

Q2 Imagem

Sistema de imagem digital intra-oral e corporal

Manual do Usuário

- Câmera Digital S-ioC
- Sensor Radiológico Digital TIMEX 100 / 200
- Software Handy Dentist

Revisão: 02

Data: 11/10/2018

Índice



Leia esse manual cuidadosamente antes de utilizar sua câmera e mantenha-o em um local de fácil acesso para referência.

1. SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES	3
2. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	3
3. FUNÇÕES MAIS UTILIZADAS.....	5
4. IDENTIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS	6
4.1. USO PRETENDIDO.....	6
4.2. INDICAÇÕES	7
4.3. ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO	7
5. ADVERTÊNCIAS	9
5.1. DESCARTE DO PRODUTO.....	10
6. CÂMERA DIGITAL S-IOC.....	11
6.1. CONTEÚDO BÁSICO	11
6.2. PRECAUÇÕES COM A CÂMERA DIGITAL S-IOC.....	12
6.3. REAÇÕES ADVERSAS.....	12
6.4. INSTALAÇÃO DA CÂMERA DIGITAL S-IOC	13
6.5. OPERAÇÃO DA CÂMERA DIGITAL S-IOC	15
6.6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA CÂMERA DIGITAL S-IOC.....	17
6.7. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	18
6.8. SERVIÇO E MANUTENÇÃO	19
6.9. GARANTIA	19
6.10. ESPECIFICAÇÕES GERAIS	20
6.11. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	21
7. SENSOR DIGITAL RADIOLÓGICO TIMEX.....	25
7.1. CONTEÚDO BÁSICO	25
7.2. PRECAUÇÕES COM O SENSOR DIGITAL TIMEX	26
7.3. REAÇÕES ADVERSAS.....	27
7.4. INSTALAÇÃO DO SENSOR DIGITAL TIMEX.....	28
7.5. OPERAÇÃO DO SENSOR DIGITAL TIMEX.....	30
7.6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO SENSOR DIGITAL RADIOLÓGICO	33
7.7. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	33
7.8. SERVIÇO E MANUTENÇÃO	34
7.9. GARANTIA	35

7.10.	ESPECIFICAÇÕES GERAIS	36
7.11.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	37
8.	SOFTWARE HANDY DENTIST	42
8.1.	CONTEÚDO BÁSICO	42
8.2.	PRECAUÇÕES COM O SOFTWARE HANDY DENTIST	42
8.3.	CONFIGURAÇÕES MÍNIMAS DO COMPUTADOR	43
8.4.	INSTALAÇÃO DO SOFTWARE HANDY DENTIST	43
8.4.1.	<i>Instalação do Driver.....</i>	<i>43</i>
8.4.2.	<i>Instalação do Software.....</i>	<i>46</i>
8.4.3.	<i>Instalação dos arquivos de calibração do Sensor Digital</i>	<i>50</i>
8.5.	OPERAÇÃO DO SOFTWARE HANDY DENTIST.....	51
8.5.1.	<i>Interface com o usuário:.....</i>	<i>51</i>
8.5.2.	<i>Aquisição de imagens usando o Sensor Digital Radiológico TIMEX. 57</i>	
8.5.3.	<i>Aquisição de imagens usando a Câmera Digital S-ioC.....</i>	<i>61</i>
8.6.	EDIÇÃO DE IMAGENS:	62
8.7.	REGISTRANDO O SOFTWARE HANDY DENTIST.....	66

1. Símbolos e definições



Atenção



Siga as instruções para a utilização



Equipamento classe II



Parte aplicada tipo BF

2. Simbologia na embalagem



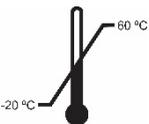
Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.



Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com a proteção de umidade (não expor à chuva, respingo d'água ou piso umedecido)



Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com cuidados (não deve sofrer quedas e nem receber impactos)



Determina os limites de temperatura os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.

Q2 Imagem - Instruções de Uso



Determina o empilhamento máximo de embalagens no armazenamento ou transporte



Umidade relativa no transporte e armazenagem.



Carga máxima permitida de empilhamento no armazenamento e transporte.

3. Funções mais utilizadas

- Instalação

Para instalar os equipamentos, veja as seções:

- 6.4 Instalação da Câmera Digital S-ioC
- 7.4 Instalação do Sensor Digital TIMEX
- 8.4 Instalação do Software Handy Dentist

- Operação

Para operar os equipamentos, veja as seções:

- 6.5 Operação da Câmera Digital S-ioC
- 7.5 Operação do Sensor Digital TIMEX
- 8.5 Operação do Software Handy Dentist

- Limpeza e Desinfecção

É muito importante que o equipamento seja limpo adequadamente. Para Limpeza e esterilização, proceda conforme as seções:

- 6.6 Limpeza e Desinfecção da Câmera Digital S-ioC
- 7.6 Limpeza e Desinfecção do Sensor Radiológico TIMEX

4. Identificação dos equipamentos

Prezado cliente, agradecemos sua compra do sistema **Q2 Imagem**, o sistema de imagem digital intra-oral e corporal da Gnatus.

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do sistema e suas partes e descreve detalhes importantes para orientá-lo na sua correta utilização. Leia e entenda o manual antes de utilizar os equipamentos adquiridos.

4.1. Uso pretendido

O sistema **Q2 Imagem** foi desenvolvido para adquirir imagens no espectro da luz visível e de raio-x a fim de auxiliar os profissionais da saúde no diagnóstico por imagem.

Ele conta com o que há de mais moderno para obtenção de imagens detalhadas, com cores e escala precisas e sem distorções.

O sistema Q2 Imagem (modelo TIMEXC) é composto de três partes:

- A) Câmera digital (modelo S-ioC)
- B) Sensores digitais radiológicos (modelos TIMEX 100 ou TIMEX 200)
- C) Software para computador: Handy Dentist.



Figura 1: Sistema Q2 Imagem

Leia e entenda os capítulos correspondentes ao seu equipamento antes de operá-lo.

NOTA: A câmera e sensores são adquiridos separadamente e vêm sempre acompanhados do software Handy Dentist.

NOTA: O computador não faz parte do sistema



Atenção: para garantir a segurança dos operadores e pacientes, o uso desse sistema é permitido apenas em computadores que possuam certificado de conformidade com a Portaria INMETRO nº 170/2012.



Atenção: a câmera digital e os sensores radiológicos devem ser operados apenas através do software Handy Dentist. O funcionamento desses equipamentos com outros softwares não é garantido.

4.2. Indicações

O sistema só deverá ser operado por profissionais de saúde habilitados, que tenham lido e entendido esse manual de instruções de uso.

É obrigação do usuário certificar-se de que o equipamento está em perfeitas condições de uso para proteger pacientes, terceiros e a si mesmo contra eventuais perigos.

4.3. Acessórios, opcionais e materiais de consumo

1) Protetor para Câmera Intra/Extra Oral

Fabricante: CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANCA LTDA

Registro ANVISA: 10363359004



2) Suporte para monitor (Código SPT-01)



3) Posicionador Radiográfico – Cone Digital

Fabricante: Indusbello Ind. e Com. De Produtos Médicos e Odont. Ltda
Registro ANVISA: 180213420005



5. Advertências

- Não modifique qualquer parte do sistema. A modificação pode violar os códigos de segurança e põe em risco o paciente e o operador. Qualquer modificação irá anular a garantia.
- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pelo fabricante não é permitido, pois pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.
- O equipamento eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e operado de acordo com as informações fornecidas neste manual.
- Não deve-se utilizar o equipamento próximo ou em cima de outro aparelho. Caso isso ocorra, verifique se o mesmo está funcionando normalmente nestas condições.
- Quaisquer aparelhos de comunicação por rádio frequência portáteis e móveis podem afetar o uso do equipamento.
- Realizar todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados.
- Não podem ser conectados outros equipamentos diferentes dos especificados neste manual.
- Cuidados com os cabos:

O problema mais comum é a falha dos cabos por falta de cuidado com os cabos. Siga as instruções para evitar danos aos cabos:

 - Quando for conectar/desconectar qualquer cabo, segure o conector e não o cabo.
 - Uma vez desembalado, não re-enrole o cabo do sensor. Enrolar o cabo repetidas vezes podem causar fissuras internas ao cabo.
 - Mantenha o sensor e câmera nos seus respectivos suportes quando não estiverem em uso.
 - Não deixe os cabos no chão ou pendurados onde

eles possam ficar embaraçados/enrolados.

- Não embarace/enrole os cabos durante o uso.
- Caso ocorra algum choque mecânico que cause alguma quebra em partes e acessórios, o equipamento não deve ser utilizado até que o reparo seja feito pelo fabricante ou assistência autorizada.

5.1. Descarte do produto

Os equipamentos que compõem o sistema Q2 Imagem não podem ser descartados em lixo comum domiciliar. Quando for descartá-los, favor encaminhá-los a um centro de reciclagem especializado de sua região ou diretamente à Gnatus. Caso tenha dúvidas, consulte nosso suporte técnico para orientação.

NOTA: o descarte inadequado pode contaminar o meio ambiente com possibilidade de transmissão de doenças.

6. Câmera Digital S-ioC

As tecnologias mais avançadas de imagem digital foram empregadas para desenvolver a Câmera Digital S-ioC: design anatômico, plug & play, portátil, de operação simples e com um exclusivo sistema de lentes para obter imagens realistas. Não há necessidade de placa de captura adicional, bastando conectá-la diretamente ao computador através do cabo USB. A imagem será salva no software automaticamente, fácil de instalar e manter.

6.1. Conteúdo Básico

Antes do uso, verifique o conteúdo da embalagem:

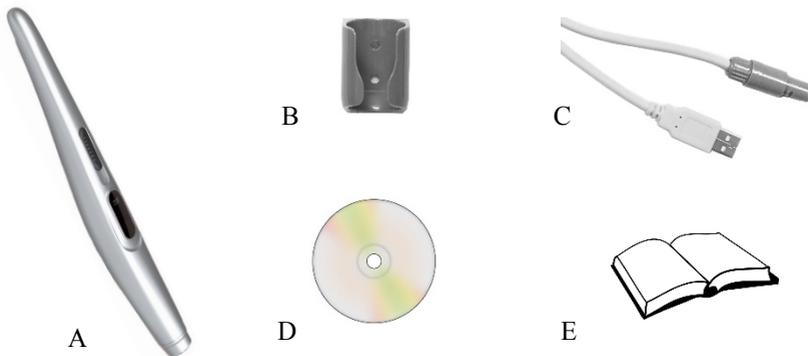


Figura 2: Conteúdo da embalagem

	Parte	Código	Quantidade
A	Câmera Digital	S-ioC	1
B	Suporte da câmera	SC-SPT	1
C	Cabo de alimentação	SC-CB	1
D	CD de instalação	CD-Handy	1
E	Manual de instruções	A5 0019	1

Nota: Para substituição de qualquer uma das partes acima, entre em contato com a Gnatus e informe o código mostrado na tabela.

