necessária uma palavra-passe. Desta forma, a empresa assegura que só os técnicos devidamente acreditados por esta é que podem realizar as manutenções. Nesta fase, os técnicos sabem que nem todos os erros são relevantes, por isso procura-se sempre algum erro que não seja suposto verificar. Caso seja detectado algum erro fora do comum, é necessário analisar o relatório desse erro. Nesse mesmo relatório, poderá estar identificada a origem do erro. Após verificar a origem, tenta-se descobrir a causa, havendo assim a repetição do procedimento já anteriormente explicado nas manutenções interventivas.

Se não for verificado nenhum problema enquanto se realiza o processo anterior, e caso o cliente também não tenha detectado nenhuma anomalia no equipamento, iniciam-se então os procedimentos da manutenção preventiva propriamente dita. Importa referir que antes de iniciar estes procedimentos, é necessário desligar todos os interruptores de alimentação do sistema no quadro de distribuição, como medida de segurança. Enquanto a luz de sinalização de radiação estiver acesa (figura 59), o técnico não deve entrar na sala de exames.

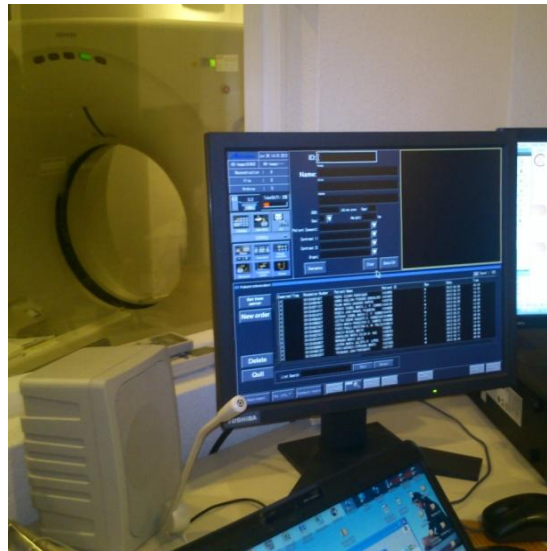


Figura 58 Monitor do CPU, com histórico de exames e relatório de erros



Figura 59 Luz de sinalização de radiação

Todos os procedimentos que foram seguidos nesta manutenção encontram-se listados na *checklist* da manutenção, presente no anexo IX. Em todo o caso, de seguida serão descritos e ilustrados alguns dos passos mais importantes dessa mesma *checklist*.

Gantry

A *gantry* corresponde ao componente do sistema de TC que incorpora a ampola de raios-X, o gerador, o detector, a Secção de Detecção de Dados (DAS), entre outros componentes mais acessórios (figuras 60 e 61).

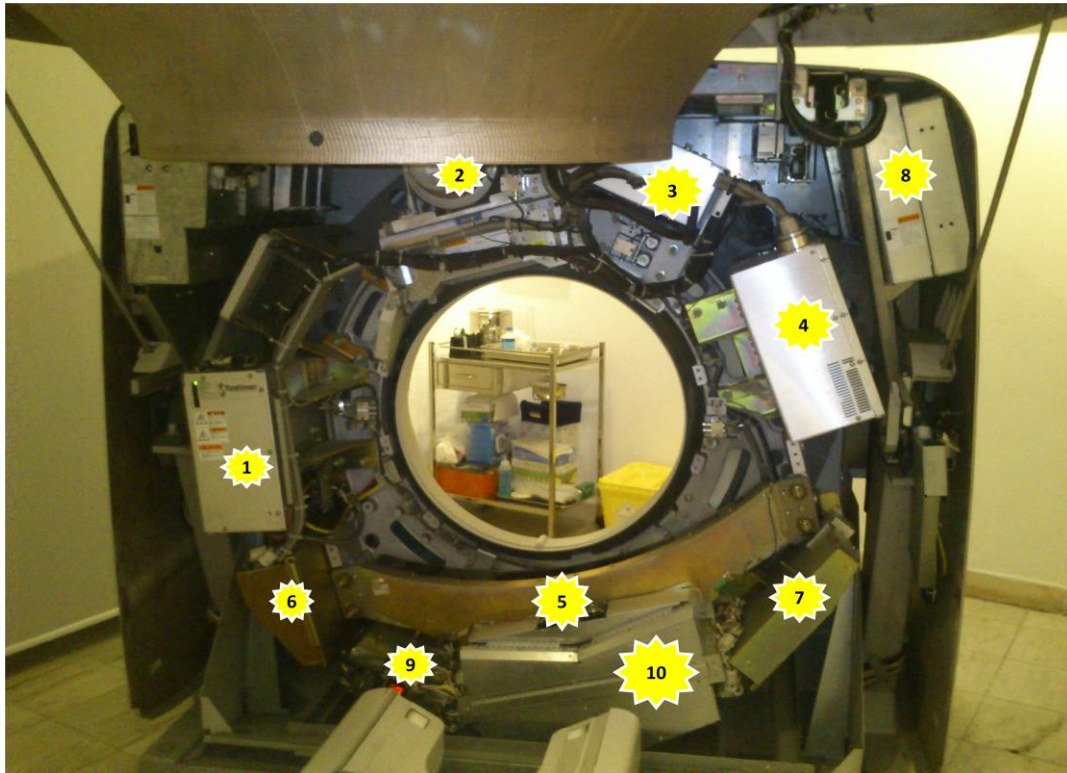


Figura 60 Vista frontal dos componentes da Gantry do Asteion Super 4 do CRB. 1) controlo do gerador; 2) ampola de raios-X; 3) radiador; 4) gerador; 5) detector; 6) starter da ampola; 7) controlo da parte rotativa da gantry; 8) controlo da parte estacionária da gantry; 9) Termoregulador do DAS; 10) DAS.

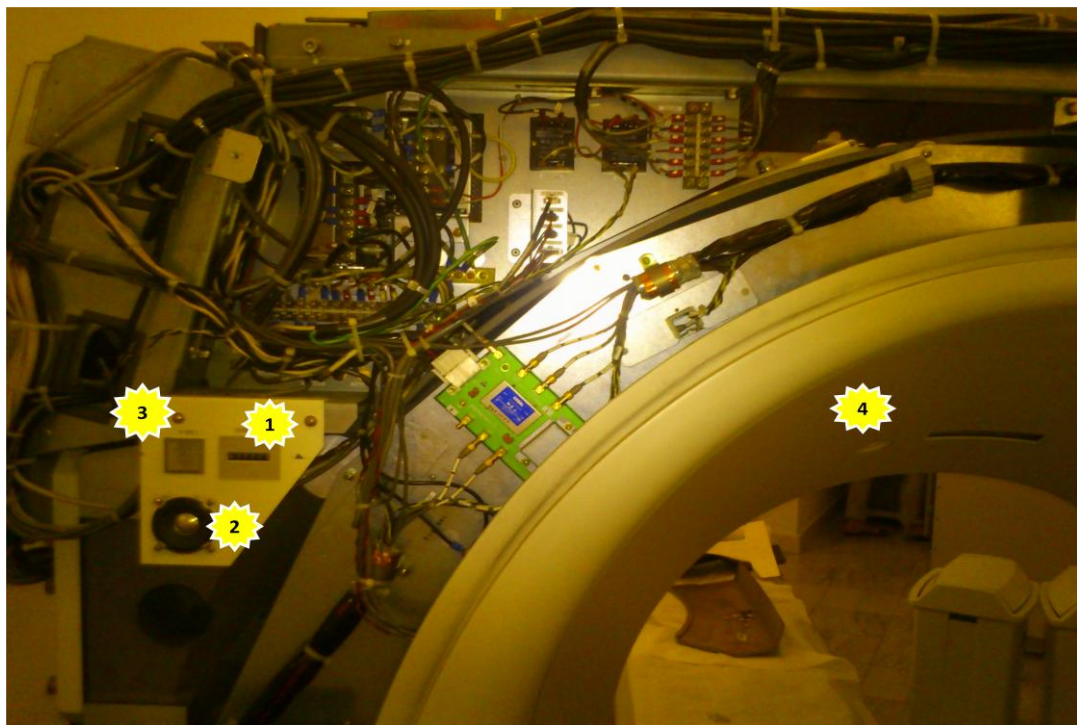


Figura 61 Vista traseira da gantry. 1) contador de disparos; 2) coluna de som; 3) luz sinalizadora de radiação; 4) microfone para comunicação como o paciente.

