

MANUAL DO PROPRIETÁRIO APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO PORT-X IV



GNATUS 

APRESENTAÇÃO DO MANUAL MANUAL DO MATERIAL (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Aparelho de Raios X Odontológico

Nome Comercial: Portable X-ray system

Modelo: PORT-X IV.

Marca: Genoray / Gnatus

Fornecedor / Fabricante:

GENORAY CO. LTD - COREIA DO SUL

512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu,

Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.

Registrado no Brasil por:

Emergo Brazil Import Importacao E Distribuicao De Produtos Medicos

Hospitalares Ltda

CNPJ: 04.967.408/0001/98

Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 502~ 503, Agua Branca

CEP: 05001-200 - Barretos-SP

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF/SP 42415

Registro ANVISA nº: 80117581025

ATENÇÃO

Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nestas manual antes de utilizar este material.

Nota: Estas instruções de uso devem ser lidas por todos os operadores deste material.

O fabricante e o importador são responsáveis pela segurança e confiabilidade do equipamento, assim como pela instalação, calibração e reparo realizados por pessoal qualificado

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO DO MANUAL DO MATERIAL (INSTRUÇÕES DE USO)	2
ATENÇÃO	2
ÍNDICE	3
SIMBOLOGIA E DEFINIÇÕES.....	4
INTRODUÇÃO AO EQUIPAMENTO E INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	5
GARANTIA DO PRODUTO	5
COMPOSIÇÃO DO EQUIPAMENTO	16
COMO USAR	26
PRECAUÇÕES APÓS O USO	27
ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO	28
ANEXO 1. MENSAGENS DE ERRO E MEDIDAS TEMPORÁRIAS	34
ANEXO 2. CONFIGURAÇÕES DA EXPOSIÇÃO A RAIOS X	37
ANEXO 3. INFORMAÇÕES SOBRE KERMA NO AR E SOBRE DOSE	39
ANEXO 4. MANUTENÇÃO	39
ANEXO 5. TABELA DE MANUTENÇÃO.....	42
ANEXO 6..... INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELECROMAGNÉTICA (CEM)	43
DECLARAÇÃO.....	45



SIMBOLOGIA E DEFINIÇÕES

Este manual utiliza as seguintes simbologias para comunicação:



Nota.
Enfatiza informações importantes.
Localização: Manual



AVISO

Indica advertência e instruções de segurança.
Se não for seguido, haverá sério risco de lesão ao paciente e/ou operador
Localização: Manual



CUIDADO

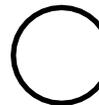
Indica instruções importantes.
Se não for observado, poderá ocorrer mal funcionamento ou dano ao produto.
Localização: Manual



Terra
Localização: Placas



CA (corrente alternada)



Desligado
Localização: Interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar)



Ligado(Energia)
Localização: Interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar)



Aviso, Eletricidade
Localização: Gerador



Gerador de raios X, Inspeção dos raios X
Localização: Etiqueta



Parte aplicada do tipo B.
Localização Etiqueta



Marca WEE
Localização: Etiqueta



Data de Fabricação.
Localização: Etiqueta



Nome e endereço do fabricante.
Localização: Etiqueta



Dispositivo de Classe II.

SN

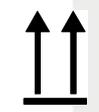
Número de série do produto
Localização: Etiqueta.



Consulte o manual do usuário.
Localização: Etiqueta



Frágil.
Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).
Localização: Embalagem.



Manter neste sentido.
Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.
Localização: Embalagem.



Mantenha longe da chuva.
Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).
Localização: Embalagem.



Manusear com cuidado
Determina que a embalagem deve ser manuseada com cuidado
Localização: Embalagem.



Inclinar embalagem.
Determina que a embalagem pode ser inclinada
Localização: Embalagem.

INTRODUÇÃO AO EQUIPAMENTO E INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

INTRODUÇÃO AO EQUIPAMENTO

O sistema de raios X portátil, PORT-X IV, destina-se a ser utilizado por dentistas e técnicos de odontologia treinados como uma fonte de raios X extraoral para a produção de imagens diagnósticas de raios X usando um receptor de imagens intraoral. É usado tanto para adultos como para crianças.

A parte aplicada em que o paciente e o PORT-X IV estão em contato é a parte do cone.

▪ **Uso pretendido**

PORT-X IV destina-se a ser utilizado por dentistas e técnicos de odontologia treinados como uma fonte móvel de raios X extraoral para a produção de imagens diagnósticas por raios X usando receptores de imagem intraorais. É usado tanto para adultos como para crianças.

▪ **Funcionalidades do PORT X-IV**

Interface para a conveniência do usuário

Configurações para tempo de exposição para cada dente

Uso do IPS LCD bem equipado para ângulos de visão

Redução de peso para melhorar a portabilidade

 **Nota:** Este equipamento está em conformidade com a Classe II, de acordo com a Regra 10 dos Critérios de Classificação, Anexo 4 da Diretiva do Conselho 93/42/CEE.