6.2. Precauções com a Câmera Digital S-ioC

Antes de usar, o usuário deverá determinar a adequação do produto para o seu uso e assumir todos os riscos e responsabilidades em relação a tal uso.

- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- Meio de isolamento do equipamento da rede elétrica: desconectar o cabo USB do computador.
- Para ajudar a garantir a higiene adequada e para proteger contra doenças infecciosas, consulte a seção "Limpeza e Desinfecção da Câmera Digital S-ioC" e observe todas as recomendações de limpeza do dispositivo e de proteção do paciente.
- Antes de cada uso, verifique a superfície externa da câmera para detectar quaisquer sinais de danos físicos ou defeito. A superfície deve ter um acabamento liso, sem evidência de lascas ou danos à carcaça ou à lente.
- Sempre use a Câmera Digital S-ioC de acordo com as instruções e recomendações contidas neste Manual de Instruções. Não tente modificar a câmera ou usá-la em configurações de sistema não especificados no presente documento.
- Descargas de energia eletrostática diretamente no corpo da câmera podem afetar o funcionamento do computador e interromper a comunicação com a câmera. Caso isso ocorra, reinicie o computador para que o sistema volte a funcionar normalmente.

6.3. Reações Adversas

Nenhuma Conhecida.

6.4. Instalação da Câmera Digital S-ioC



Antes de conectar sua câmera ao computador, por favor instale o driver e o software Handy Dentist. Veja a seção "8.4.1 Instalação do driver" na página 43.

1. Conecte o cabo de alimentação na parte traseira da sua câmera. Veja o alinhamento do conector e empurre até travar.
2. Conecte a outra ponta do cabo de alimentação à porta USB do computador onde foi instalado o driver e o software.

Nota: A porta USB do seu computador deve ser compatível com o padrão USB 2.0.

3. Os LEDs de iluminação da câmera vão acender, indicando que ela está pronta para ser usada.

Notas sobre a instalação:

- **Posição de trabalho:** o cabo de alimentação não deve cruzar áreas de movimentação do operador ou dos seus assistentes.
- A Câmera Digital S-ioC foi desenvolvida em acordo as normas de segurança para equipamentos eletromédicos e pode ser usada na área do paciente. Veja figura 3 abaixo. Não opere um computador dentro desta área. Fora da área do paciente é permitida a presença de computadores que possuam certificado de conformidade com a Portaria INMETRO nº 170/2012.

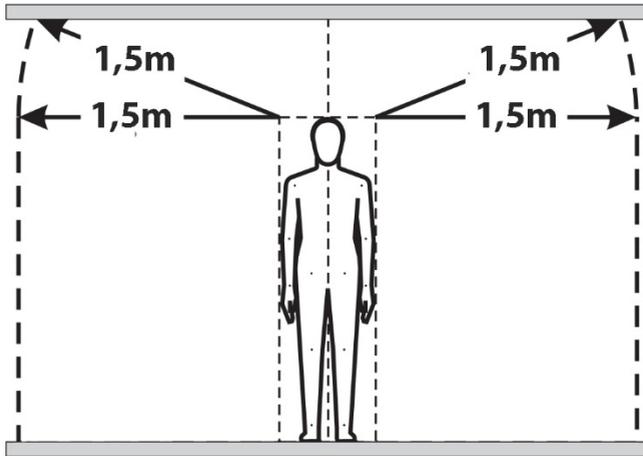


Figura 3: Definição da área do paciente conforme IEC 60601-1

- Normalmente em computadores desktops as portas USB traseiras têm um desempenho melhor do que as portas localizadas na parte frontal do gabinete. Dê preferência para conectar sua câmera nas portas traseiras.
- Quando a Câmera Digital S-ioC estiver em uso, outras câmeras não devem ser usadas ao mesmo tempo. Seu computador pode não identificar a Câmera Digital S-ioC nessa situação.
- Não instale esse equipamento em um ambiente empoeirado ou onde haja fumaça ou vapor.
- Por favor seja cuidadoso com a lente e mantenha-a afastada de poeira.

6.5. Operação da Câmera Digital S-ioC



A câmera digital S-ioC foi projetada para ser operada através do software Handy Dentist. Consulte o capítulo “8.5 Operação do Soft Handy Dentist” na página 51 para obter detalhes sobre a operação do software.

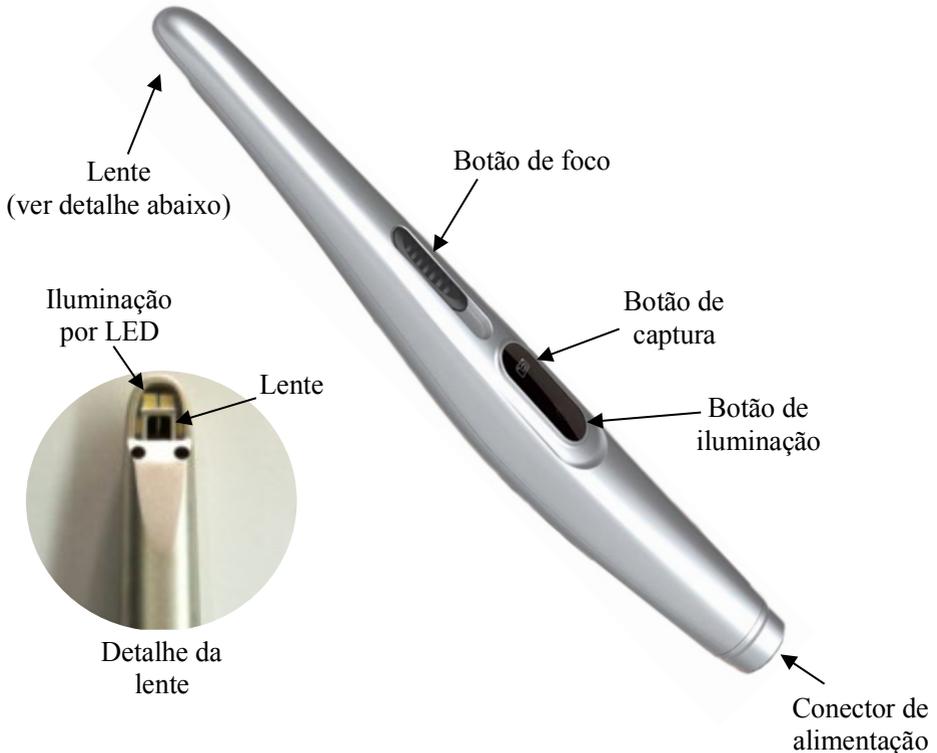


Figura 4: Câmera digital (modelo S-ioC)

1. Coloque a câmera dentro de um Protetor para Câmera Intra/Extra Oral (já com o cabo de alimentação conectado na parte traseira).
2. Conecte a outra ponta do cabo à porta USB do computador. Os LEDs de iluminação da câmera vão acender, indicando que ela está pronta para ser usada.

3. Opere o software Handy Dentist e coloque-o em modo de captura de imagem.
4. Posicione a lente da câmera a no mínimo 1mm de distância do ponto a ser fotografado.

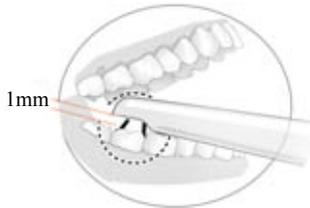


Figura 5: Posicionamento da câmera digital



Não apoie a câmera no mesmo ponto da cavidade bucal do paciente por muito tempo para evitar desconforto e lesões.

5. Acompanhe a imagem na tela do computador e opere os botões de acordo com a sua necessidade:
 - **Ajustar o foco:** Deslize o **botão de foco** para cima ou para baixo para focalizar a imagem de acordo com a distância.
 - **Capturar a imagem:** pressione e solte o **botão de captura** para congelar a imagem. A imagem será salva no software Handy Dentist automaticamente.
 - **Ajustar a iluminação:** pressione e solte o **botão de iluminação** para ajustar a intensidade de iluminação por LED. São quatro níveis de iluminação: desligada, fraca, média e forte.
6. Após terminar o atendimento desligue o cabo de alimentação da porta USB e remova e descarte o protetor plástico descartável.



Esse equipamento pode ter seu desempenho afetado caso haja outro equipamento USB sendo usado ao mesmo tempo no computador.

6.6. Limpeza e Desinfecção da Câmera Digital S-ioC

Limpe o equipamento, cabo de alimentação e suporte ao iniciar o expediente e após cada paciente.

Use apenas desinfetantes eficazes para eliminação microbiológica (com pH entre 2,5 e 9) ou álcool etílico a 70%.

Não derrame o líquido desinfetante diretamente na câmera: aplique com pano levemente umedecido e depois seque.

Para limpar a superfície da lente use um pano macio umedecido com água e detergente neutro. Limpe a lente gentilmente de um lado ao outro em linha reta e sem aplicar pressão.



Desconecte o equipamento da porta USB antes de realizar qualquer procedimento de limpeza.



Para garantir a segurança do operador e pacientes, sempre utilize a câmera digital S-ioC com um protetor plástico descartável estéril e descarte-o após o término do atendimento. O protetor pode ser adquirido separadamente nas lojas especializadas.



Se houver qualquer infiltração de líquido na lente desconecte o cabo USB imediatamente. Limpe com um algodão seco e coloque o equipamento em um local seco e com temperatura máxima de 40°C.

6.7. Solução de problemas

Se o equipamento não funcionar normalmente, por favor verifique a tabela a seguir antes de encaminhá-lo para uma assistência técnica autorizada:

Problema	Soluções
A iluminação por LED não funciona mesmo após pressionar o botão de iluminação	Verifique se o cabo USB está firmemente conectado ao computador.
Não há resposta após conectar o cabo USB ao computador	Remova o cabo USB da traseira da câmera e insira novamente
	A porta deve ser USB 2.0. É recomendável que use as portas presentes na parte traseira do computador.
	Não conecte outra câmera ao mesmo tempo no computador. Isso pode acarretar no não reconhecimento da câmera S-ioC no computador.
Imagem não é gravada após pressionar o botão de captura	Verifique se o cabo USB está firmemente conectado ao computador.
	Instale primeiramente o driver e depois o software. Não conecte o equipamento ao computador antes de instalar o driver e o software.
	Reinicie o computador após instalar o driver e o software.
Imagem não está nítida	Ajuste o foco e a distância da câmera.
	Mantenha a mão firme quando for tirar fotos
Imagem está tremida	Mantenha a mão firme. Procure um apoio para tirar as fotos: por exemplo, para tirar foto de um dente do maxilar, apoie a câmera em um ponto da mandíbula.
	Tente novamente
Imagem contém pontos pretos	Certifique-se que a tela do computador não está suja

	Use um algodão para limpar a lente da câmera
Aparece a mensagem de erro: "Load tmp file failed! Please try again!"	Essa mensagem informa que seu computador não conseguiu executar o programa. Feche outros programas que estiverem rodando ao mesmo tempo, feche o programa de captura de imagem e tente novamente.

6.8. Serviço e Manutenção

A Câmera Digital S-ioC não contém peças reparáveis pelo usuário. Para reparos o equipamento deve ser encaminhado à uma assistência técnica autorizada Gnatus listada no site: www.gnatus.com.br.