Após a remoção de todas as tampas da *gantry*, o primeiro procedimento a seguir consiste em verificar se a temperatura do detector principal da unidade DAS se encontra por volta dos 37° (figura 62).



Figura 62 Termoregulador do DAS

De seguida, deve ser confirmada a rotação das ventoinhas de refrigeração do DAS (figura 63).

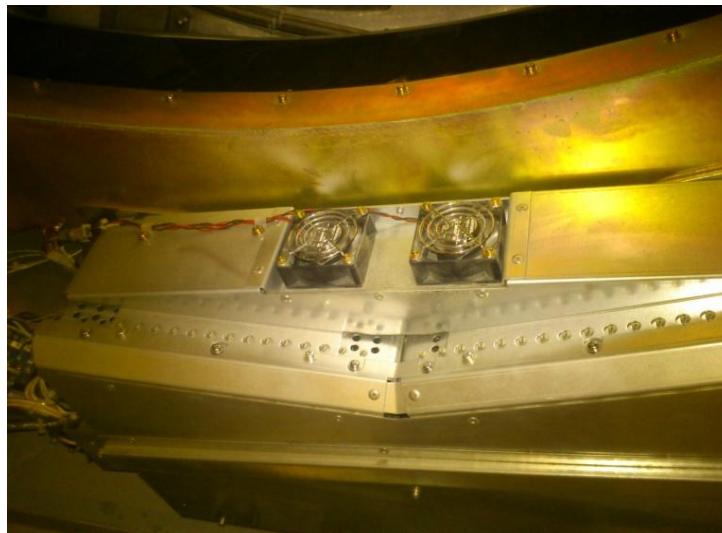


Figura 63 Ventoinhas de refrigeração do DAS

Estas duas verificações são importantes para assegurar que o DAS, componente responsável pela recolha dos dados analógicos provenientes do detector principal, sua conversão em dados digitais e transferência para o sistema de reconstrução, continue a operar nas condições óptimas.

Depois, verifica-se se as ventoinhas existentes no tecto da *gantry* estão a funcionar devidamente (figura 64).

Igualmente importante é a verificação da ventoinha de refrigeração do óleo do tubo, existente na superfície do radiador (figura 65). Esta corresponde a um sistema de arrefecimento a ar (o *cooler*), que contribui de forma crucial para um arrefecimento mais rápido do tubo de raio-X, prolongando, assim, a durabilidade deste. Se este sistema falhar, podem aparecer fissuras no ânodo, tornando o tubo inutilizável.



Figura 64 Ventoinhas do tecto da gantry

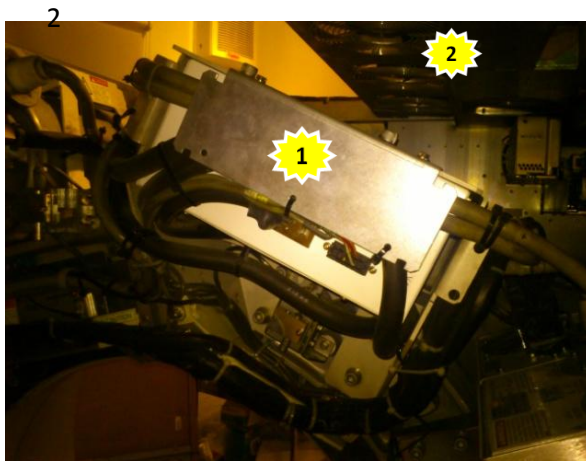


Figura 65 1) Radiador, 2) ventoinha do cooler

Por exemplo, se o radiador estiver entupido com pó, o volume de ar que passa através da ventoinha do *cooler* é diminuído, o que resulta na redução da eficácia da refrigeração do tubo de raios-X. Portanto, de forma a prevenir este problema, procede-se à remoção do pó do radiador, através das aberturas da ventoinha. Aconselha-se, de seguida, a rodar manualmente a ventoinha e a efectuar um teste operacional à bomba do *cooler*, a partir da consola de operação.

Para além do radiador, é importante fazer a limpeza de outras zonas no interior da *gantry*, a fim de remover todo o pó, agentes de contraste, etc, que possam estar presentes. Em particular, devem ser aspirados os *sliprings* e as escovas (figura 66). As escovas fazem parte da região estacionária da *gantry*, enquanto os *sliprings* encontram-se na região rotativa da *gantry*. Os *sliprings* são responsáveis pela distribuição de energia a toda a parte rotativa da *gantry*. Estes componentes foram uma grande inovação em TC, pois vieram permitir a rotação completa dos elementos do sistema (sem os *sliprings* os cabos tornavam inviável a sua rotação, pois enrolar-se-iam). Além disso, a distribuição de energia é possível porque os *sliprings* recebem energia do exterior através das escovas de grafite e estas, por sua vez, encontram-se ligadas ao sistema energético do edifício.

A limpeza dos *sliprings* previne falhas no isolamento desta secção devido ao desgaste das escovas. Por vezes, pode ser também necessário remover as escovas que estejam desgastadas.

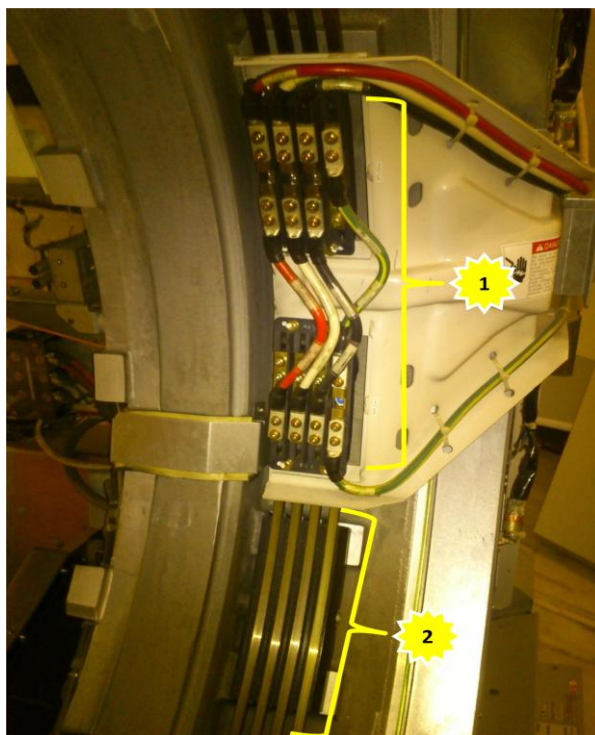


Figura 66 Escovas e *sliprings* da gantry. 1) escovas; 2) *slipring*

Ainda nesta zona, devem ser limpos, com o auxílio de um aspirador, os filtros da tampa superior da gantry (figura 67).



Figura 67 Limpeza dos filtros da tampa superior da gantry

Para além das limpezas, devem ser detectadas eventuais fugas de óleo no tubo de raios-X, nas mangueiras de borracha e no radiador (figura 68).



Figura 68 1)Tubo de raios-X; 2) Filtros de definição do feixe; 3) radiador; 4) mangueiras de borracha

Se existir uma fuga nas mangueiras de borracha, ou se estas apresentarem alguma fenda, devem ser imediatamente substituídas.

Um outro componente indispensável num sistema de TC é o detector, pelo que deve ser assegurada a sua manutenção. O detector mede quantitativamente a radiação ionizante que atravessou o paciente. Esta medição é realizada convertendo a intensidade do sinal medido numa corrente eléctrica mensurável. Para que a corrente eléctrica seja mensurável é necessário que o sinal eléctrico gerado no detector seja amplificado e, posteriormente, convertido num sinal digital que será sujeito a algoritmos de reconstrução.