Versão do firmware: 1.0

 **Nota:** O firmware é sempre atualizado e a versão do manual e a versão atual do dispositivo podem ser diferentes.

Consulte capítulo “Menu” deste manual para saber como atualizar o firmware automaticamente.

GARANTIA DO PRODUTO

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 decorrência de sua fabricação e 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.

Nos casos a seguir, uma taxa de serviço será cobrada após o reparo:

- O período de garantia expirou.
- Avarias causadas por um desastre natural como terremotos, incêndios, raios, etc.
- Avarias causadas pelo transporte inadequado ou descuido no uso do equipamento.
- Avarias causadas pelo reparo ou modificação realizada por outra pessoa que não a Genoray, Gnatus, suas assistências técnicas autorizadas ou designado por ela.

 **Nota:** Disponibilizaremos, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças de componentes ou outras informações que ajudarão o pessoal de serviço técnico autorizado Gnatus a reparar as peças do PORT-X IV.

PARTES	GARANTIA
CONSOLE	24 Meses
ALÇA MANUAL	12 Meses
CARREGADOR	12 Meses
BATERIA	6 Meses
DISPARADOR REMOTO	12 Meses
ESCUDO DE RADIAÇÃO REFLETIDA	12 Meses

PRECAUÇÕES ANTES DE USAR

Os usuários são responsáveis pela operação e manutenção do equipamento. Para sua segurança, familiarize-se com as precauções a seguir e realize inspeções regulares.

- O uso de dispositivos médicos que usam raios X e eletricidade sempre apresenta um risco potencial.
- Leia as informações de segurança fornecidas no manual sobre o método de uso e métodos para lidar com situações de emergência, etc.
- Leia este manual atentamente antes de usar o equipamento.
- Este equipamento pode ser usado apenas por médicos, dentistas e radiologistas legalmente qualificados.
- Verifique as condições de contato e polaridade, e certifique-se de que o equipamento está funcionando corretamente
- Verifique se todos os cabos de conexão estão corretos e completos.
- Como uma bateria recarregável é usada, verifique a carga antes de usar e, se a carga for insuficiente, use o adaptador dedicado para carregar a bateria.
- No caso de alguma anormalidade ou se for necessário trocar a bateria, fale com a distribuidora ou com o fabricante.
- Use apenas o adaptador e a bateria fornecidos.
- Carregue o dispositivo em local seguro à temperatura ambiente.
- Em caso de mau funcionamento, não tente operar o sistema até que ele tenha sido inspecionado por um técnico de serviço qualificado.
- Peça ao paciente para remover qualquer tipo de acessório e metal como óculos, aparelhos auditivos, dentaduras, alfinetes de cabelo antes da realização do exame de imagem. Quando a imagem é obtida na presença dos objetos mencionados acima, sombras e reflexos podem aparecer na imagem. Por motivos de segurança recomenda-se remover qualquer peça de vestuário usada ao redor do pescoço como lenços, cachecóis e gravatas.
- Não altere este equipamento sem a permissão do fabricante.



Não modifique este equipamento sem a permissão do fabricante



Somente médicos, dentistas e radiologistas legalmente qualificados podem usar este equipamento.

ADEQUAÇÃO

O usuário deste equipamento será responsável por verificar a exposição a raios X, a dose de radiação de vazamento, centro efetivo do feixe e a precisão de kV e mAs.

- Somente um médico e radiologista legalmente qualificado podem usar este equipamento.
- Somente pessoas autorizadas podem entrar na sala de raios X.

PRECAUÇÕES DURANTE O USO

- Use-o de acordo com a idade, sexo e condições orgânicas corporais do usuário, e tenha cuidado para não exceder o tempo necessário para o diagnóstico e tratamento.
- Use conforme orientado por um especialista. Deve ser usado apenas por pessoal autorizado.
- Continue a monitorar o dispositivo como um todo e o paciente para o surgimento de qualquer anormalidade.
- Na presença de anormalidades no dispositivo como um todo ou no paciente, adote as medidas apropriadas, como manter o paciente em condições de segurança e interromper a operação do dispositivo, etc.
- Em caso de mau funcionamento do dispositivo, não toque nele, mas verifique a fonte de alimentação e o surgimento de uma anormalidade com base no parecer do responsável. aparência na fonte de alimentação. Solicite ao especialista do fabricante ou vendedor que repare o dispositivo após marcá-lo adequadamente.
- Verifique o cartão Micro SD regularmente e, se não funcionar, um novo cartão SD deve ser adquirido
- Recomendamos que use apenas cartões SD autorizados ou fornecidos pelo fabricante.
- Quando remover o cartão SD do equipamento, certifique-se de desligar a energia.
- Se tentar remover o cartão Micro SD com a energia ligada, os dados armazenados no Micro SD poderão ser danificados ou perdidos além de poder causar erros no cartão.
- Não desmonte nem modifique o cartão Micro SD.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene em local longe de água.
- Armazene em local em que não haja efeitos adversos causados pela pressão atmosférica, temperatura, umidade, ventilação, consistência, poeira, sal, íons, etc.
- Preste atenção às condições de segurança, como inclinação, vibração, choque, etc.
- Não armazene no depósito de produtos químicos ou em locais com geração de gases.
- Ao usar o dispositivo, não use nenhum dispositivo capaz de gerar campos eletromagnéticos externos, como telefones celulares.
- Verifique o desempenho do dispositivo e componente regularmente.
- Se você usar um dispositivo que não tenha sido usado por um longo período, verifique com o fabricante se o funcionamento dele está completamente normal.
- Limpe o equipamento regularmente usando um detergente neutro e tenha cuidado para evitar a entrada de fluidos no equipamento.
- Para desinfetar a superfície recomendamos os desinfetantes a seguir;
 - Desinfetante com menos de 17% de álcool.
 - Acido Paracético (0,2% em água).
- Não use detergentes ou desinfetantes corrosivos.
- Não mantenha um dispositivo com carga completa sem uso por muito tempo.
- Para armazenamento, carregue a bateria até 65% a 75% da sua capacidade a cada seis meses.
- O uso ou armazenamento da bateria do dispositivo em ambiente com temperatura superior a 60 °C pode danificá-la.