Apenas as assistências autorizadas dispõem de peças originais e treinamento de manutenção específico para esse equipamento.

O cliente é responsável pelos custos de transporte (envio e retorno) do equipamento à assistência técnica.

6.9. Garantia

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia especificados na tabela abaixo, a contar da data de emissão da nota fiscal de venda e desde que o defeito tenha ocorrido em condições normais de uso.

Esta garantia substitui todas as garantias de comercialização, adequação à finalidade ou outras garantias expressas ou implícitas. Nós não aceitamos a responsabilidade por qualquer perda ou dano, direto, consequentes ou outras, decorrentes do uso ou da incapacidade de utilização do produto aqui descrito.

A garantia será anulada no caso de:

- Qualquer modificação no equipamento;
- Tentativa de reparo por técnicos não autorizados;
- Danos provenientes de armazenamento inadequado

- ou sinais de violação;
- Uso incorreto do equipamento;
- Uso de produto de limpeza não indicado por esse manual de instruções;
- Quedas, batidas ou qualquer outro dano acidental que o equipamento possa vir sofrer;
- Falta de observação e atendimento às orientações desse manual de instruções.

A reparação ou substituição de peças durante o período da garantia não prorrogará o prazo de validade da garantia.

Esta garantia não exime o cliente do pagamento de taxas de serviço pela visita e das despesas de locomoção de técnico autorizado.

Esta garantia também não exime o cliente do pagamento dos custos de transporte (envio e retorno) caso ele opte por enviar o equipamento à assistência técnica autorizada.

No caso de dúvidas, entre em contato com a Gnatus pelo telefone (+55) 17 3321-6999 ou através do site www.gnatus.com.br.

Parte	Código	Garantia
Câmera Digital	S-ioC	1 ano
Suporte da câmera	SC-SPT	3 meses
Cabo de alimentação	SC-CB	6 meses

6.10. Especificações gerais

A Câmera Digital S-ioC pertence à categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento Eletromédico Classe II
- Parte aplicada tipo BF
- Operação contínua
- Grau de proteção: IP30

Fabricante:

GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS
Rua Quatro, Nº 889 | CEP:14780-005
Centro - Barretos - São Paulo – Brasil
TEL: +55 (17) 3321-6999

Nome Técnico: Câmera de Vídeo

Nome Comercial: Câmera Digital S-ioC

Modelo: S-ioC

6.11. Especificações Técnicas

- Sensor de imagem: 1/3” HD CMOS
- Resolução: 720 linhas
- Pixels efetivos: 1280 (H) ×720 (V) aproximado
- Faixa de foco: 1mm ~ infinito
- Distorção: <5%
- Ângulo de visão: 63°
- Iluminação: 6 LEDs
- Luminosidade: ≥500 Lux
- Alimentação: conexão USB 2.0
- Temperaturas: Operação: +5°C ~ +40°C
Estocagem: +5°C ~ +68°C
- Umidade: Operação: 10% ~ 80% (sem condensação)
Estocagem: 10% ~ 80% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: Operação: 86kpa~106kpa
Estocagem: 86kpa~106kpa
- Tamanho da câmera: 225mm de comprimento x 26mm de diâmetro (na parte mais larga)
- Peso bruto: 500g | Peso da câmera: 180g

Q2 Imagem - Instruções de Uso

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a Câmera Digital S-ioC			
<p>A Câmera Digital S-ioC é destinada para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário da câmera pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.</p>			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / \sqrt{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33
<p>Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada <i>d em metros (m)</i> pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
<p>A Câmera Digital S-ioC é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário da câmera deveria garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.</p>		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	Este equipamento utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe B	Este equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e outras edificações diretamente conectadas à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílio.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Q2 Imagem - Instruções de Uso

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

A Câmera Digital S-ioC é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário da câmera deveria garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz	[3]Vrms Conforme	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distancia de Separação Recomendada $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$</p> <p>$d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 Mhz</p> <p>$d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz</p> <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada em metros (m)</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	[3] V/m Conforme	

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o equipamento deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [3] V/m.

Q2 Imagem - Instruções de Uso

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas

A Câmera Digital S-ioC é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do equipamento deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ - 6kV por contato + - 8 kV pelo ar	+ - 6kV por contato + - 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	+ - 2 kV nas linhas de alimentação + - 1 kV nas linhas de entrada / saída	+ - 2 kV nas linhas de alimentação + - 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+ - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo comum	+ - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário da câmera exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o computador seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico

Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

7.Sensor Radiológico Digital TIMEX

As tecnologias mais avançadas de imagem digital radiológica foram empregadas para desenvolver o Sensor Radiológico Digital TIMEX: design anatômico, plug & play, portátil, de operação simples. Não há necessidade de placa de captura adicional, bastando conectá-lo diretamente ao computador através do cabo USB. A imagem será salva no software automaticamente, fácil de instalar e manter.

7.1. Conteúdo Básico

Antes do uso, verifique o conteúdo da embalagem:



Figura 6: Conteúdo da embalagem

	Parte	Código	Quantidade
A	Sensor Radiológico Digital	TIMEX 100 ou TIMEX 200	1
B	Unidade Controladora	SS-UC	1
C	Suporte do sensor	SS-SU	
D	Cabo de alimentação USB	SS-CB	1
E	CD de instalação	CD-Handy	1
F	Manual de instruções	A5 0019	1

Nota: Para substituição de qualquer uma das partes acima, entre em contato com a Gnatus e informe o código mostrado na tabela.

7.2. Precauções com o Sensor Digital TIMEX

Antes de usar, o usuário deverá determinar a adequação do produto para o seu uso e assumir todos os riscos e responsabilidades em relação a tal uso.

- É obrigatório que este equipamento seja instalado e operado apenas por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição excessiva à radiação primária e secundária.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- Compatibilidade do gerador de raio-X: o sensor é compatível com todos os geradores de raios-X que atendem aos padrões atuais de radiologia intraoral. Pode ser usado um gerador convencional ou de alta-frequência. O gerador de raios-X deve operar com uma voltagem de 60 à 70kV.
- Meio de isolamento do equipamento da rede elétrica: desconectar o cabo USB do computador.
- Para ajudar a garantir a higiene adequada e para proteger contra doenças infecciosas, consulte a seção "Limpeza e Desinfecção do Sensor Digital TIMEX" e observe todas as recomendações de limpeza do dispositivo e de proteção do paciente.
- Antes de cada uso, verifique a superfície externa do sensor para detectar quaisquer sinais de danos físicos ou defeito. A superfície deve ter um acabamento liso, sem evidência de lascas ou danos à carcaça ou ao cabo.
- Proteja o sensor contra danos potenciais de descarga eletrostática (ESD): como outros dispositivos eletrônicos, o sensor é suscetível a ESD, particularmente quando o dispositivo é usado em ambientes com carpete e baixa umidade. Durante a troca de cabos, quando os contatos do sensor estão

expostos, é muito importante proteger o dispositivo contra ESD. Tocar uma superfície metálica aterrada antes de trocar o cabo reduzirá o risco de dano ao sensor por ESD. O uso de materiais ou tintas antiestáticas ajuda a eliminar esse tipo de problema em seu consultório.

- Sempre use o Sensor Radiológico Digital TIMEX de acordo com as instruções e recomendações contidas neste Manual de Instruções. Não tente modificar o sensor ou usá-lo em configurações de sistema não especificados no presente documento.

7.3. Reações Adversas

Nenhuma Conhecida.

7.4. Instalação do Sensor Digital TIMEX



Antes de conectar seu sensor ao computador, por favor instale o driver e o software Handy Dentist. Veja a seção "8.4.1 Instalação do driver" na página 43.



Figura 7: Instalação do Sensor Digital Radiológico

1. Conecte o cabo do sensor ao conector na face inferior da unidade controladora. Para garantir uma conexão firme, aperte o parafuso que prende o conector à carcaça da unidade controladora.
2. Conecte o cabo de alimentação USB ao conector na face superior da unidade controladora.

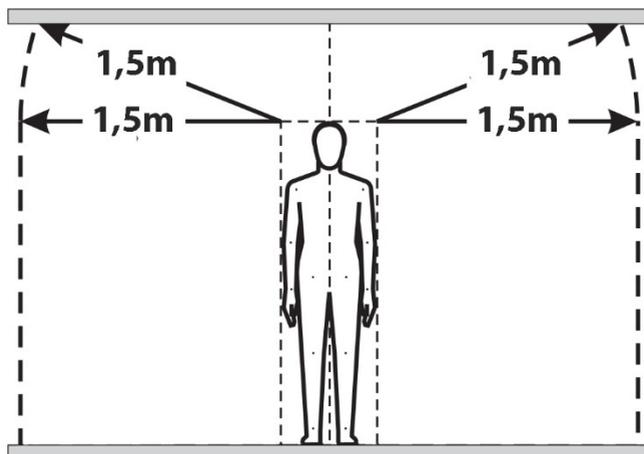
3. Conecte a outra ponta do cabo de alimentação USB à porta USB do computador onde foi instalado o driver e o software.

Nota: A porta USB do seu computador deve ser compatível com o padrão USB 2.0.

4. O LED de energia da unidade controladora ficará amarelo e o LED verde de operação piscará, indicando que o sensor está pronto para ser usado.

Notas sobre a instalação:

- **Posição de trabalho:** O cabo de alimentação USB não deve cruzar áreas de movimentação do operador ou dos seus assistentes.
- O sensor e controlador foram desenvolvidos em acordo as normas de segurança para equipamentos eletromédicos e podem ser usados na área do paciente. Veja figura 8 abaixo. Não opere um computador dentro desta área. Fora da área do paciente é permitida a presença de computadores que possuam certificado de conformidade com a Portaria INMETRO nº 170/2012.



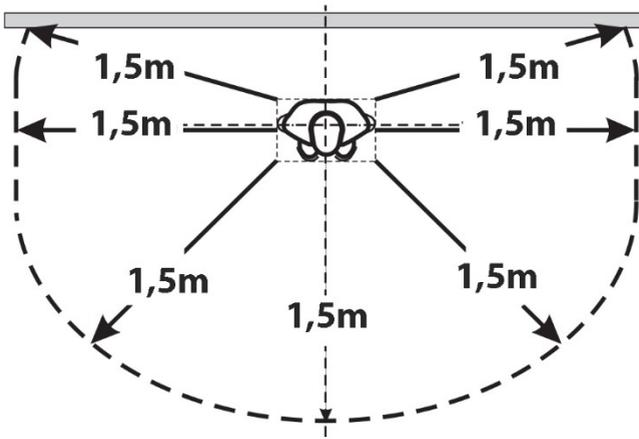


Figura 8: Definição da área do paciente conforme IEC 60601-1

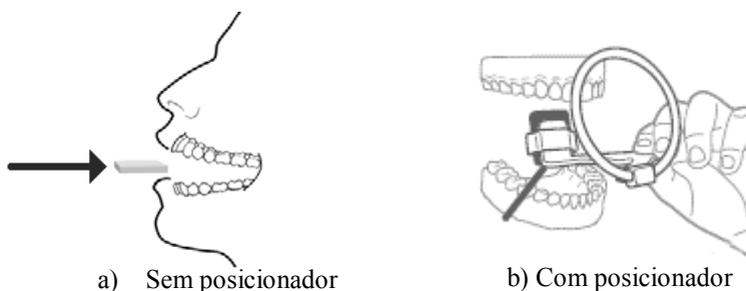
- Normalmente em computadores desktops as portas USB traseiras têm um desempenho melhor do que as portas localizadas na parte frontal do gabinete. Dê preferência para conectar sua câmera nas portas traseiras.