A janela de incidência dos raios-X, que inclui o anel de *Mylar* (figura 70), do detector deve ser verificada. Em particular, esta não deve encontrar-se suja com pó, fibras, óleo, ou qualquer outra substância. Se estiver suja, limpa-se com um pano limpo e desinfetante apropriado, como álcool etílico, por exemplo (figura 69).



Figura 69 Limpeza do detector



Figura 70 Anel de Mylar

Terminadas as limpezas e verificações no interior da *gantry*, volta-se a montar as tampas da *gantry*. Depois, a partir da consola, são efectuados alguns testes operacionais à *gantry* em geral e aos seus componentes em particular. Nomeadamente, testa-se a capacidade de inclinação da *gantry* até diferentes ângulos (figura 71), a sua velocidade de rotação, etc, e fazem-se verificações ao *output* e ajuste do tubo de raios X (ver anexo IX).



Figura 71 Teste à capacidade de inclinação da *gantry*

Mesa do paciente

Ao nível da mesa do paciente, interessa, essencialmente, verificar a sua limpeza e capacidade de realizar diferentes tipos de movimento. Em primeiro lugar, retira-se o suporte para cabeça (figura 72).



Figura 72 Suporte para cabeça

Depois, limpam-se os carris de movimento horizontal e vertical, verifica-se o aperto dos parafusos de fixação, lubrifica-se a haste do cilindro hidráulico e testam-se os movimentos da mesa (vertical e horizontal). Entre a mesa do paciente e a base da *gantry*, existem sensores, os *interlocks* (figura 73), que interrompem os movimentos da mesa quando esta lá toca, durante a realização do exame. Como medida de segurança, é aconselhável que se verifique se estes continuam operacionais.



Figura 73 *Interlocks*

Consola

A consola do sistema de TC inclui a CPU BOX, a REC BOX, o monitor, o rato e o teclado. A consola encontra-se, obrigatoriamente, numa sala contígua à sala onde estão a gantry e a mesa do paciente.

De forma sucinta, a REC BOX (figura 74) recebe o *raw data* proveniente do DAS e realiza todo o tipo de algoritmos para reconstituir uma imagem final. O *raw data* e a imagem reconstruída são armazenados em diferentes discos rígidos internos.



Figura 74 REC BOX

A CPU BOX (figura 75) corre o software de aplicações do sistema, permitindo ao operador definir os parâmetros de aquisição e de reconstrução.



Figura 75 CPU BOX (filtros em baixo)

A limpeza da consola consiste em aspirar o pó da REC BOX e da CPU BOX, em particular dos seus respiradouros e filtros (figuras 76 e 77).



Figura 76 Interior da REC BOX



Figura 77 Limpeza dos filtros da REC BOX

Após a limpeza, são feitas verificações operacionais às ventoinhas da consola, ao botão de paragem de emergência da consola (figura 78), entre outras mencionadas no anexo IX.



Figura 78 Teclado da consola, com o botão de paragem de emergência a vermelho.

Imagem

Para terminar, a fase final da manutenção preventiva consiste em testar a qualidade da imagem.

O controlo de qualidade de imagem, que diz respeito a um processo de calibração, é um processo igualmente importante para o correcto funcionamento do sistema de TC. Este controlo permite a detecção de problemas (ruído, artefactos, etc) e é realizado com recurso a fantasmas. Estes fantasmas são constituídos por água ou materiais de densidade semelhante, porque se considera que esta seja uma boa aproximação às características do corpo humano, que é composto maioritariamente por água. Estes fantasmas apresentam dimensões variáveis (variam entre o SS, *super small*, até ao LL, que corresponde ao fantoma de maior diâmetro). Cada uma destas dimensões é utilizada para que sejam feitas calibrações à imagem, ajustando-a a todas as partes do corpo que podem ser examinadas. O tamanho SS pode ser utilizado, por exemplo, para calibrar uma imagem que corresponda a um membro, enquanto o tamanho L ou LL equivale ao tronco, que é a região de maior volume passível de ser examinada.

Na Toshiba Medical Systems é utilizado um fantoma com 5 tipos de material (figura 79). São estes:

- Ar, número de CT esperado: -1015 a -975;
- Delrina, número de CT esperado: 330 a 350;
- Resina acrílica, número de CT esperado: 120 a 140;
- Nylon, número de CT esperado: 90 a 110;
- Polipropileno, número de CT esperado: -115 a -95;
- Água, número de CT esperado: -5 a 5



Figura 79 Fantoma com cavidades que contêm materiais de diferentes densidades

O protocolo do processo de controlo da qualidade de imagem encontra-se descrito no anexo IX. De forma sucinta, este processo consiste na realização de aquisições pré-definidas para cada material do fantoma, de forma a confirmar se os níveis de ruído da imagem e o número de CT medido estão dentro dos valores padrão. Em cada aquisição, o técnico tem apenas de centrar o fantoma e pôr o protocolo de aquisição a funcionar. Os valores mostrados no ecrã correspondem ao número de CT, que é uma medida da densidade do objecto examinado ou, por outras palavras, da atenuação dos raios-X após atravessarem esse objecto. O ar tem um número de CT de -1000, a água 0 e um osso compacto de +1000. Depois, basta seleccionar a região de interesse no *software* de aquisição de imagem, para que os valores apresentados sejam automaticamente ajustados com recurso a diversos algoritmos iterativos.

Ainda no que diz respeito aos testes de qualidade de imagem, também podem ser realizadas aquisições em ar, ou seja, sem nada na *gantry*. Nestas aquisições, deverá observar-se um número de CT muito próximo de -1000. Sempre que os valores de CT estiverem fora do intervalo de valores padrão, é necessário correr o *software* de calibração novamente.



Figura 80 Verificação do valor de CT no sistema de CT

3. Conclusão

3.1 Objectivos realizados

Numa primeira análise, todos os objectivos propostos para este trabalho de estágio foram atingidos. Inicialmente, pretendia-se conhecer a dinâmica de trabalho de uma empresa de *Healthcare* e, mais concretamente, as funções e rotina do Departamento Comercial no processo de colocação no mercado de um equipamento de imagiologia. Adicionalmente, dever-se-ia compreender os procedimentos necessários à legalização de dispositivos médicos junto de uma entidade reguladora, como o Infarmed. Como tal, estes objectivos foram cumpridos e descritos em detalhe no presente relatório.

Inicialmente, foi proposto realizar uma análise dos catálogos de produtos da *Toshiba Medical Systems* e fazer o levantamento de alguns dados (nome do produto e sua referência), que se revelaram úteis para as tarefas desempenhadas posteriormente. Deste modo, também foi cumprido o objectivo de conhecer todo o portefólio da empresa e, em particular, das características que diferenciam os equipamentos da *Toshiba Medical Systems* dos equipamentos das restantes empresas do sector. O cumprimento deste objectivo possibilitou, assim, um primeiro contacto com a maioria dos equipamentos de imagiologia comercializados actualmente pela empresa.

No que diz respeito à intervenção do comercial no processo de colocação no mercado de um equipamento de imagiologia, este período de estágio passou pela elaboração da componente técnica de 10 propostas comerciais, relativas a 8 dos sistemas de TC e a 2 dos sistemas de RM mais inovadores da *Toshiba Medical Systems*. Esta tarefa permitiu, por um lado, reter vários conhecimentos relativos às fases de *Marketing* e Proposta do processo de colocação no mercado de um equipamento de imagiologia e, por outro lado, aprofundar e solidificar os conhecimentos dos equipamentos de RM e TC, ao nível dos seus componentes e aplicações clínicas. Por ser uma área muito próxima do conhecimento científico adquirido durante o curso de Engenharia Biomédica e Biofísica, as aplicações de RM e de TC, foram constantemente estudadas e abordadas durante a elaboração da descrição técnica das propostas comerciais.