SEGURANÇA ELÉTRICA E CONTRA INCÊNDIOS

Verifique os itens a seguir antes de usar este equipamento.

- Este equipamento é alimentado por uma bateria
- Quando carregar a bateria, certifique-se de que a tomada de alimentação é apropriada.
- Faça a mesma verificação para a tomada de alimentação de todos os dispositivos periféricos (entrada/saída de sinal incluindo dispositivos periféricos)



Nota: Disponibilizaremos, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças



CUIDADO

Para evitar interferência elétrica ao carregar a fonte de alimentação deste equipamento, mantenha-o longe de geradores de energia, de outros equipamentos de raios X e estações de transmissão. Se este equipamento compartilhar sua fonte de alimentação com outros equipamentos elétricos ou eletrônicos, imagens anormais poderão ocorrer.



AVISO

Os circuitos elétricos deste equipamento utilizam tensões que podem causar lesões graves ou morte por choque elétrico. Para evitar esses riscos, os usuários nunca devem remover a tampa de nenhuma parte da unidade.



CUIDADO

Use o carregador fornecido para carregar a bateria. Se ele for usado para qualquer finalidade que não seja carregar este equipamento, o equipamento poderá ser danificado ou avariado.



CUIDADO

Este sistema não é à prova d'água. A exposição a quaisquer líquidos, incluindo água e sabão, pode causar curtos-circuitos elétricos, resultando em choques elétricos ou riscos de incêndio. Caso o líquido derrame na unidade, NÃO conecte o cabo de alimentação nem ligue o sistema até que os líquidos tenham secado ou evaporado completamente.

Compatibilidade eletromagnética

- O equipamento elétrico médico requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM).
- O PORT-X IV deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas neste documento.
 - O PORT-X IV pode interferir com outros equipamentos, mesmo que eles atendam aos requisitos de emissão do CISPR.
- O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel pode afetar o equipamento elétrico médico.



AVISO

Este equipamento não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.

Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, a unidade de raios-X deve ser observada para verificar a operação normal na configuração em que será usada



AVISO

Limitação de uso: o uso de acessórios, cabos ou transdutores que não sejam especificados no manual do usuário, com exceção dos cabos, acessórios ou transdutores fornecidos pela empresa Genoray, como peças de reposição de componentes internos podem resultar em um aumento das emissões ou diminuição da imunidade deste equipamento.