7.5. Operação do Sensor Digital TIMEX



O sensor radiológico digital TIMEX foi projetado para ser operado através do software Handy Dentist. Consulte o capítulo “8.5 Operação do Soft Handy Dentist” na página 51 para obter detalhes sobre a operação do software.

1. Coloque o sensor dentro de um Protetor para Câmera Intra/Extra Oral.
2. Opere o software Handy Dentist e coloque-o em modo de captura de raio-X.
3. Insira o sensor na cavidade bucal do paciente segurando-o horizontalmente. Após a inserção, o posicionamento na boca do paciente depende da região de interesse.



a) Sem posicionador

b) Com posicionador

Figura 9: Inserindo o sensor digital radiológico

Nota: Caso utilize um Posicionador Radiográfico – Cone Digital, siga as instruções do fabricante do posicionador para montagem e encaixe do sensor.



Não deixar o paciente morder o sensor ou o cabo.



O lado sensível do sensor deve ser posicionado em direção ao gerador de raios-X:



Lado sensível ao raio-X



Lado não sensível ao raio-X

Figura 8: Identificação dos lados do Sensor Digital Radiológico

4. Aproxime o cabeçote gerador de raio-X do paciente.
5. Alinhe o tubo do cabeçote com a área de interesse e com o sensor e certifique-se que o cabeçote não está se mexendo.
6. Realize a exposição com o gerador de raios-X para capturar a imagem.



Siga as instruções de operação e de segurança do seu gerador de raio-X.



A exposição aos raios-X pode causar danos às células do corpo humano. Recomenda-se que nenhuma pessoa permaneça na sala de exame radiográfico, a não ser que seja preciso conter o paciente. Neste caso, esta pessoa deve estar devidamente protegida contra a emissão de raios-X.

7. A imagem aparecerá na tela de interface do software Handy Dentist.

8. Veja a qualidade da imagem. Se não estiver satisfatória, reposicione o sensor e/ou o gerador de raio-X e tente novamente. Pode ser também necessário mudar o tempo de exposição do gerador de raios-X. Veja a seção "Solução de problemas" abaixo.

9. Quando terminar, recolha o cabeçote gerador de raio-X para a posição de descanso.

10. Remova o sensor digital da boca do paciente com cuidado.

11. Remova o protetor plástico descartável e elimine-o.



Não puxe o sensor pelo cabo quando estiver removendo-o da boca do paciente ou do protetor plástico descartável.



Para evitar risco de choque elétrico, não toque conectores expostos em outros equipamentos e o paciente ao mesmo tempo.

7.6. Limpeza e Desinfecção do Sensor Radiológico Digital

Limpe o sensor, unidade controladora, cabos e suporte ao iniciar o expediente e após cada paciente.

Use apenas desinfetantes eficazes para eliminação microbiológica (com pH entre 2,5 e 9) ou álcool etílico a 70%.

Não derrame o líquido desinfetante diretamente no sensor ou no console: aplique com pano levemente umedecido e depois seque.



Desconecte o equipamento da porta USB antes de realizar qualquer procedimento de limpeza.



Para garantir a segurança do operador e pacientes, sempre utilize o sensor radiológico digital TIMEX com um protetor plástico descartável estéril e descarte-o após o término do atendimento.

7.7. Solução de problemas

Se o equipamento não funcionar normalmente, por favor, verifique a tabela a seguir antes de encaminhá-lo para uma assistência técnica autorizada:

Problema	Soluções
Os LEDs da unidade de controle não ligam	Verifique se o cabo USB está firmemente conectado ao computador.
Não há resposta após conectar o cabo USB ao computador	Remova o cabo USB da unidade controladora e do computador e insira novamente.
	A porta deve ser USB 2.0. É recomendável que use as portas presentes na parte traseira do computador.
Imagem não é gravada após disparar o raio-X	Verifique se o cabo USB está firmemente conectado ao computador.
	Instale primeiramente o driver e depois o software. Não conecte o equipamento ao computador antes de instalar o driver e o software.

Q2 Imagem - Instruções de Uso

	Reinicie o computador após instalar o driver e o software.
Imagem não está nítida ou está tremida.	Ajuste a posição do sensor e do gerador de raios-X. Eles devem estar alinhados e estáveis.
	Peça para o paciente não se mexer quando for disparar os raios-X.
Imagem contém pontos pretos	Certifique-se que a tela do computador não está suja.
Imagem está muito escura	Diminua o tempo de exposição do gerador de raios-X.
	Ajuste as configurações de contraste e brilho do monitor.
Imagem está pálida e granulada	Aumente o tempo de exposição do gerador de raios-X.
	Certifique-se que o gerador de raios-X está operando com voltagem de 60kV à 70kV
	Aproxime o gerador de raios-X do ponto de interesse no paciente.
	Ajuste as configurações de contraste e brilho do monitor.
Aparece a mensagem de erro: "Load tmp file failed! Please try again!"	Essa mensagem informa que seu computador não conseguiu executar o programa. Feche outros programas que estiverem rodando ao mesmo tempo, feche o programa de captura de imagem e tente novamente.

7.8. Serviço e Manutenção

O Sensor Radiológico Digital TIMEX não contém peças reparáveis pelo usuário. Para reparos o equipamento deve ser encaminhado à uma assistência técnica autorizada Gnatus listada no site: www.Gnatus.com.br.

Apenas as assistências autorizadas dispõem de peças originais e treinamento de manutenção específico para esse equipamento.

O cliente é responsável pelos custos de transporte (envio e retorno) do equipamento à assistência técnica.

7.9. Garantia

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia especificados na tabela abaixo, a contar da data de emissão da nota fiscal de venda e desde que o defeito tenha ocorrido em condições normais de uso.

Esta garantia substitui todas as garantias de comercialização, adequação à finalidade ou outras garantias expressas ou implícitas. Nós não aceitamos a responsabilidade por qualquer perda ou dano, direto, consequentes ou outras, decorrentes do uso ou da incapacidade de utilização do produto aqui descrito.

A garantia será anulada no caso de:

- Qualquer modificação no equipamento;
- Tentativa de reparo por técnicos não autorizados;
- Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;
- Uso incorreto do equipamento;
- Uso de produto de limpeza não indicado por esse manual de instruções;
- Quedas, batidas ou qualquer outro dano acidental que o equipamento possa vir sofrer;
- Falta de observação e atendimento às orientações desse manual de instruções.

A reparação ou substituição de peças durante o período da garantia não prorrogará o prazo de validade da garantia.

Esta garantia não exime o cliente do pagamento de taxas de serviço pela visita e das despesas de locomoção de técnico autorizado.

Esta garantia também não exime o cliente do pagamento dos custos de transporte (envio e retorno) caso ele opte por enviar o equipamento à assistência técnica autorizada.

No caso de dúvidas, entre em contato com a Gnatus pelo telefone (+55) 17 3321-6999 ou através do site

www.gnatus.com.br .

Parte	Código	Garantia
Sensor Radiológico Digital	TIMEX 100 ou TIMEX 200	1 ano para o sensor 3 meses para o cabo
Unidade Controladora	SS-UC	1 ano
Suporte do sensor	SS-SU	1 ano
Cabo de alimentação USB	SS-CB	3 meses

7.10. Especificações gerais

O Sensor Radiológico Digital TIMEX pertence à categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento Eletromédico Classe II
- Parte aplicada tipo BF
- Operação contínua
- Grau de proteção: IP30

Fabricante:

GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS
Rua Quatro, Nº 889 | CEP:14780-005
Centro - Barretos - São Paulo – Brasil
TEL: +55(17) 3321-6999

Nome Técnico: Digitalizador de imagens radiográficas

Nome Comercial: Sensor Radiológico Digital TIMEX

Modelos: TIMEX 100 e TIMEX 200

Q2 Imagem - Instruções de Uso

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Sensor Radiológico Digital TIMEX			
<p>O Sensor Radiológico Digital TIMEX destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do sensor pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.</p>			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / \sqrt{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33
<p>Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
<p>O Sensor Radiológico Digital TIMEX destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sensor deveria garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.</p>		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	Este equipamento utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O Sensor Radiológico Digital TIMEX é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domicílio e pode ser utilizado em domicílio e outras edificações diretamente conectadas à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Q2 Imagem - Instruções de Uso

		<p>como domicílio desde que a advertência seja respeitada</p> <p>Advertência: Este equipamento é destinado ao uso apenas por profissionais da saúde. Este equipamento pode causar interferência de rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamento nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação tais como reorientar ou realocar o equipamento ou blindar o local.</p>
--	--	---

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Sensor Radiológico Digital TIMEX destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do sensor deveria garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.

Ensaios de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz</p> <p>3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz</p>	<p>[3]Vrms Conforme</p> <p>[3] V/m Conforme</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distancia de Separação Recomendada $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$</p> <p>$d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 Mhz</p> <p>$d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz</p> <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada em metros (m)</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Q2 Imagem - Instruções de Uso

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o equipamento deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [3] V/m.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas

O Sensor Radiológico Digital TIMEX destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do equipamento deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ - 6kV por contato + - 8 kV pelo ar	+ - 6kV por contato + - 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	+ - 2 kV nas linhas de alimentação + - 1 kV nas linhas de entrada / saída	+ - 2 kV nas linhas de alimentação + - 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+ - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo comum	+ - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Q2 Imagem - Instruções de Uso

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.</p>	<p>< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.</p>	<p>Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário da câmera exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o computador seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico</p>
<p>Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.</p>			

8. Software Handy Dentist

O Software Handy Dentist é o programa para computadores desenvolvido para operar os equipamentos do sistema Q2 Imagem. Ele disponibiliza um ambiente de trabalho para a configuração, aquisição, gerenciamento, arquivamento e análise de imagens digitais no espectro da luz visível e de raio-X.

8.1. Conteúdo Básico

Este manual refere-se à versão 1.0 do software Handy Dentist.

O CD de instalação do software acompanha a embalagem do produto Q2 Imagem adquirido.

8.2. Precauções com o Software Handy Dentist

Antes de usar, o usuário deverá determinar a adequação do produto para o seu uso e assumir todos os riscos e responsabilidades em relação a tal uso.



Atenção: para garantir a segurança dos operadores e pacientes, o uso desse sistema é permitido apenas em computadores que possuam certificado de conformidade com a Portaria INMETRO nº 170/2012.