Por fim, e ainda no âmbito da rotina do Departamento Comercial, foi dado suporte na revisão de manuais de operações, *mensagens de ecrã* e GUI de diversos equipamentos de imagiologia comercializados pela empresa: RM, CT e Raios-X digital. Concluída a revisão, estes manuais foram enviados, pelo próprio revisor, para a sede de empresas de traduções contratadas pela *Toshiba Medical Systems Corporation*. Igualmente, foi dado auxílio na preparação de apresentações sobre diferentes equipamentos de imagiologia da empresa, para serem utilizadas em congressos de divulgação dos produtos da *Toshiba Medical Systems*. Estas

tarefas tiveram como principal objectivo contribuir para a optimização do fluxo de trabalho da empresa e para a satisfação dos clientes e profissionais da *Toshiba Medical Systems*.

3.2 Outras funções desempenhadas

Embora o presente relatório se dedique, fundamentalmente, a descrever as etapas do processo de colocação no mercado de um equipamento de imagiologia nas quais intervem o Departamento Comercial, em particular da fase de elaboração da proposta comercial, este período de estágio permitiu também acompanhar a dinâmica de trabalho dos profissionais dos Departamentos Técnico e de Aplicações. Estas tarefas consistiram, no primeiro caso no acompanhamento da manutenção preventiva de um sistema de TC e, no segundo caso, num estudo constante das aplicações médicas dos equipamentos da Toshiba, aquando da realização das suas propostas comerciais.

Mais do que contribuir para a concretização dos objectivos da empresa, estes 9 meses de estágio permitiram reter novos conhecimentos sobre os equipamentos já mencionados e estabelecer contactos com profissionais de áreas distintas que, embora em alguns casos não pareçam estabelecer uma ligação directa com o Engenheiro Biomédico, permitiram fazer uma reflexão sobre a importância que este pode ter no processo de colocação no mercado de um equipamento médico.

Por ser um estágio muito abrangente, a experiência e conhecimentos proporcionados foram além das descritas neste relatório, sendo ainda indiscutíveis as competências científicas, pessoais e sociais adquiridas graças ao contacto com o meio empresarial.

3.3 Limitações e trabalho futuro

Como a proposta comercial corresponde a um documento confidencial da empresa, que poderá fazer a diferença entre vencer ou perder um concurso público para a implementação de um equipamento num serviço de saúde, não foi possível incluir neste relatório determinadas informações mais confidenciais.

Por outro lado, o período de estágio que decorreu até à data de conclusão deste relatório não permitiu desempenhar outras das principais tarefas que dizem respeito aos comerciais da empresa, como por exemplo, o contacto directo com os clientes para assistir ao funcionamento dos equipamentos em meio clínico.

E, por último, outra limitação a apontar ao estágio realizado foi a falta de oportunidade de contactar ainda mais com a equipa de Aplicações e Técnicos da empresa, em meio clínico. Isto deveu-se, essencialmente, à calendarização e localização do desempenho das tarefas destes Departamentos, que na maioria dos casos não eram compatíveis com a calendarização das tarefas exigidas ao Departamento Comercial.

No futuro, seria proveitoso contactar de forma mais frequente com a rotina de trabalho destes profissionais, uma vez que as tarefas por eles desempenhadas são de grande

interesse para a Engenharia Biomédica e porque um Engenheiro Biomédico tem como papel fundamental fazer a articulação entre o meio empresarial e o meio hospitalar.

3.4 Apreciação final

Este estágio na *Toshiba Medical Systems, S.A.* permitiu não apenas aplicar alguns dos conhecimentos científicos adquiridos ao longo do curso de Engenharia Biomédica e Biofísica, mas também adquirir novas competências nas diversas áreas que constituem uma empresa de *Healthcare*. Mais do que um enriquecimento intelectual, a realização deste estágio proporcionou um crescimento pessoal através do desenvolvimento de *soft skills*, despertando, ao mesmo tempo, para a importância de questões como o compromisso com o cliente, o cumprimento de prazos, o trabalho em equipa e a adopção de métodos e estratégias de optimização do fluxo de trabalho, como forma de atingir o sucesso profissional.

Além da experiência curricular, este estágio pode abrir portas para uma carreira profissional em áreas que são, muitas vezes, imperceptíveis no meio académico e motivar para a prática das mesmas.

Por outro lado, o gosto pelo tema do estágio serviu como estímulo para a realização do mesmo, conduzindo a uma total e constante dedicação. O interesse pela temática desenvolvida neste trabalho promoveram as constantes pesquisas e a necessidade de questionar os profissionais da *Toshiba Medical Systems, S.A.*, numa tentativa de satisfazer o interesse e curiosidade, bem como aumentar o conhecimento sobre o assunto. Desta forma, a dimensão deste estágio tem ultrapassado o inicialmente previsto.

Por fim, importa referir que a escolha de realização de um estágio numa empresa de *Healthcare* partiu de um interesse, que existe há já algum tempo, em conhecer o que está para além do papel do Engenheiro Biomédico enquanto investigador e compreender o seu potencial enquanto profissional numa empresa do sector médico, e culminou na descoberta de futuras carreiras profissionais estimulantes.