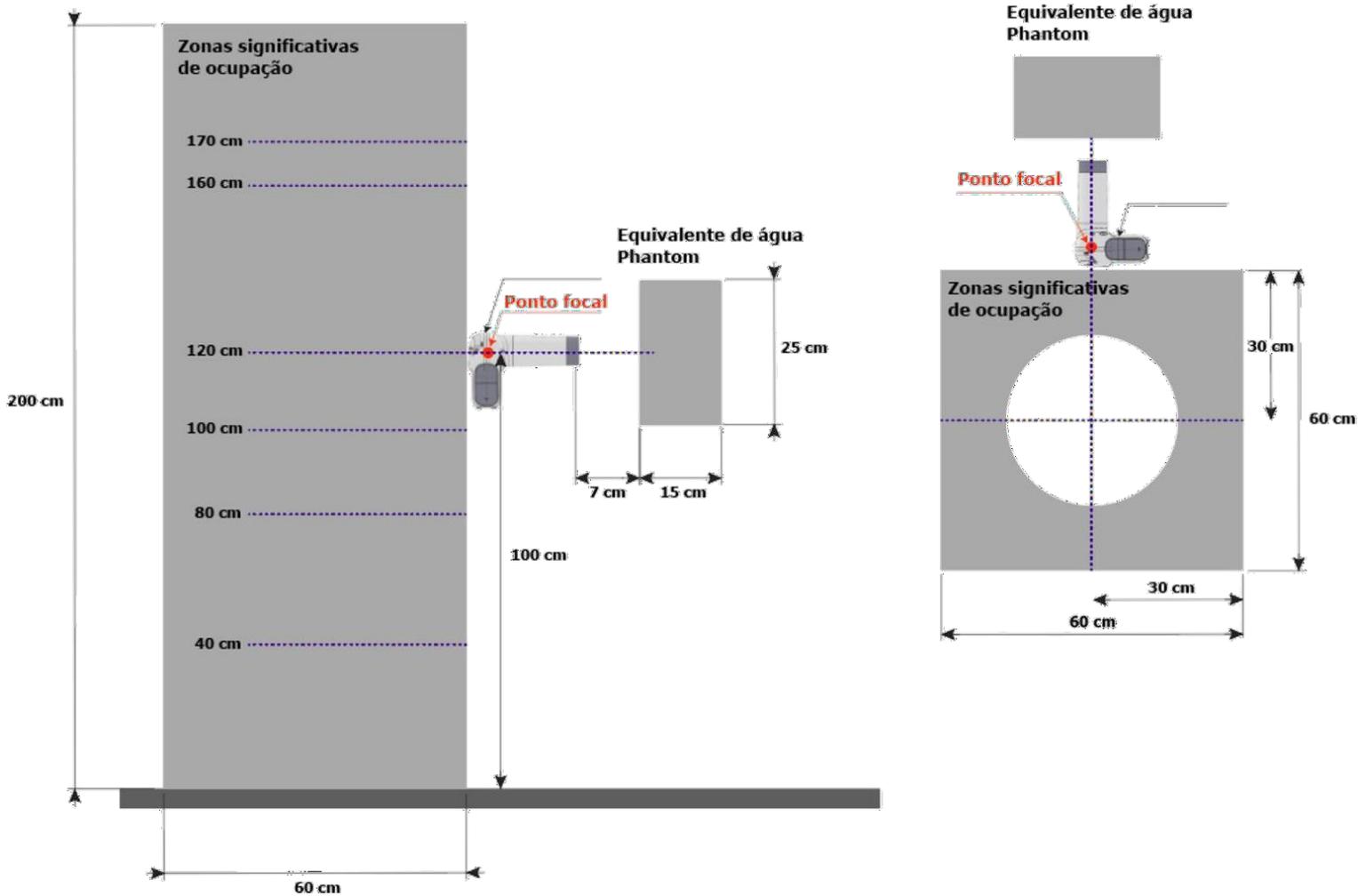
AVISO

Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte deste equipamento.

Caso contrário, poderia resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

Para mais detalhes, consulte o Anexo 5. Informações sobre Compatibilidade Eletromagnética (CEM).

ZONAS SIGNIFICATIVAS DE OCUPAÇÃO



ALTURA (cm)	MAIOR KERMA NO AR PERMITIDO MGy EM UM ANO	RADIAÇÃO DISPERSA MEDIDA EM UMA HORA Gy
0	1,5	0,101
20	0,7	0,309
40	0,7	0,334
60	0,7	0,140
80	0,7	0,081
100	0,7	0,149
120	0,7	0,242
140	0,7	0,221
160	0,7	0,208
170	0,7	0,108
180	0,7	0,198
200	0,7	0,129

SEGURANÇA DE RADIAÇÃO

Deve seguir todas as leis e regulamentos de radiação da jurisdição local.

- Durante as exposições, o material do piso e das paredes e a proteção contra radiação da sala de raios X devem ser reforçados.
- Durante as exposições, os operadores e o pessoal de serviço devem se proteger contra a radiação.
- Proteja o paciente da radiação espalhada, colocando um avental protetor de chumbo sobre o paciente.
- Consulte um médico antes de expor uma criança ou gestante a raios X.
- Antes de expor uma paciente do sexo feminino em idade fértil a raios X, pergunte se ela pode estar grávida.
- Todos os pacientes devem receber um avental de proteção para proteger as gônadas.
- Recomendamos que você use proteção contra retroespalhamento para evitar exposição desnecessária.
- Tenha sempre cuidado para não apertar o botão de exposição acidentalmente.
- Consulte a lista abaixo para obter informações de segurança para pacientes pediátricos. Sempre respeite a dose recomendada de raios X ao expor um paciente pediátrico. Evite exposições adicionais por movimentação desnecessária de um paciente pediátrico, ele ou ela deve estar acompanhado de um dos pais. Sempre use colares para proteção da tireoide. Tenha cuidado especial na obtenção de imagens de pacientes fora da faixa de tamanho de um adulto típico.



A unidade pode ser perigosa para o usuário e o paciente, se as normas de segurança e procedimentos padrão deste manual forem ignorados.



A unidade pode ser usada em todas as idades que requerem diagnóstico por raios X, mas consulte um médico se o sistema for usado para crianças e gestantes.



Caso o usuário opere este equipamento em uma área com mais de 2 metros deve usar um interruptor manual e tripé.

ÁREA DE PROTEÇÃO CONTRA A RADIAÇÃO RETROESPALHADA

Durante a exposição a raios X, a radiação não se espalha apenas na direção do alvo, podendo haver também retroespalhamento.