- Normalmente em computadores desktops as portas USB traseiras têm um desempenho melhor do que as portas localizadas na parte frontal do gabinete. Dê preferência para conectar os equipamentos do sistema Q2 Imagem nas portas traseiras.
- Sempre use o Software Handy Dentist de acordo com as instruções e recomendações contidas neste Manual de Instruções. Não tente modificar o software ou usá-lo em configurações de sistema não especificados no presente documento.

8.3. Configurações mínimas do computador

- Certificado de conformidade com a Portaria INMETRO nº 170/2012
- Processador: Pentium 4, 2 GHz ou superior
- Sistema operacional: Windows XP Professional com Service Pack 2 e atualização KB 822603 ou superior. Compatível com Windows XP / Vista/ 7 / 8 (32bits e 64 bits)
- DirectX 9 ou superior
- 1GB de memória RAM
- Drive de CD ROM 24X
- Monitor SVGA com resolução 1024 x 768 ou superior
- Placa de vídeo de 256 MB com suporte à resolução 1024 x 768 com cores de 32 bits
- Porta USB 2.0 ou superior

8.4. Instalação do Software Handy Dentist

8.4.1. Instalação do Driver

Os equipamentos do sistema Q2 Imagem necessitam de drivers específicos para funcionar nos computadores. Siga os passos abaixo para a instalação:



Não conecte os equipamentos Q2 Imagem no computador até que a instalação dos drivers tenha acabado.



Certifique-se que o computador atende às configurações mínimas listadas acima e que está em perfeito estado de funcionamento antes de começar.

- 1) Insira o CD de instalação no drive de CD do computador.
- 2) O CD é equipado com início automático e irá iniciar a instalação automaticamente.

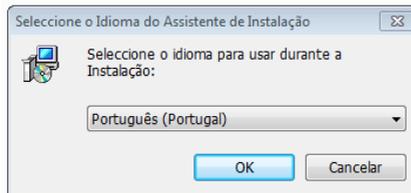
Nota: Caso o início automático não funcione, você pode começar a instalação manualmente:

- Dê um duplo clique no ícone Meu Computador na área de trabalho.
- Abra o Drive de CD-ROM também com duplo clique.
- Dê um clique duplo em

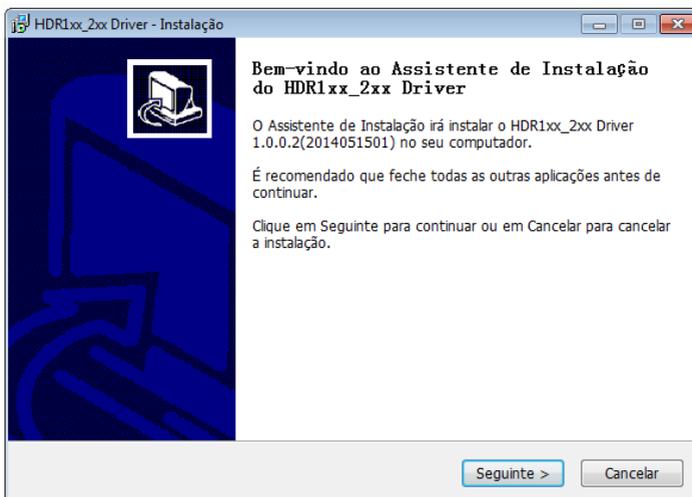


3) Clique no botão  na interface do CD.

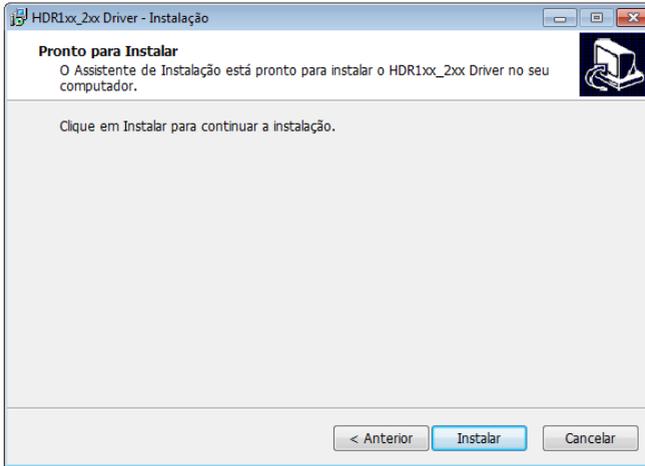
4) Selecione o idioma de instalação e clique em "OK" para ir para o próximo passo.



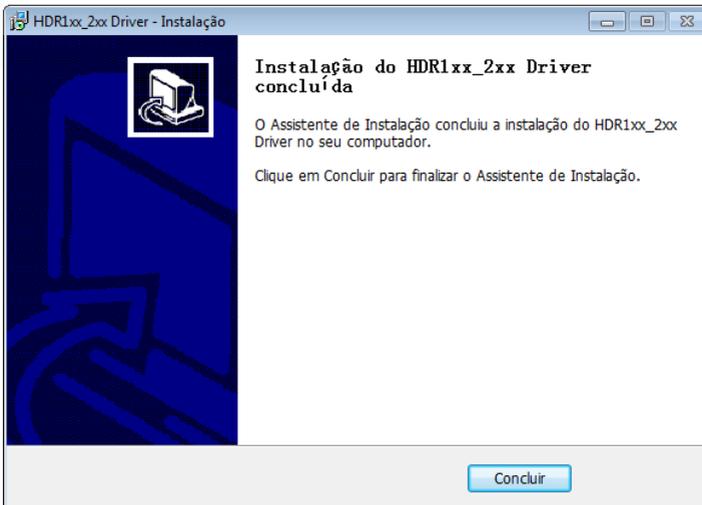
5) Clique em "Seguinte":



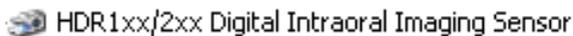
6) Clique em “Instalar”:



7) Clique “concluir” para completar a instalação.



8) Você pode checar o nome do driver no painel de controle:



8.4.2. Instalação do Software

- 1) Insira o CD de instalação no drive de CD do computador.
- 2) O CD é equipado com início automático e irá iniciar a instalação automaticamente.

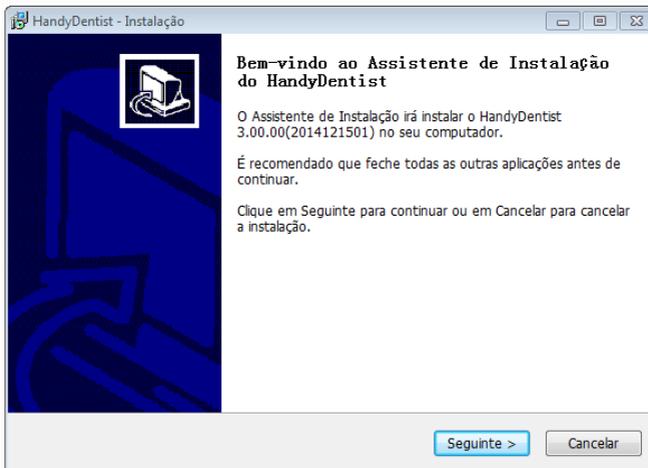
Nota: Caso o início automático não funcione, você pode começar a instalação manualmente:

- Dê um duplo clique no ícone Meu Computador na área de trabalho.
- Abra o Drive de CD-ROM também com duplo clique.
- Dê um clique duplo em:

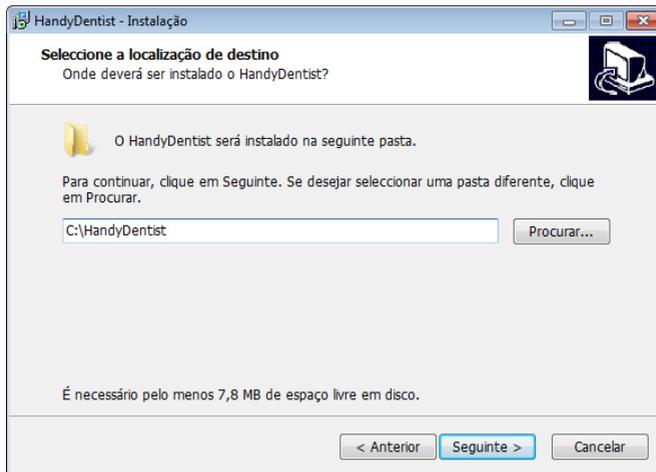


- 9) Clique no botão  na interface do CD.

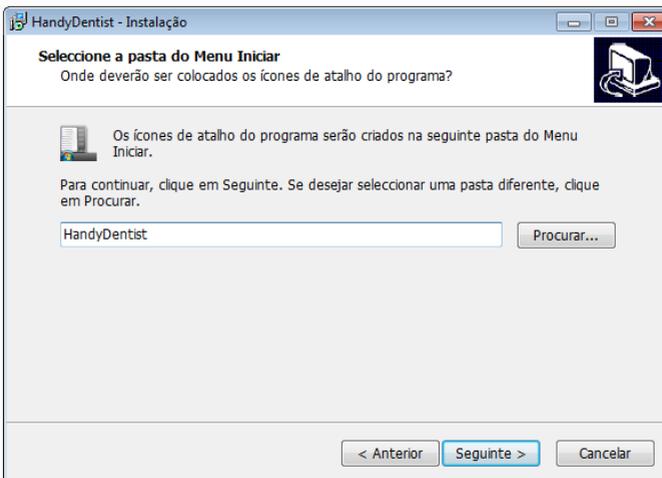
- 10) Clique no botão "Seguinte":



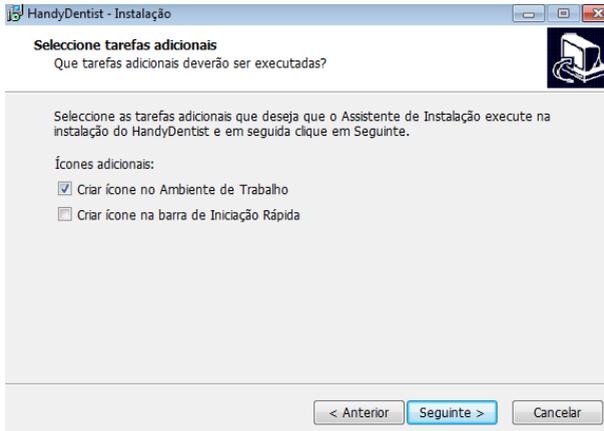
- 11) Escolha a pasta de instalação do programa. A pasta padrão é "C:/Program Files /HandyDentist". Depois clique em "Seguinte":