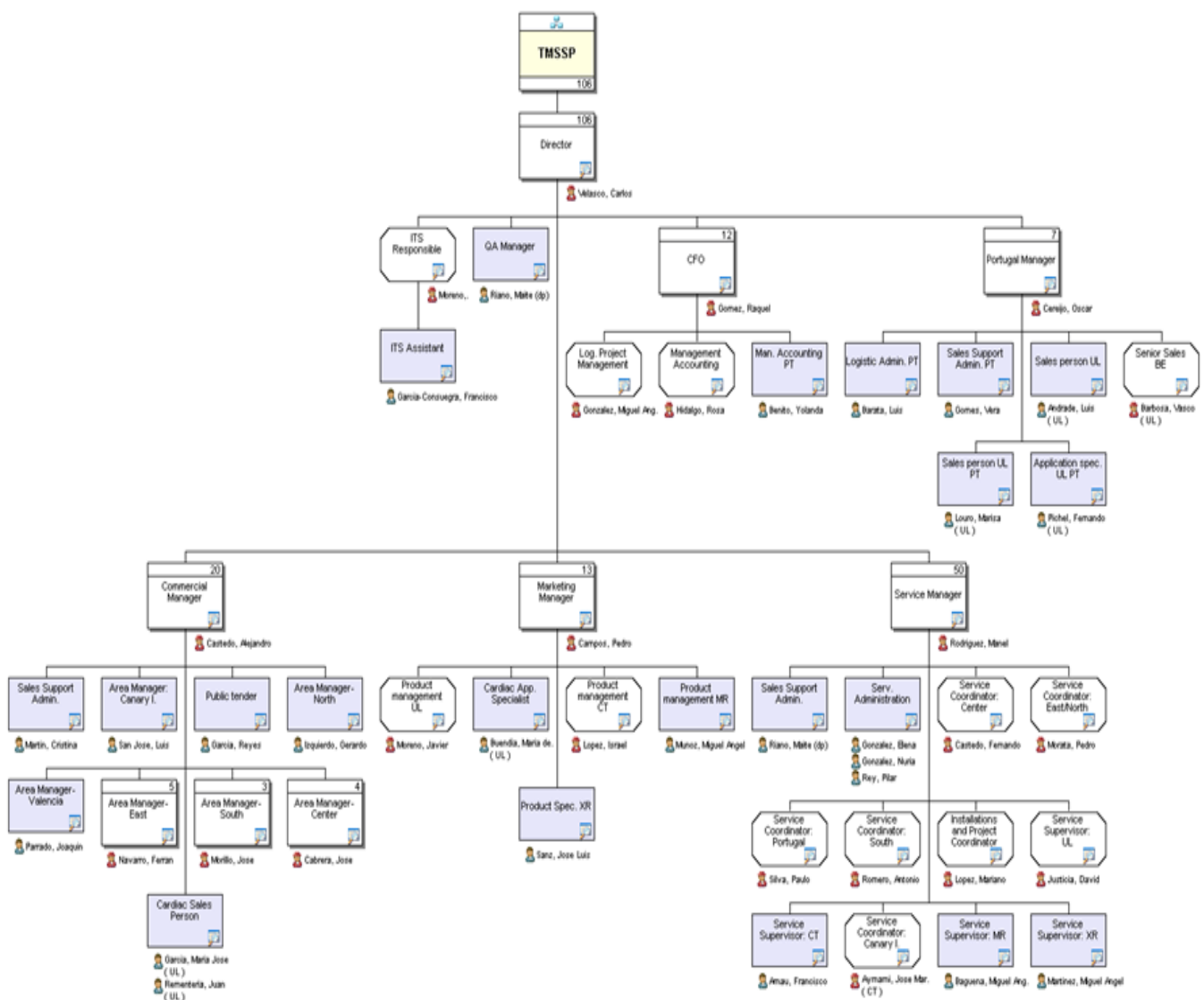
4. Bibliografia

- [1] **Toshiba.** Produtos. [Online] <http://www.toshiba.pt/pt/>
- [2] **Systems, Toshiba Medical.** Ecógrafos *Aplio 300, 400 e 500*. [Online] <http://www.toshiba-medical.eu/en/Our-Product-Range/Ultrasound/Systems/>
- [3] **Systems, Toshiba Medical.** Sistema *Pianissimo*. [Online] <http://www.toshiba-medical.eu/en/Our-Product-Range/MRI/Technologies/Pianissimo/>
- [4] **Systems, Toshiba Medical.** *Vantage Titan*. [Online] <http://www.toshiba-medical.eu/en/Our-Product-Range/MRI/Systems/Vantage-Titan/>
- [5] **Systems, Toshiba Medical.** *Vantage Titan 3T*. [Online] <http://www.toshiba-medical.eu/en/Our-Product-Range/MRI/Systems/Vantage-Titan-3T/>
- [6] **Systems, Toshiba Medical.** Raios-X. [Online] <http://www.toshiba-medical.eu/en/Our-Product-Range/X-ray/>
- [7] **Systems, Toshiba Medical.** CT. [Online] <http://www.toshiba-medical.eu/en/Our-Product-Range/CT/Systems/>
- [8] **Fries, Richard.** *Reliable Design of Medical Devices*. 2ª Edição. Taylor & Francis, 2006.
- [9] **Bronzino, Joseph D.** *The Biomedical Engineering Handbook, Medical Devices and Systems*. 3ª Edição. Taylor & Francis, 2006.
- [10] **Suetens, Paul.** *Fundamentals of Medical Imaging*. 2ª Edição. CAMBRIDGE UNIVERSITY PRESS, 2009.
- [11] **Estudo CorE64.** [Online] http://medical.toshiba.com/promo/ct/core-320/?utm_source=ame-core-320-web&utm_medium=plumb&utm_campaign=promo

5. Anexos

5.1 Anexo I

Organigrama da Toshiba Medical Systems Ibérica



5.2 Anexo II

Declaração de Conformidade do *Aplio 500*

TOSHIBA
Leading Innovation >>>

REF. NO. DQM30-92422*A

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385 SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN
PHONE: +81-287-25-5204
FACSIMILE: +81-287-25-5747

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi 324-8550, JAPAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS EUROPE BV
Zilverstraat 1, 2718 RP Zoetermeer, THE NETHERLANDS

MEDICAL DEVICE

Generic name: Diagnostic Ultrasound System
Model: TUS-A500(APLIO 500)
Classification: Class IIa (Article 9 ; rule 10 Annex IX)
Serial number: See attached sheet: Appendix 1

We, Toshiba Medical Systems Corporation, declare that the medical device as specified above conforms to the essential requirements listed in Annex I of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

An overview of applied harmonized standards is maintained.

Any modification to the medical device not authorized in writing by Toshiba Medical Systems Corporation will invalidate this declaration.

This declaration is supported by EC quality system approval certification registration number HD 60027675 0001 issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), covering the provisions of Annex II, sections 3 and 5 of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

Place: Otawara-Shi Date: 29 June 2011

Signature: _____

Yuichi Muranaka
Yuichi Muranaka
Senior Manager
Quality & Environment Assurance Department
Quality, Safety and Regulation Center

Appendix 1

Applicable serial number:

TUS-A500(APLIO 500)	
TUS-A500	###**7001 and after
TUS-A500/T1	###**2001 and after 53.350,00

Note:

- 1) '###' is changed into appropriate combination of numbers and/or characters with a system version.
- 2) '**' is changed into appropriate combination of numbers and/or characters with a date of manufacture.
- 3) This DoC is applied to a product for EU.

5.3 Anexo III

Primeira página do *Product Data Sheet* da RM Vantage Titan 3T

TOSHIBA
Leading Innovation >>>

PREMIUM OPEN-BORE MRI SYSTEM
MRT-3010

Product Data
No. MPDMR0307EA

Vantage Titan™ 3T

APPLICATION

Toshiba is proud to announce the addition of the Vantage Titan 3T (MRT-3010) to its MR product line. The Vantage Titan 3T combines the features of Atlas technology with Open-Bore technology, making patient comfort a priority. To offer an enhanced level of performance, we are crossing over to Toshiba's new 3T Conform Technology. Vantage Titan 3T features a patient aperture of 71 cm and Planissimo™ noise reduction technology. It comes with a new, fully functional, state-of-the-art interface designed for ease of use.

ADVANTAGES

Open-bore 3T system: Applying a comfortable scanning space and uncompromised imaging
Featuring the industry's shortest magnet in the 3T class, the Vantage Titan 3T maintains Vantage Titan's 71-cm patient aperture and comes with Toshiba's proprietary noise-reduction technology Planissimo. The Vantage Titan 3T system incorporates a Super Slim Gradient coil design and slim whole-body coil design without compromising image quality.

New Conform technology includes advances in Toshiba hardware technology

Toshiba's advanced Conform technology maintains a 71-cm open bore aperture without compromising image quality. Due to the new Multi-phase Transmission RF capability, it greatly improves homogeneity, optimizing image conditions.