Para se proteger contra a radiação retroespalhada, recomenda-se que todos os usuários utilizem equipamentos de proteção adequados, tais como proteção contra retroespalhamento, um avental de chumbo, um protetor de tireoide, etc.

ZONA SEGURA



ÁREA DE PROTEÇÃO PARA A POSIÇÃO-ALVO

A área de proteção pode variar dependendo da posição do usuário, do paciente e do equipamento.

Consulte o exemplo a seguir para utilizar o equipamento na posição ideal.

▪ Posição correta para a exposição

Na posição correta, a área máxima de proteção contra a radiação retroespalhada pode ser assegurada.

O usuário deve respeitar a posição a seguir para obter proteção contra a radiação.

1. Posicione a área-alvo do paciente paralela à proteção contra retroespalhamento.

2. Coloque a ponta do cone em contato próximo com a área-alvo.

※ Quando necessário, incline a cabeça do paciente.



▪ Posição incorreta para a exposição

Em uma posição incorreta, a área de proteção contra a radiação retroespalhada se torna estreita e uma parte do usuário poderá ser exposta à radiação.

A área-alvo do paciente não está paralela à proteção contra retroespalhamento.

O equipamento está separado da área-alvo.

Para proteger o usuário, recomenda-se usar o equipamento em uma posição correta.



ÂNGULO INCORRETO



DISTÂNCIA INCORRETA

Instruções de segurança contra radiação espalhada

- Se o paciente e o assistente precisarem ficar no espaço de 2 m (6 pés) da exposição, o assistente deverá usar equipamentos de proteção adequados, conforme regulamentado pela lei e orientações do país e da região.
- Se a exposição a raios X fora da área de proteção contra a radiação retroespalhada for inevitável, tente proteger o usuário tanto quanto possível usando proteções como um avental de chumbo, um protetor de tireoide, etc.
- Se o cone estiver danificado, não opere o equipamento.
- Se o cone for danificado, interrompa o uso do equipamento e entre em contato com a Gnatus ou uma assistência técnica autorizada Gnatus.

SUPERAQUECIMENTO DO EQUIPAMENTO

O aviso abaixo é exibido quando o gerador de alta tensão está superaquecido.

TEMPERATURA	COR	POSSÍVEL EXPOSIÇÃO A RAIOS X
Temperatura ambiente de 5 °C ou abaixo	 CINZA	Impossível exposição a raios X
Temperatura ambiente entre 6 °C e 13 °C	 AZUL	Possível exposição a raios X (recomenda-se o uso depois de aquecer)
Temperatura ambiente entre 14 °C e 40 °C	 VERDE	Possível exposição a raios X.
Temperatura ambiente entre 41 °C e 45 °C	 AMARELO	Possível exposição a raios X. (recomenda-se o uso depois de resfriar)
Temperatura ambiente acima de 45 °C	 VERMELHO	Impossível exposição a raios X (superaquecimento do gerador de alta tensão)

- No caso do superaquecimento do gerador de alta tensão, desligue o equipamento e deixe resfriar por 2 a 3 horas. Em seguida, ligue o equipamento e verifique se a exposição é possível.



Se você usar o equipamento continuamente sem permitir que resfrie, o tubo de raios X poderá ser danificado. Portanto, use o equipamento depois de permitir o tempo necessário de resfriamento pós-exposição.

AMBIENTE DE USO

- Ambiente permitido
 - Temperatura: 6 °C a 35 °C (42,8 °F a 111,2 °F)
 - Umidade relativa: 10% a 80%
 - Pressão atmosférica: 800 a 1.060 hPa
- Ambiente de transporte e armazenamento
 - Temperatura: -10 °C a 60 °C (14 °F a 140 °F)
 - Umidade relativa: 10% a 80%
 - Pressão atmosférica: 500 a 1.060 hPa
- Evite as condições a seguir ao usar e armazenar o equipamento.
 - Exposição à luz solar direta
 - Exposição a poeira
 - Exposição a umidade elevada
 - Ambiente que possa causar problemas com a ventilação do equipamento
 - Exposição a atmosfera com salitre
 - Exposição aos gases químicos ou nocivos.



O uso do dispositivo em um ambiente que não atende ao ambiente operacional acima pode levar não apenas à degradação da sua vida útil e do desempenho, mas pode também causar incêndio ou explosão.