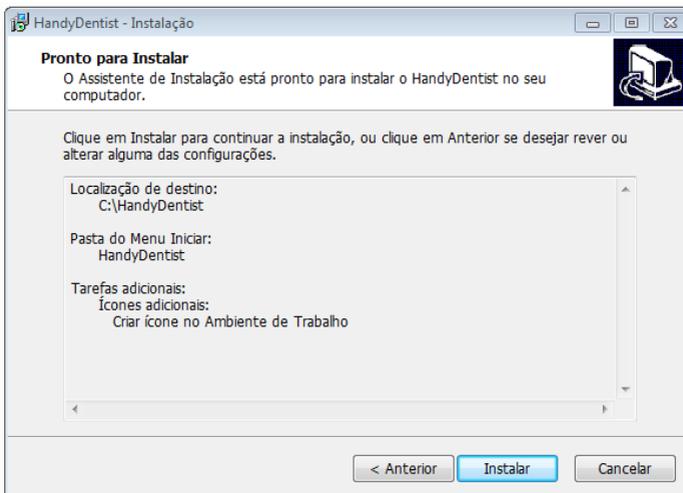
- 12) Clique em "Seguinte":



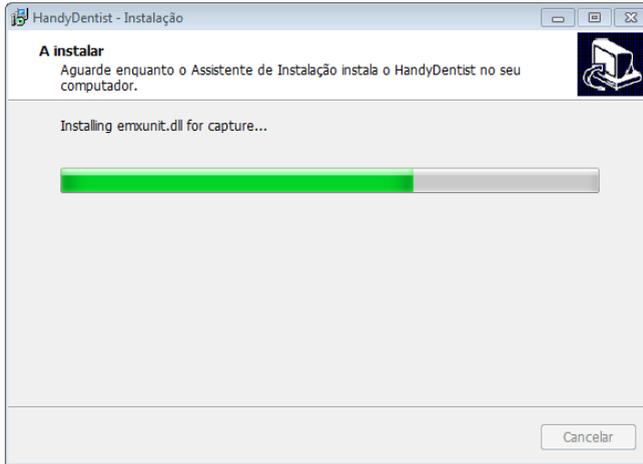
13) Há duas opções de atalho, selecione como desejar e clique em "Seguinte":



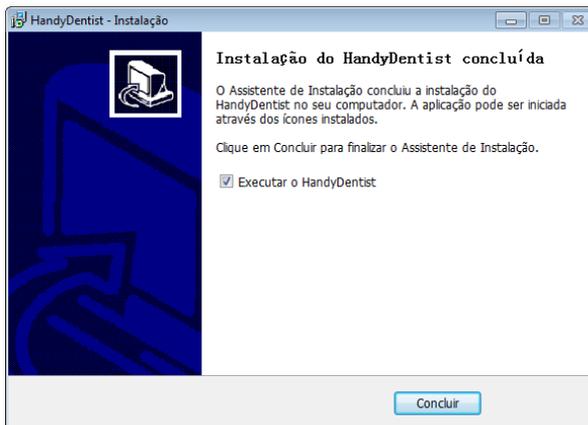
14) Clique em "Instalar":



- 15) Será exibida uma janela mostrando o progresso da instalação. Aguarde a instalação terminar:



- 16) Quando a instalação terminar, a janela abaixo será exibida. Clique em "Concluir":



- 17) A instalação está completa. O software abrirá automaticamente e irá aparecer o atalho abaixo na área de trabalho do computador:



8.4.3. Instalação dos arquivos de calibração do Sensor Digital Radiológico



Caso tenha adquirido um sensor digital radiológico TIMEX, será necessário instalar os arquivos de calibração que estão presentes no CD de instalação.

Cada conjunto de arquivos de calibração é único e deve ser instalado em todos os computadores em que será usado o sensor radiológico.

Siga os passos abaixo para instalar os arquivos de calibração:

- 1) Dê um duplo clique no ícone Meu Computador na área de trabalho.
- 2) Abra o Drive de CD-ROM também com duplo clique.
- 3) Abra a pasta "Calibration File".

Nota: Cada sensor tem seu conjunto único de três arquivos de calibração. O nome dos arquivos tem uma sequência de números que corresponde com o número de série do sensor. Confira com a etiqueta presente no cabo do sensor.

- 4) Copie os três arquivos da pasta no CD e cole na pasta "Sensor", dentro do diretório onde foi instalado o software Handy Dentist. Caso você não tenha mudado na instalação, o caminho padrão de instalação é "C:/Program Files/HandyDentist".

Nota: Repita esse processo para cada sensor radiológicos que for usar no computador.

8.5. Operação do Software Handy Dentist

Inicie o programa:

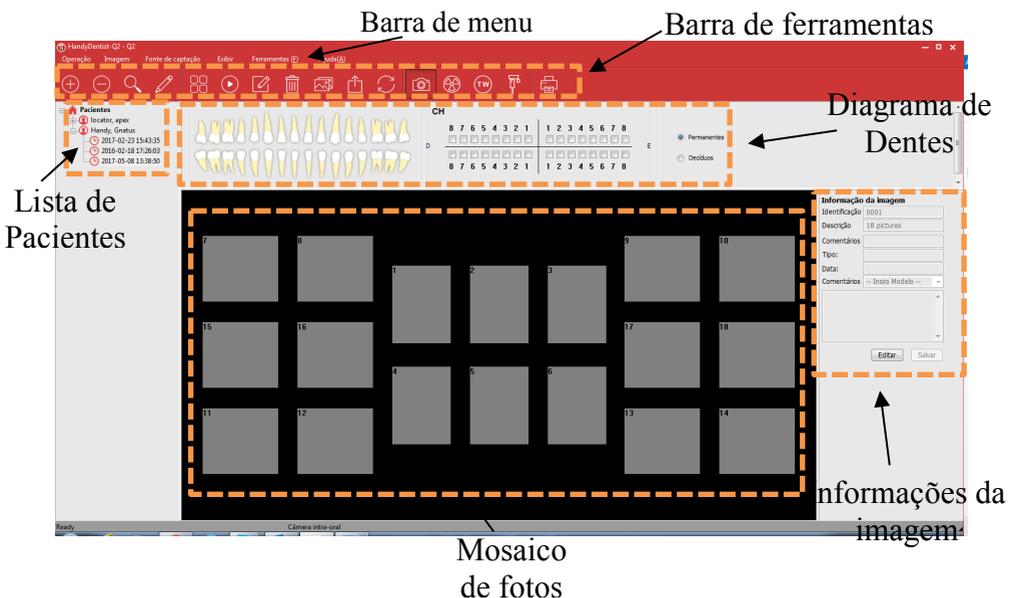
Dê um duplo clique no ícone



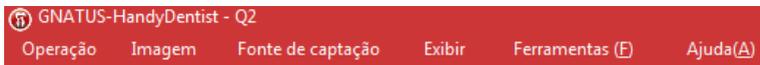
presente na sua área de trabalho.

8.5.1. Interface com o usuário:

A tela principal de interface com o usuário se abrirá:



Barra de Menu:



Cada item abre uma lista de comandos, alguns desses comandos podem ser ativados diretamente pela barra de ferramentas.

Os nomes achados serão listados.

Nota: O programa mostra até 30 fichas de paciente na tela principal, os outros deverão ser localizados pela ferramenta de busca.

Editar as informações do paciente:



Uma janela com as informações editáveis aparecerá:

Informação do paciente

Apellido: Alexandre

Nome: Alexandre Queiroz

Identificação do paciente: 0001

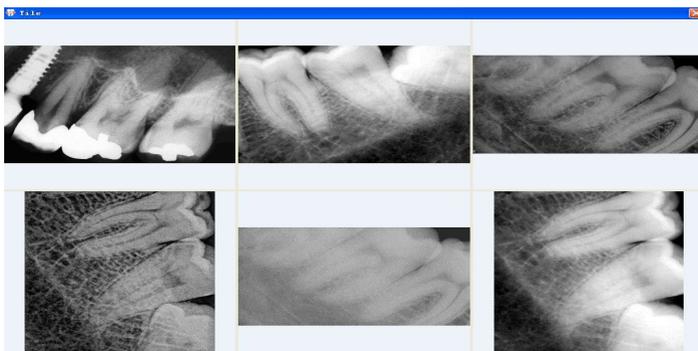
OK Cancelar

Faça as modificações e clique em "OK" para gravar.

Mostrar imagens selecionadas:



Selecione até seis fotos pressionando a tecla "CTRL" no teclado e clicando nas fotos que deseja exibir. Após escolher as imagens, clique no ícone e as imagens irão aparecer em tela cheia:



Pressione a tecla "ESC" para sair.

Mostrar todas as imagens (slideshow):



Clique no ícone para mostrar todas as imagens do paciente em tela cheia, uma por vez.

Depois de um intervalo determinado a próxima imagem vai ser mostrada automaticamente.

O intervalo padrão é 3 segundos e pode ser mudado na barra inferior da tela durante a apresentação das imagens:



Press "ESC" para sair.

Editar Imagem:

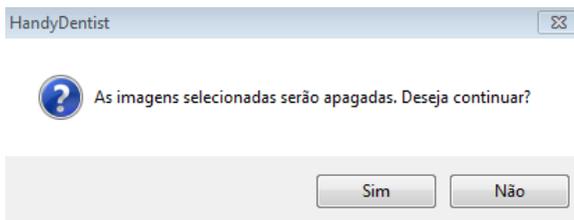


Selecione a imagem e clique no ícone ou dê duplo clique em cima da imagem. Veja detalhes sobre a edição de imagens no item "8.6 Edição de Imagens".

Apagar Imagem:



Selecione a imagem que deseja apagar e clique no ícone. A seguinte mensagem será mostrada:



Clique "Sim" para apagar ou "Não" para cancelar.

Importar imagem



Exportar Imagem:



Selecione a imagem e clique no ícone para exportar.

Copiar & Colar:

Clique com o botão direito na imagem e selecione a opção "Copiar" no menu:



Selecione um quadro vazio no mosaico de fotos, clique com o botão direito e selecione "Colar" no menu.

Atualizar imagens:



Clique no ícone para atualizar as imagens, ou aperte o botão direito do mouse em cima da imagem e selecione "Atualizar imagens".

Imprimir Imagem:



Selecione as fotos que deseja imprimir pressionando a tecla "CTRL" no teclado e clicando nas fotos. Após a seleção, clique no ícone de impressão. O software mostrará a prévia da página antes de imprimir.

Nova pasta de paciente:



1. Clique no ícone na barra de ferramentas e selecione a caixa "Novo paciente."

Novo exame

Novo paciente

Se "Novo paciente" for selecionado, uma nova ficha de paciente será criada, caso contrário será registrado um novo exame do paciente atual.