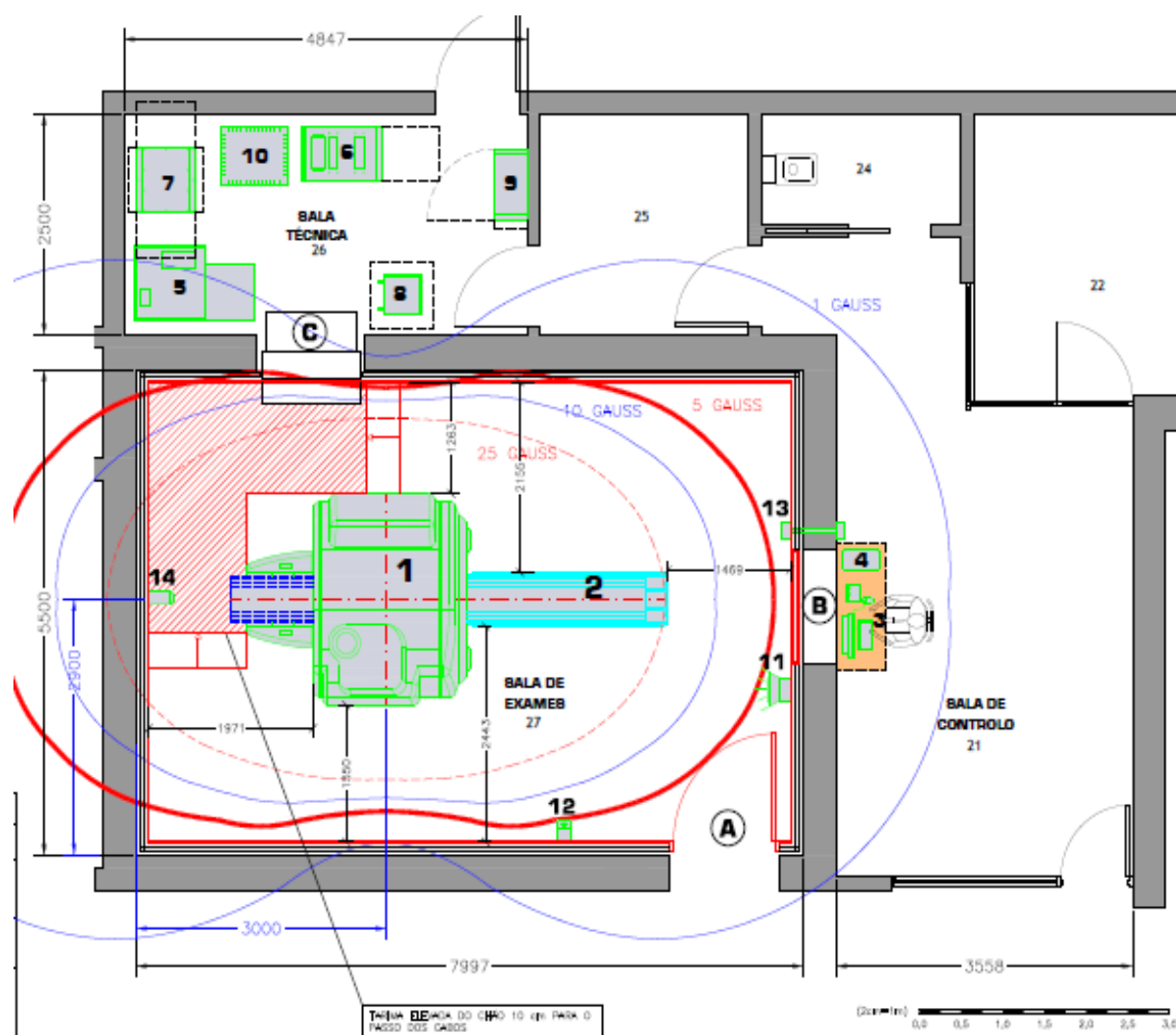


Simple operation: User-friendly, fast, and convenient

In addition, Toshiba's Atlas SPEEDER™ parallel imaging technology offers outstanding diagnostic versatility with streamlined workflow. Setup and acquisition can be easily performed for all clinical studies. Moreover, the simplicity of Toshiba's new *M-Power* user interface increases the efficiency of the new Vantage Titan 3T.

5.4 Anexo IV

Projecto com a configuração da sala para um sistema de RM



5.5 Anexo V

Excerto de um Manual de Operações revisto durante o estágio

ATENÇÃO: <Raio-X>

1. Mantenha o interruptor radiográfico de raio-X premido até a radiografia estar concluída. A libertação do interruptor antes da conclusão da radiografia resulta em imagens radiográficas com densidade insuficiente. Em especial, quando se utiliza em combinação o conjunto radiogénico DXB-G14345 e se a radiografia for feita sem a execução da fluoroscopia durante 5 ou mais minutos, o tempo de preparação radiográfico poderá ser mais demorado em vários segundos.
2. Deve-se minimizar a dose de radiação ao paciente. De modo a reduzir a exposição à radiação das outras áreas para além da zona alvo, ajuste devidamente o dispositivo de limitação do feixe de modo a garantir que o feixe de raio-X seja aplicado apenas a zona alvo. LIGUE/DESLIGUE o interruptor de raio-X fluoroscópico devidamente de modo a minimizar a dose de radiação fluoroscópica e executar a fluoroscopia dentro do período de tempo mínimo necessário.

[Exemplos de taxas de dose em pacientes fluoroscópicos e doses superficiais dos pacientes para este sistema]

A taxa de dose em pacientes fluoroscópicos no ponto de medição na imagem abaixo está limitada aos seguintes valores de acordo com as normas médicas aplicáveis:

Modo padrão : 50 mGy/min
Modo de alta taxa de dose (HLC): 125 mGy/min

eli47919

A taxa de dose incidente no paciente em fluoroscopia, no ponto de medição da figura abaixo, está limitada aos seguintes valores, de acordo com as normas médicas aplicáveis.

Ponto de medição

300 mm

Tampo da mesa

I.I.

Abaixo é indicado como exemplo o valor da dose superficial do paciente no ponto de medição. A dose superficial do paciente difere de acordo com a configuração do sistema e das condições da instalação. Portanto, deve-se medir a dose com a ajuda de um dosímetro de modo a garantir a dose adequada.

5.6 Anexo VI

Exemplo de mensagens de ecrã revistas durante o estágio

G3198				
D	E	F	G	H
Disp Max size	English	Portuguese (Translator)	Portuguese (Proofreader)	
13	--- Remaining	--- Restante		
12	- Scano -	- Scano -		
108	!Warning Please delete unnecessary data. Because there is no space to save vessel-tracking result data.	!Aviso Elimine dados desnecessários. Não existe espaço p/ guard dados resultado detecção recip.	!Aviso Apague dados desnecessários. Não existe espaço p/ guardar dados resultantes da detecção de recipiente	
16	"Boot Parameter"	"Parâmetro Ini."		
13	"Check Stack"	"Verif Pilha"		
25	"Dump Config. For PreMgr"	"Desc Config. P/ PreMgr"		
25	"Dump Config. For RecMgr"	"Desc Config. P/ RecMgr"		
19	"rEICtl Information"	"Informação rEICtl"		
20	"rRecCtl Information"	"Informação rRecCtl"		
17	"Task Information"	"Info. de Tarefa"		
4	# of	# de		
11	# of Images	# de Imag.		
14	# of Rotations	# de Rotações		
14	# of Rotations	# de Rotações		
10	# of Scans	# de Exames		
114	%sZZZZZ \n%sAAAAAA \n[Warning]\n Patient ID , Patient Name\n\n Patient ID :%s\n Patient Name:%s\n	%sZZZZZ \n%sAAAAAA \n[Aviso]\n ID Patient , Nome Patient\n\n ID Patient :%s\n Nome Patient:%s\n		
14	(step 0.5).	(pass 0.5).		
47	(\$1) \$2: Cannot open study file \$3, status = \$4	(\$1) \$2: Imposs abrir fich estu \$3, estado = \$4		
41	(-):MOVE X-RAY TUBE TO FRONT(COUCH SIDE)	(-):MOV TUBO RAIOS-X P/FRENT(LADO SOFÁ)		
41	(+):MOVE X-RAY TUBE TO BACK(GANTRY SIDE)	(+):MOV TUBO RAIOS-X P/TRÁS(LADO PÓRTIC)	(+):MOV TUBO RAIOS-X P/TRÁS (LADO GANTRY)	
28	(CSW) EGR-Raw Not Save ERROR	(CSW) ERRO EGR-Raw Não Guard		
23	(CSW) EGR-Raw Put ERROR	(CSW) ERRO EGR-Raw Pôr	(CSW) ERRO EGR-Raw Intr	
13	(from center)	(do centro)		

5.7 Anexo VII

Exemplo de GUI revistas durante o estágio

J619 Cálculo da ROI							
	E	F	G	H	I	J	K
1	Translator's suggestion	TMSC Comments	Nest Comments	Clarification Status	Translator's suggestion (April 2, 2012)	Proofreader (for Translator's suggestion on April 2, 2012)	Comment from the translator (April 2, 2012)
532	CVERTL	Coluna Lombar		Open	COLUNA LOMBAR	OK	
533	CVERTL	Coluna Lombar		Open	COLUNA LOMBAR	OK	
534	CVERTS	Sacro		Open	SACRO	OK	
535	CVERTS	Sacro		Open	SACRO	OK	
536	MAMA	Peito		Open	PEITO	OK	
537	MAMA	Peito		Open	PEITO	OK	
538	ANC	Anca		Open	ANCA	OK	
539	ANC	Anca	The original strings are in capital letters.	Open	ANCA	OK	
540	JOEL	Joelho	But the translation is given in small letter.	Open	JOELHO	OK	
541	JOEL	Joelho		Open	JOELHO	OK	
605			Different translation for string "List".	Open	List Estudo (Direc.)	Lista de Estudo (Directório)	
606				Open	Fonte dados : List Estudo	Fonte dados : Lista de Estudo	
607			Different translation for string "Parameter".	Open	Parâmet Activo	Parâmetro Activo	
608				Open	Parâmet LM	Parâmetro LM	
609				Open	Lista Estudo (Direc.)	Lista de Estudo (Directório)	
610			Different translation for string "Directory".	Open	Lista Imag. (Direc.)	Lista de Imagens (Directório)	
611				Open	Lista Pac. (Direc.)	Lista de Pacientes (Directório)	
612			Different translation for string "Tube".	Open	Corrent tubo	Corrente no tubo	
613				Open	Corrent tubo (mA)	Corrente no tubo (mA)	
614			Different translation for string "Pulse".	Open	Larg Impul	Largura de Pulso	
615				Open	Larg Impul (msec)	Largura de Pulso (mseg)	
616	kis			Open	Vestig CO2	Vestigio de CO2	
617	kis		Different translation for st	Open	Vestig CO2	Vestigio de CO2	
618	kis			Open	Cálculo ROI	Cálculo da ROI	
619	kis		Different translation for st	Open	Cálculo ROI	Cálculo da ROI	