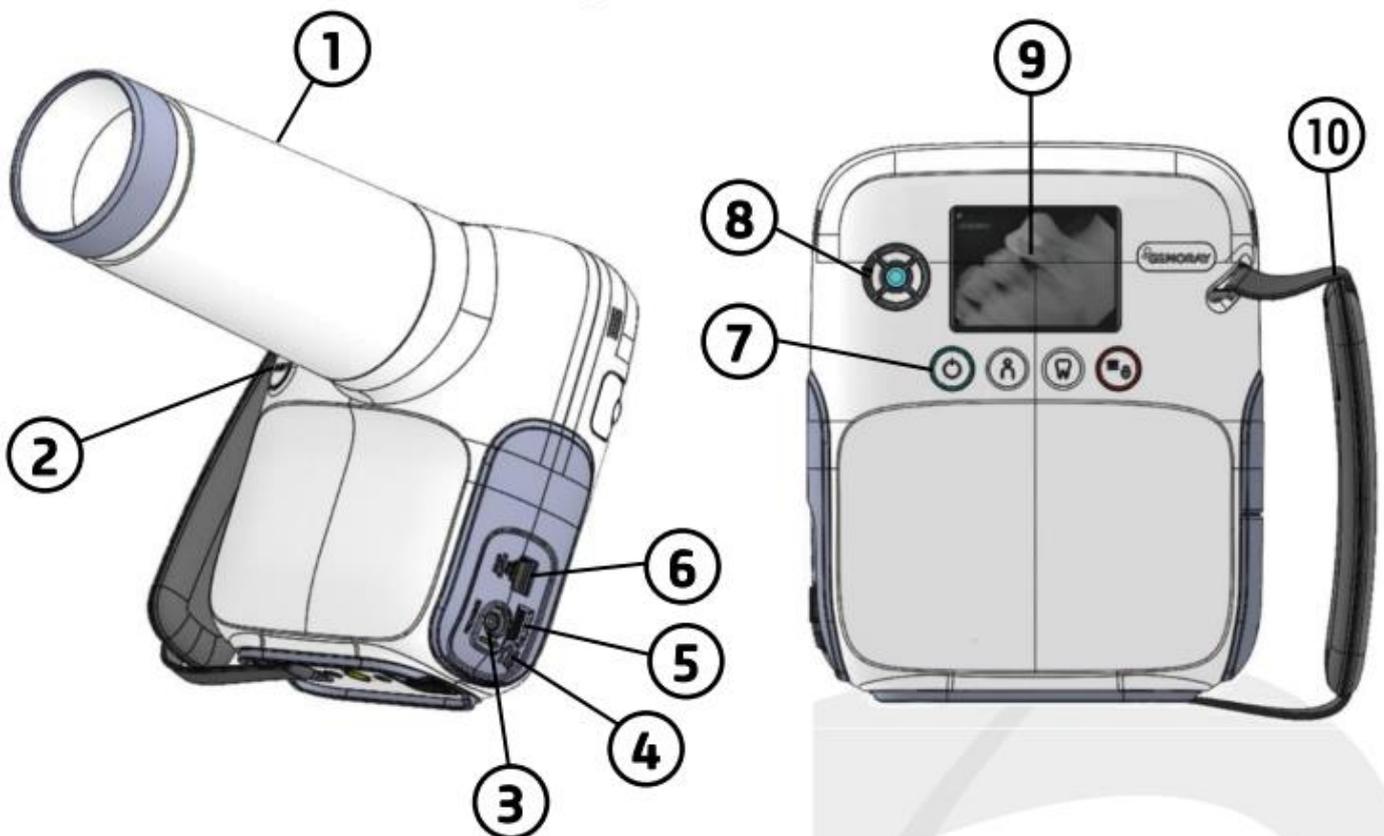
MÉTODOS PARA TRATAMENTO DE RESÍDUOS

Veja abaixo como você deve proceder ao descarte de equipamentos desgastados e resíduos de acessórios.

N°	COMPONENTE	MÉTODO DE DESCARTE
1	Tubo de raios X	Unidade de tratamento de resíduos industriais
2	Plástico	Reciclar
3	PCB e equipamento de suporte ou outro material de processamento	Unidade de tratamento de resíduos industrial

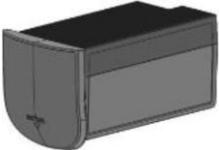
COMPOSIÇÃO DO EQUIPAMENTO

ESTRUTURA E DENOMINAÇÃO



N°	DENOMINAÇÃO	N°	DENOMINAÇÃO
1	MECANISMO DE EXPOSIÇÃO	6	INTERRUPTOR MANUAL
2	BOTÃO DE EXPOSIÇÃO A RAIOS X	7	BOTÃO LIGAR-DESLIGAR / LED INDICADOR DE STATUS
3	CONECTOR DE RECARGA	8	MOVER / SELECIONAR
4	BOTÃO DE RESET	9	TELA
5	CONECTOR PARA O CARTÃO MICRO SD	10	ALÇA MANUAL