Novo paciente

Informação do paciente

Sobrenome:

Nome:

Identificação:

OK

Cancelar

Teclado

Selecionar séries

Séries dentárias

18

2 * 2

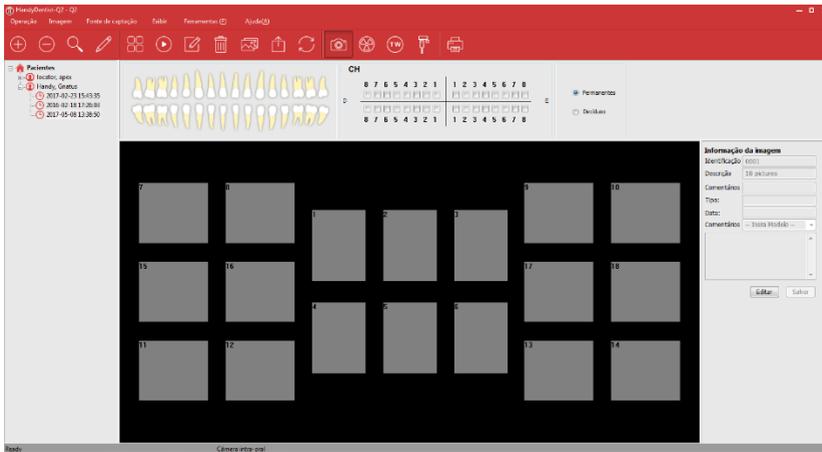
1 * 2

4 * 5

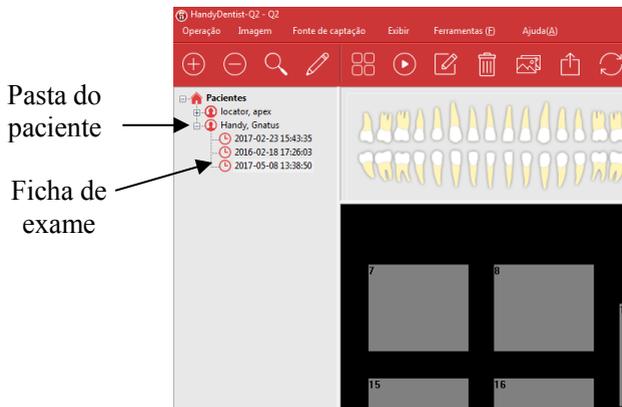
4 + 1

Comentário do exame

2. Preencha com as informações do paciente, selecione a série de fotografias e, se desejar, insira comentários sobre o exame.
3. Clique em "OK".
4. O software mostrará a tela inicial com o mosaico de fotos escolhido em branco:



Veja que o nome do paciente aparecerá na área da lista de pacientes e que uma ficha de exame foi criada ligada ao seu nome. Cada ficha de exame é registrada conforme a data e hora de sua criação:



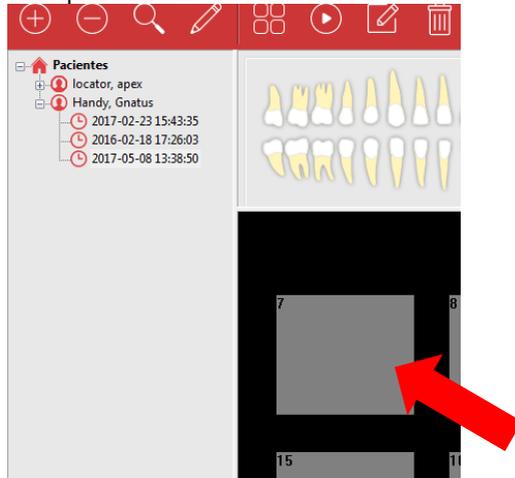
8.5.2. Aquisição de imagens usando o Sensor Radiológico Digital TIMEX



Certifique-se que os arquivos de calibração do sensor utilizado estão instalados. Consulte a seção "Instalação dos arquivos de calibração do Sensor Digital Radiológico TIMEX 100 / 200"

Q2 Imagem - Instruções de Uso

- 1) Coloque o sensor dentro de um protetor plástico descartável.
- 2) Coloque o software Handy Dentist em modo de captura de raio-X:
 - 2.1) Crie uma nova pasta de paciente ou selecione alguma ficha de exame já cadastrada
 - 2.2) Selecione um quadro vazio no mosaico de fotos clicando com o botão esquerdo do mouse:

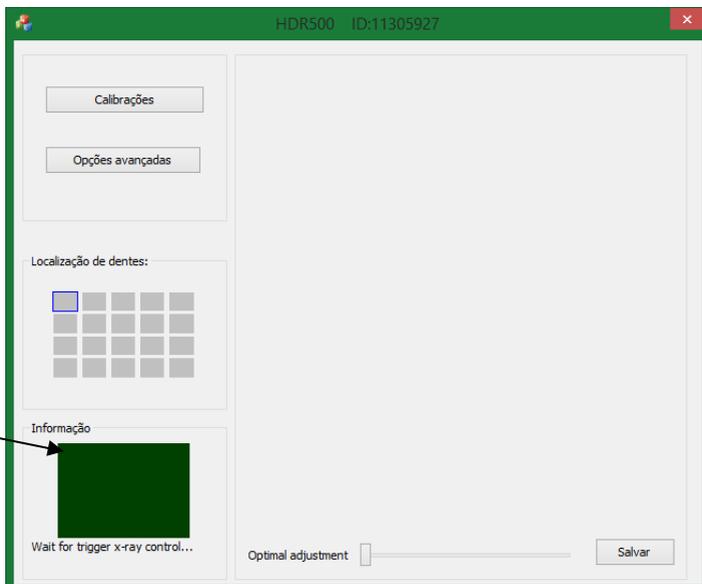


Clique no ícone do sensor radiológico digital:



- 2.3) A janela de captura de raio-X aparecerá:

Picando em verde



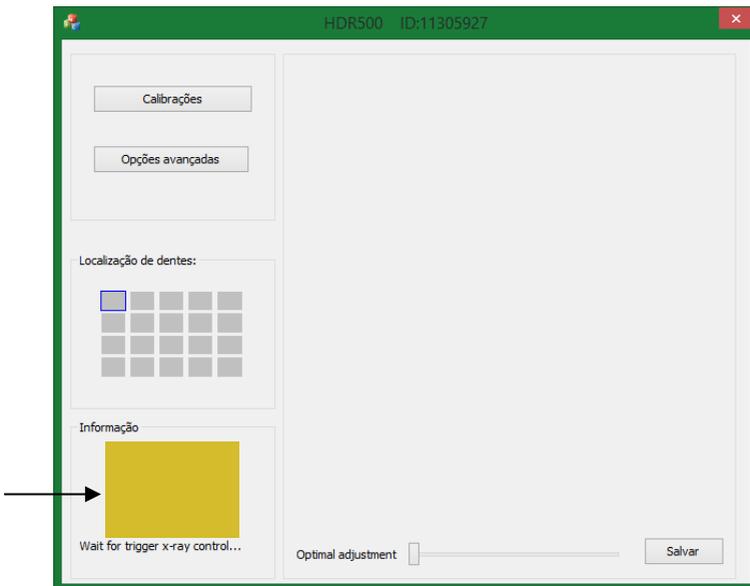
Q2 Imagem - Instruções de Uso

- 2.4) A janela de informação piscará em verde, indicando que o sensor está no modo de captura de raios-X.

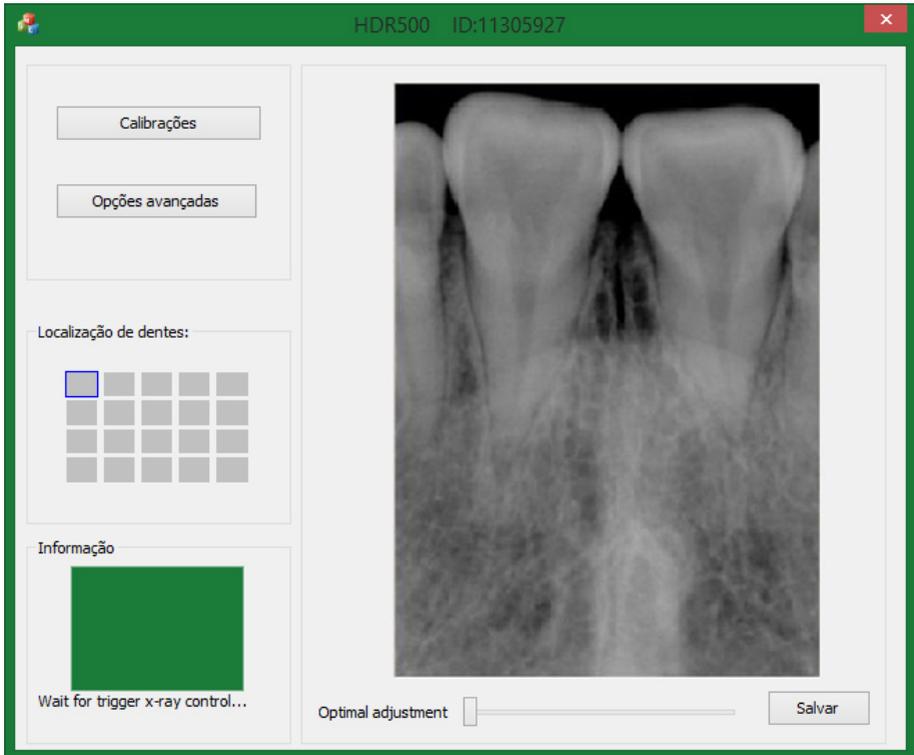
Nota: A identificação do sensor que você está usando é mostrada no título da janela de captura. Caso os arquivos de calibração não sejam encontrados, a mensagem de aviso será mostrada conforme a figura abaixo:



- 3) Proceda como indicado na seção "Operação do Sensor Digital TIMEX", passos 3 ao 6.
- 4) Ative o raio-X conforme as instruções do gerador de raios-X utilizado.
- 4.1) O sensor irá detectar os raios-X automaticamente e a janela de informação ficará amarela:



- 4.2) Após dois segundos a imagem capturada aparecerá como mostrado abaixo:



- 4.3) A janela de informação voltará a ficar verde e o usuário poderá capturar outra imagem sem fechar a janela.
- 4.4) As imagens são salvas no software automaticamente.
- 5) Veja a qualidade da imagem. Se não estiver satisfatória, reposicione o sensor e/ou o gerador de raio-X e tente novamente. Pode ser também necessário mudar o tempo de exposição do gerador de raios-X. Veja a seção "Solução de problemas" abaixo.
- 6) Quando terminar o processo de aquisição de imagens, proceda como indicado na seção "Operação do Sensor

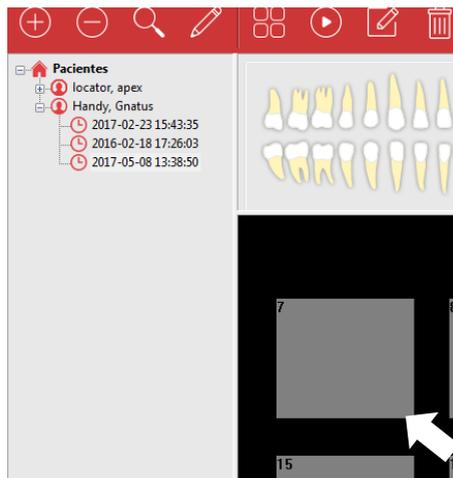
Digital TIMEX", passos 9 ao 11.



Quando o equipamento não estiver em uso desconecte-o da porta USB.