5.8 Anexo VIII

Lista de itens de inspeção periódica contemplados nas manutenções preventivas

Item	Instalation	Inspection interval			
		3m	6m	1y	2y
1. Gantry					
1.1 Anchor bolt tightening check	x			x	
1.2 Pillow block mounting bolt tightening check	x			x	
1.3 rotation base mounting bolt tightening check	x			x	
1.4 tightening check of the mounting plate power cylinder mounting pin retaining plate	x			x	
1.5 Power cylinder mounting plate mounting bolt tightening check	x			x	
1.6 Tilt encoder gear setscrew tightening check	x			x	
1.7 Sector gear mounting bolt tightening check	x			x	
1.8 Encoder mounting plate fixing screw tightening check	x			x	
1.9 LCSR brush mounting bolt tightening check	x		x		
1.10 LCSR ring ASSY mounting bolt tightening check	x		x		
1.11 ARM-L ASSY mounting bolt tightening check	x			x	
1.12 ARM-R ASSY mounting bolt tightening check	x			x	
1.13 Wedge/slit ASSY mounting bolt tightening check	x			x	
1.14 Oil cooler mounting bolt tightening check	x			x	
1.15 SRU-L ASSY mounting bolt tightening check	x			x	
1.16 SRU-H ASSY mounting bolt tightening check	x			x	
1.17 SRU-POWER ASSY mounting bolt tightening check	x			x	
1.18 SRU-power-supply filter mounting bolt tightening check	x			x	
1.19 POWER-CONT.ASSY mounting bolt tightening check	x			x	
1.20 R PSU-ASSY mounting bolt tightening check	x			x	
1.21 PWB-ASSY mounting bolt tightening check	x			x	

Item	Installation	3m	6m	1y	2y
1.22 WEIGHT-ASSY mounting bolt tightening check	x			x	
1.23 SSMD/DAS/ASSY mounting bolt tightening check	x			x	
1.24 X-Ray tube mounting plate mounting bolt tightening check	x			x	
1.25 Photo-sensor cleaning				x	
1.26 Check for abnormal sounds in the tilt power cylinder and gas spring	x			x	
1.27 Slit operation check and lubrication	x			x	
1.28 Wedge slide mechanism check and lubrication	x			x	
1.29 Large current slipring cleaning	x	x			
1.30 Slipring brush abrasion check		x			
1.31 Tilt limit check and angle adjustment	x			x	
1.32 Gantry rotation operation check	x	x			
1.33 Replacement, cleaning, and operation check of the positioning projector lamp			x		
1.34 Cleaning the internal projector window of the dome section			x		
1.35 Tilt cable routing check (cable movement)	x	x			
1.36 Safety mechanism check (1) Emergency function check	x	x			
(2) Tilt limit microswitch	x			x	
1.37 Interlock check	x	x			
1.38 Safety circuit operation check (1)	x	x			
1.39 Safety circuit operation check (2)	x	x			
1.40 Safety circuit operation check (3)	x	x			
1.41 Gantry internal AC voltage check	x			x	
1.42 Gantry internal DC voltage check	x			x	
1.43 Operating check of the fault-current protective breaker (NFB2)	x			x	
1.44 Check for fan noise	x	x			
1.45 Filter cleaning	x	x			
1.46 Operating panel check	x	x			

5.9 Anexo IX

Checklist da Manutenção Preventiva realizada num sistema de CT de uma Clínica Privada

CHECKLIST				
DATAS				28-06-2012

	Indica obrigatório	✓	Indica que foi realizado	
WORK = I•Visual Check A•Adjustment R•Replacement C•Check CL•Cleaning G•application of grease				
Nº	UNIT	Inspection item	work	Checkmark
1	Preparations for inspection work			Time/min
.1	System	Confirming that the X-ray tube has cooled	C	✓
.2	System	Shutting down the system		✓
.3	Gantry	Removing the gantry covers		✓
2	Checks inside the gantry (DAS thermoregulator, fan, and other sections)			
.4	DAS	DAS unit main detector temperature setting check (37°)	37° C	✓
.5	DAS	DAS cooling fan rotation check	I	✓
.6	Gantry	Gantry ceiling fan operational check	I	✓
.7	Gantry	Tube oil cooler fan operational check	I	✓
.8	Gantry	HFG chassis fan operational check	I	✓
3	Checking the important tightening sections in the gantry and the rotation belt			
.9	Gantry	Anchor bolt tightening check	C	✓
.10	Gantry	Checking the important tightening sections on the right side of the gantry		
	Gantry	Right pillow block mounting bolt (red paint)	I	✓
	Gantry	ARM-R mounting bolt (red paint)	I	✓

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo,
Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

	Gantry	Power cylinder mounting pin retaining plate mounting screw (yellow paint)	I		✓	
	Gantry	Power cylinder mounting plate bolt (yellow paint)	I		✓	
.11	Gantry	Checking the important tightening sections on the front of the gantry				
	Gantry	R base mounting bolt (red paint)	I		✓	
	Gantry	Main frame side bearing retainer mounting bolt (red paint)	I		✓	
.12	Gantry	Checking the important tightening sections on the left side of the gantry				
	Gantry	Left pillow block mounting bolt (red paint)	I		✓	
	Gantry	ARM-L mounting bolt (red paint)	I		✓	
.13	Gantry	Rotation belt abrasion check	I		✓	
4	Emergency stop button operation check (console, hybrid keyboard)					
.14	Console	Console emergency button operational check	C		✓	3
.15	Console	Off delay timer check	I		✓	
5	Cleaning the console					
.16	Console	Removing the console covers				10
.17	Console	Cleaning the CPU BOX and REC BOX cabinets				
	Console	Cleaning the air intake vent of the CPU BOX	CL		✓	
	Console	Cleaning the air exhaust vent of the CPU BOX	CL		✓	
	Console	Cleaning the air filters of the CPU BOX	CL		✓	
	Console	Cleaning the air intake vent of the REC BOX	CL		✓	
	Console	Cleaning the air exhaust vent of the REC BOX	CL		✓	
6	Cleaning parts inside the gantry (large-current slipring and other parts)					
.18	Gantry	Turning OFF the gantry power-supply breakers				47
.19	Gantry	Removing the dome cover				
.20	Gantry	Cleaning the large-current slipring				
	Gantry	Checking the amount of abraded brush material	C		✓	

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo,
Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