COMPONENTES

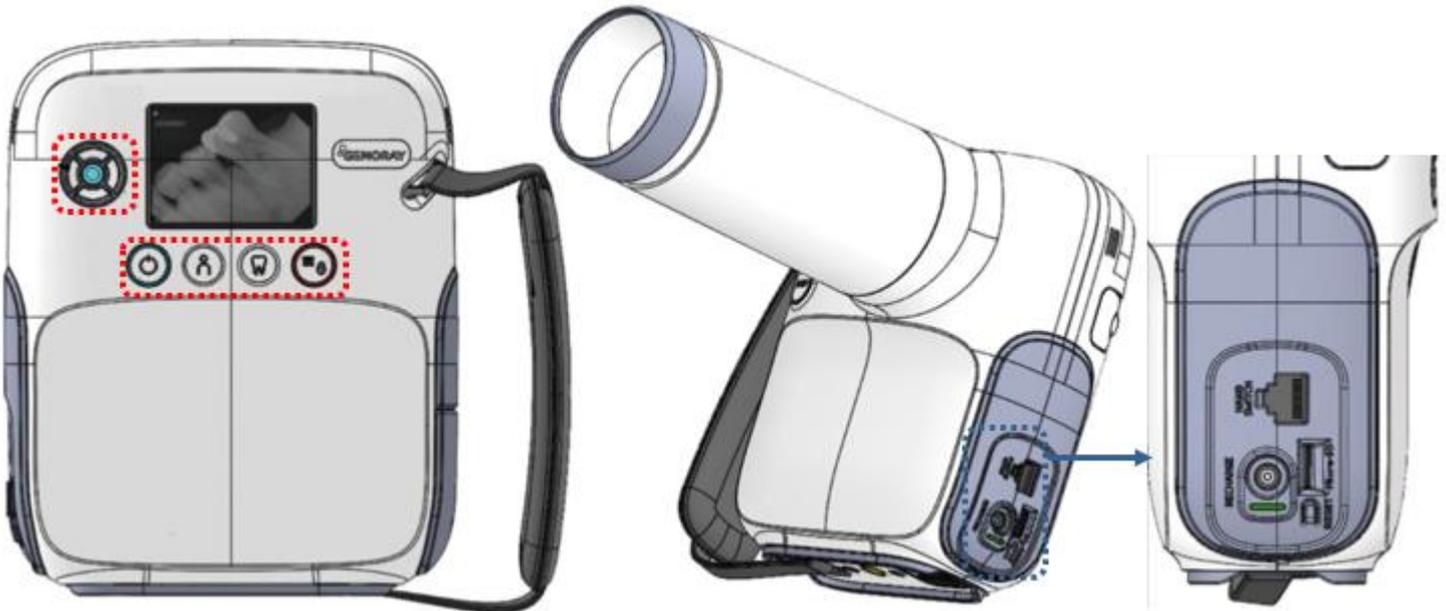
IMAGEM °	DESCRIÇÃO
	CONSOLE
	CARREGADOR
	BATERIA
	DISPARADOR REMOTO

ITEM OPCIONAL

IMAGEM °	DESCRIÇÃO
	ESCUDO DE RADIAÇÃO REFLETIDA

BOTÕES PARA CONTROLE DO EQUIPAMENTO

Você pode obter imagens de alta qualidade subdividindo o tamanho do paciente e a seleção da posição do dente, bem como o controle (LIGAR/DESLIGAR) do equipamento.



BOTÃO	DESCRIÇÃO
	<p>[Mover/Selecionar]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Botão "Mover" (): move para cima/para baixo ou para a direita/esquerda na configuração da varredura de raios X, menu, teclado, etc. ▪ Botão "Selecionar" (): seleciona o item em que o cursor está localizado em um menu ou sistema.
	<p>[Equipamento LIGADO]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se você pressionar o botão ligar/desligar por pelo menos 0,5 segundos, o botão indicador do status fica azul com um som de inicialização e a unidade é ligada. <p>[Equipamento DESLIGADO]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se você pressionar o botão ligar/desligar por pelo menos 2 segundos, o equipamento desliga emitindo um som de desligamento. ▪ O equipamento vem configurado no modo de economia de energia. • Modo de economia de energia: se o dispositivo não for usado por um período de tempo determinado, ele entra no modo de economia de energia. • No modo de economia de energia, um LED branco acende no botão "Selecionar" (). • Desligamento: quando estiver no modo de economia de energia, se você não usar o dispositivo durante um período de tempo determinado, • ele desliga automaticamente. • Se a bateria estiver em menos de 10%, o dispositivo desligará emitindo o som de desligamento. ▪ Pressione um dos botões para cancelar o modo de economia de energia. ▪ O tempo para economia de energia e o tempo para desligamento automático podem ser alterados em "Menu → Configurações → Configurações de tempo".

	<p>[Alteração do tamanho do paciente]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se você pressionar o botão de tamanho do paciente, o tamanho do paciente muda. ▪ Dependendo do tamanho do paciente, o tempo de exposição a raios X muda. ▪ O tamanho do paciente pode ser "grande, médio e pequeno".
	<p>[Seleção do dente]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Selecione a posição do dente, <p>Use o botão "Mover" () para selecionar o maxilar/mandíbula e o dente a ser examinado.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ O tempo de exposição a raios X varia de acordo com o dente.
	<p>[Menu]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A janela do menu apareceu ou desapareceu. <p>[BLOQUEIO dos raios X]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ao pressionar por 2 segundos ou mais, um indicador vermelho será
	<p>[Exposição a raios X]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Use para emissão de raios X. ▪ Pressione o botão até que o sinal sonoro seja interrompido e haverá a exposição de 1 vez conforme o tempo de exposição definido. <p> Nota: Soltar o botão durante a exposição interrompe imediatamente a exposição a raios X e o movimento do instrumento.</p>
	<p>[Redefinir]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Usado para o desligamento forçado e a atualização do equipamento.