8.5.3. Aquisição de imagens usando a Câmera Digital S-ioC

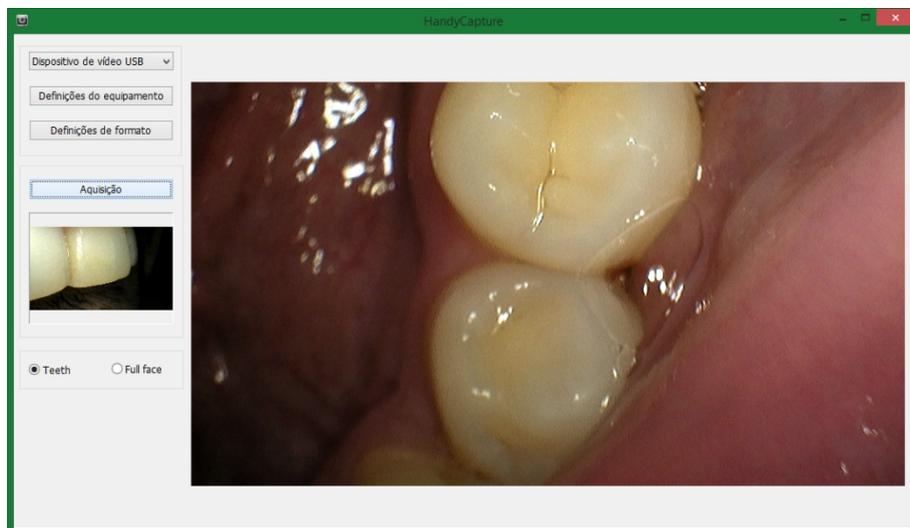
- 1) Coloque a câmera dentro de um protetor plástico descartável estéril (já com o cabo de alimentação conectado na parte traseira).
- 2) Coloque o software Handy Dentist em modo de captura de imagem:
 - 2.1) Crie uma nova pasta de paciente ou selecione alguma ficha de exame já cadastrada
 - 2.2) Selecione um quadro vazio no mosaico de fotos clicando com o botão esquerdo do mouse:



- 2.3) Clique no ícone da câmera digital:



2.4) A janela de captura por câmera digital aparecerá:



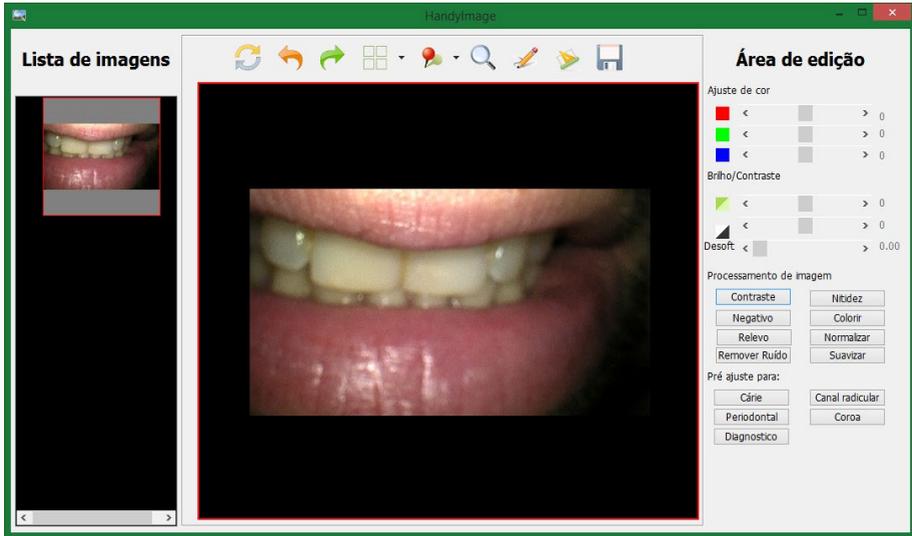
- 3) Proceda como indicado na seção "Operação da Câmera Digital S-ioC", passos 4 e 5.
- 4) O usuário poderá capturar outras imagens sem fechar a janela. As imagens são salvas no software automaticamente.
- 5) Após terminar o atendimento desligue o cabo de alimentação da porta USB e remova e descarte o protetor plástico descartável.

8.6. Edição de imagens:

Para ativar o editor de imagens, selecione uma imagem do mosaico de fotos e clique no botão de edição de imagem:



A janela de edição de imagem será mostrada:



Com o editor de imagens do software Handy Dentist pode-se ajustar a cor, brilho, nitidez, ruído, alívio e outros parâmetros dependendo da sua necessidade.

Barra de ferramentas do editor de imagens:



Para utilizar determinada função clique no botão correspondente:

- Recarregar imagem original: 
- Desfazer último comando: 
- Refazer último comando: 

Q2 Imagem - Instruções de Uso

- Escolher quantidade de imagens mostradas:



- Girar ou espelhar imagem:



- Lupa:



- Desenhar sobre a imagem:

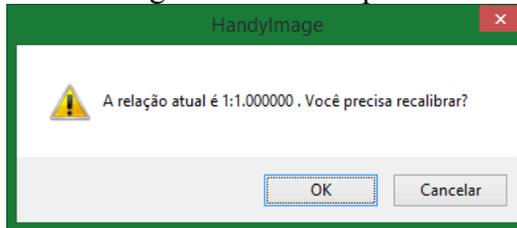


Obs: Os desenhos feitos com essa ferramenta não são gravados na imagem. Esta função é usada para fazer marcações na imagem para uma melhor comunicação entre o profissional e o paciente.

- Medir sobre a imagem:



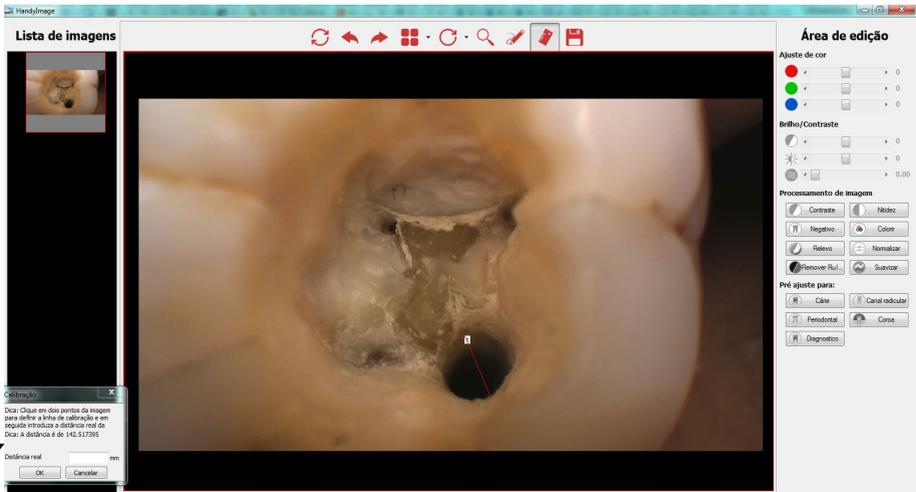
Clique neste ícone e a imagem abaixo irá aparecer:



Para calibração clique em “ok”

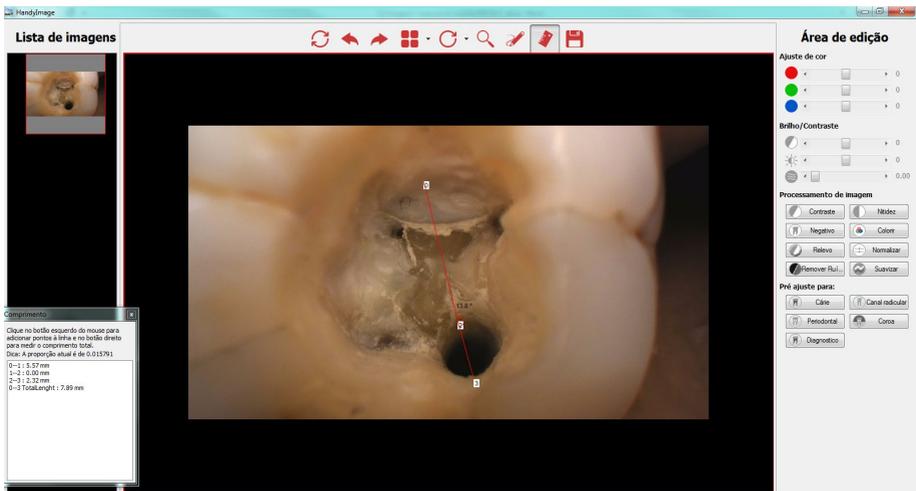
Clique em dois pontos que você conhece a distância real.

Q2 Imagem - Instruções de Uso



Coloque a distância real em milímetros na janela de calibração e clique em “ok”.

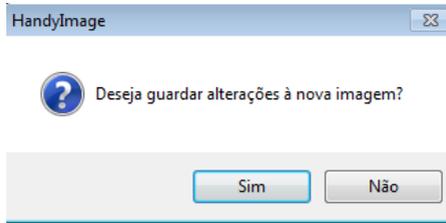
Clique com o botão esquerdo do mouse para obter as distâncias dos trechos e com o botão direito do mouse para somar os trechos:



- Gravar alterações feitas:



Clique no ícone e confirme para que a edição seja permanente:



Área de edição:

Além dos ajustes de cor, brilho e contraste, existem também alguns efeitos pré-programados que podem ser aplicados quando o botão correspondente for acionado:

Contraste: Aumenta o contraste da imagem.

Nitidez: Aumenta a nitidez da imagem.

Negativo: Inverte as cores da imagem: imagens negativas aparecem positivas e imagens positivas aparecem negativas.

Colorir: Colore a imagem.

Relevo: Efeito de alto/baixo relevo.

Normalizar: Compensa a falta de claridade.

Remover Ruído: Diminui a aparência de granulado.

Suavizar: Suaviza contornos.

8.7. Registrando o Software Handy Dentist

O software Handy Dentist é instalado no modo de demonstração e é válido por 30 dias. Após esse período o software não funcionará até que o registro seja realizado.

Para registrar, clique em “Ajuda” na barra superior e selecione “Registrar”.

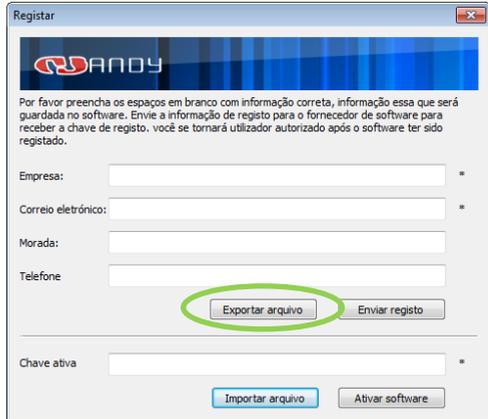


Preencha os campos e depois clique em “Exportar arquivo”.

Salve o arquivo em uma pasta conhecida no seu computador.

Envie o arquivo gerado para o endereço:

assistencia@gnatus.ind.br



Após o processamento do seu registro você receberá o arquivo da sua chave por email. Esse processo demora normalmente dois dias úteis.

Salve o arquivo em uma pasta conhecida em seu computador.

Clique em “Ajuda” na barra superior e selecione “Registrar”.



Depois clique em “Importar arquivo”, navegue até a pasta onde salvou o arquivo da sua chave, selecione o arquivo e clique em “Ativar software”.

O software mostrará uma mensagem confirmando o registro.