	Gantry	Checking and removing burrs from the tips of the brushes	C		✓	
	Gantry	Removing abraded material from the brush cables	CL		✓	
	Gantry	Removing abraded material from the ring and the ring holder	CL		✓	
Nº	UNIT	Inspection item	work	Checkmark		
7	Cleaning parts inside the gantry (cleaning the fan filter and other parts and checking for oil leakage)					
.21	Gantry	Cleaning the top cover filter section	CL		✓	7
.22	Gantry	Cleaning the gantry under cover section	CL		✓	
.23	DAS-Unit	Cleaning the X-ray incident window of the detector	CL		✓	
.24	X-ray	X-ray system oil leakage check				
	X-ray	X-ray tube oil leakage check	C		✓	
	X-ray	Heat exchanger oil leakage check	C		✓	
	X-ray	Rubber hose oil leakage check	C		✓	
8	Cleaning the oil cooler					
.25	X-Ray	Cleaning the oil cooler fan	CL		✓	50
.26	X-Ray	Turning ON the power switch of the console				
.27	X-Ray	Oil cooler pump operational check	C		✓	
9	Operational checks of the fans inside the console and of the gantry emergency stop button					
.28	Console	Console internal fan operational check				16
	Console	CPU BOX fan operational check	C		✓	
	Console	CPU BOX fan operational check	C		✓	
.29	Gantry	Gantry emergency switch operational check (right panel)	C		✓	
.30	Gantry	Power supply recovery				
.31	Gantry	Gantry emergency switch operational check (left panel)	C		✓	
.32	Console	Power OFF				
.33	Gantry	Remounting the covers				

10 X-ray system adjustment and output check					
.34	X-Ray	X-ray tube voltage and current check	70		
	X-Ray	Tube voltage 80 kV	C		✓
	X-Ray	Tube voltage 120 kV	C		✓
	X-Ray	Tube voltage 135 kV	C		✓
	X-Ray	Tube current 30 mA	C		✓
	X-Ray	Tube current 100 mA	C		✓
	X-Ray	Tube current 250 mA	C		✓
	X-Ray	Tube current 300 mA	C		✓
	X-Ray	Tube current 400 mA	C		✓
	X-Ray	Leading edge time of the tube voltage waveform	C		✓
	X-Ray	Exposure time	C		✓
.35	X-Ray	If adjustment	C		✓
11 Checking various sections of the gantry					
.36	Gantry	Gantry operating panel contact point short-circuit check	6		
	Gantry	Right-side operating panel	C		✓
	Gantry	Left-side operating panel	C		✓
.37	Gantry	Tilt limit microswitch check	C		✓
.38	Gantry	Tilt 0° check	C		✓
.39	Gantry	Operational checks of the slit and the wedge			
	Gantry	Slit operation check	C		✓
	Gantry	Wedge operation check	C		✓

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo,
Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

Nº	UNIT	Inspection item	work	Checkmark		
12	Gantry positioning projector projection point check					
.40	Gantry	Positioning projector operational check	15			
	Gantry	Operational check and adjustment of the internal projector	C		✓	
	Gantry	Operational check and adjustment of the external projector	C		✓	
	Gantry	Confirming that the projectors automatically go out	C		✓	
.41	Gantry	Cleaning the window of the internal projector in the dome				
	Gantry	Checking the Mylar sheet for cleanness	C		✓	
	Gantry	Mylar ring mounting status check	C		✓	
13	Getter aging					
.42	X-Ray	Performing getter aging	C		✓	1
14	Checking the parts inside the patient couch					
.43	Couch	Lifting the flexible cover	10			
.44	Couch	Cleaning the horizontal movement guide rails	CL		✓	
.45	Couch	Cleaning the vertical movement guide rails	CL		✓	
.46	Couch	Lubrication of the hydraulic cylinder rod	G		✓	
.47	Couch	Anchor bolt tightening check	C		✓	
.48	Couch	Securing the flexible cover				
15	Gantry cover remounting and interference check					
.49	Gantry	Remounting the gantry covers	28			
.50	Gantry	Check of interference in the gantry	C		✓	
.51	Gantry	Gantry rotation speed check	C		✓	
16	Checking the interlock mechanisms					
.52	Gantry	Checking the HEIGHT, TILT, and SLIDE interlock mechanisms	15			
	Couch	UP-LIMIT	C		✓	

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo,
Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

	Gantry	TILT $\pm 30^\circ$	C		✓
	Couch	HEIGHT-0	C		✓
	Couch	HEIGHT-0.5	C		✓
	Couch	HEIGHT-1	C		✓
	Couch	HEIGHT-2	C		✓
	Couch	AUTO-STOP	C		✓
	Couch	DOWN-LIMIT	C		✓
	Couch	IN-LIMIT	C		✓
	Couch	OUT-LIMIT	C		✓
	Couch	OUT-2	C		✓
.53	Gantry	Checking the tape switch operation			
	Gantry	Gantry rear tape switch	C		✓
	Gantry	Gantry front tape switch	C		✓
.54	Gantry	Checking the gantry mat switch operation			
	Gantry	Mat switches on the left and right sides of the gantry	C		✓
17	Checking the safety circuit operation				
.55	Gantry	Preparations for inspection and preparatory check			44
.56	Gantry	Operational check of the safety timers			
	Gantry	Operational check of the tilt circuit	C		✓
	Couch	Operational check of couch vertical movement	C		✓
	Couch	Operational check of couch-top horizontal movement	C		✓
.57	Couch	Operational check of the slide run-out detection circuit			
	Couch	Slide run-out detection circuit	C		✓
.58	Couch	Operational check of the intercom	C		✓
18	Completion of the checklist and cleaning up				

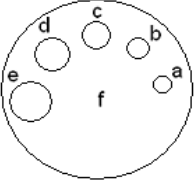
O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo,
Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

.59		Completion of the checklist and cleaning up	343 = 6hours
19	System backup		
.60		System backup including examplans	C
20	Image quality and data register		
.61		Catphan test	C

.62		Image quality	C
-----	--	---------------	---

Item (Method)	Standard	Result	Check method
<p>1. Check of the image quality</p> <p>Scan the phantom and confirm that the image noises are within the standard level.</p> <p>Perform scanning under the conditions 5 mm × 4 in 2-stack mode and measure the S.D. of the 2 acquired images equivalent to a 10-mm slice thickness.</p> <p>1-1. Check of image noise (TSX-021B/4)</p> <p>(1) S area Conditions: 120 kV/260 mA (400mA for TSX-021B/5) 1.5 sec./5 mm · 4/2-stack FC70/240 mm water phantom</p> <p>(2) M area Conditions: 120 kV/260 mA (400mA for TSX-021B/5) 1.5 sec./5 mm · 4/2-stack FC70/320 mm water phantom</p> <p>(2) L area Conditions: 120 kV/260 mA (400mA for TSX-021B/5) 1.5 sec./5 mm · 4/2-stack FC70/390 mm polypropylene phantom</p>	<p>S.D.: 4.0 to 6.0</p> <p>S.D.: 8.4 to 12.6</p> <p>S.D.: 11.0 to 16.6</p>	<p><1> 5.01 <2> 5.17</p> <p><1> 10.65 <2> 11.01</p> <p><1> 14.20 <2> 14.64</p>	<p>ROI size 250 x 250</p> <p>ROI size 250 x 250</p> <p>ROI size 250 x 250</p>

O Processo de Colocação no Mercado de um Equipamento de Imagiologia: Registo,
Marketing, Proposta, Instalação, Aplicações e Manutenção

Item (Method)	Standard	Result	Check method
<p>2. Check of the CT value</p> <p>Scan TOS phantom attached to the equipment and confirm that the CT value measured at each position is within the standard level.</p> <p>Conditions: 120 kV/300 mA M/5 mm · 4/2-stack/2 sec. FC70/TOS phantom (320 mm)</p>  <p>a : Air b : Delrin c : Acrylic resin d : Nylon e : Polypropylene f : Water</p>	<p>a : -1015 to -975 b : 330 to 350 c : 120 to 140 d : 90 to 110 e : -115 to -95 f : -5 to 5</p>	<p><1> a : -989.27 b : 332.96 c : 127.87 d : 93.77 e : -108.29 f : -0.51</p> <p><2> a : -989.60 b : 331.11 c : 128.35 d : 94.30 e : -108.42 f : -0.82</p>	<p>Measure 6 positions shown on the left in 25 · 25 pixel.</p>

21

Main unit Counter = 657775

Engineer : Miguel Rosa