 **NOTA:** Os botões são basicamente usados como descrito acima, mas podem ser usados de maneira diferente para cada menu

A função de cada botão do menu é exibida na parte inferior da "Tela"

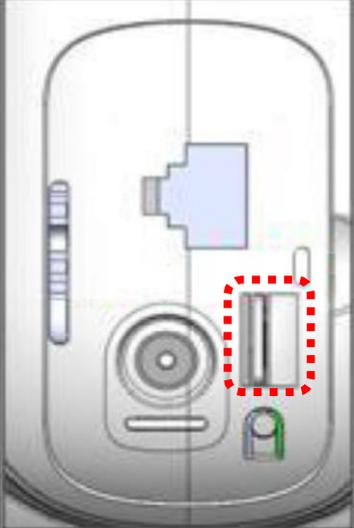
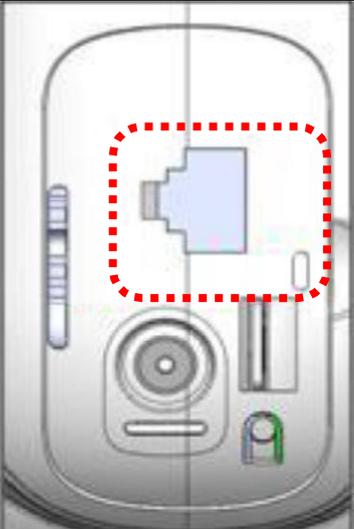
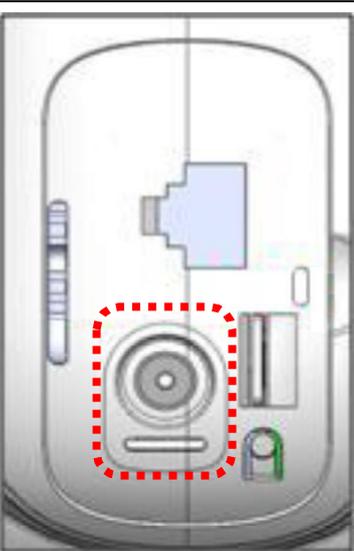
A função sublinhada na tela é ativada quando o botão é pressionado durante pelo menos 2 segundos.

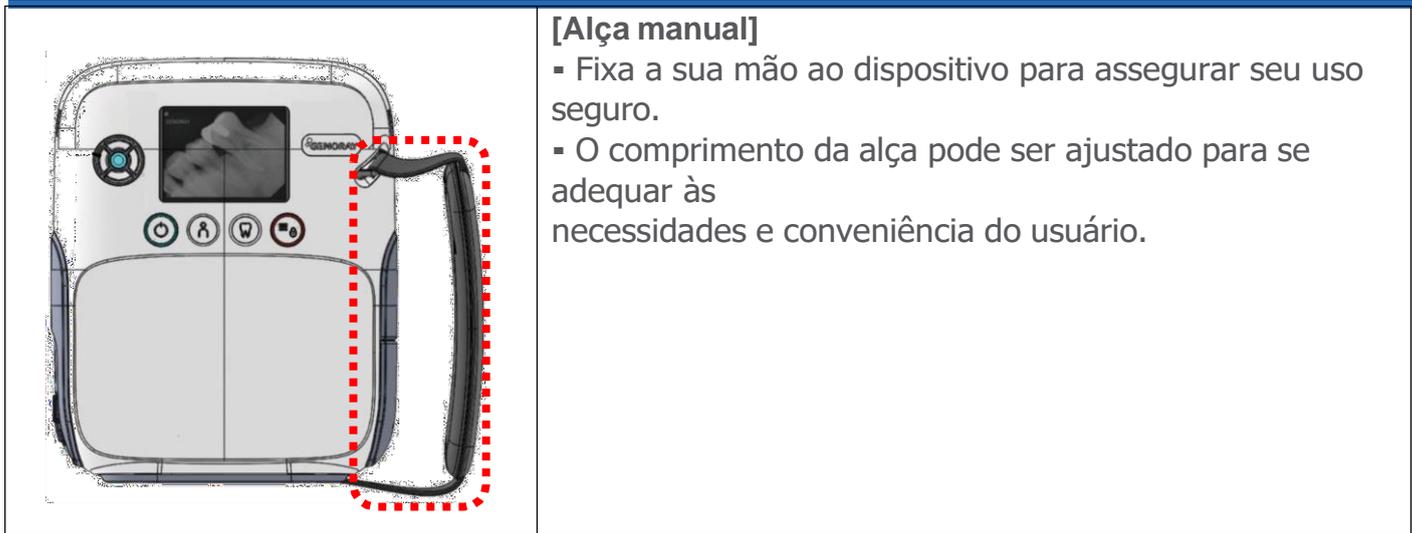
MECANISMO DE RESTRIÇÃO DA EXPOSIÇÃO

- Mecanismo de restrição da exposição

IMAGEM	DESCRIÇÃO
	<p>Este dispositivo vem equipado para evitar a exposição excessiva a raios X.</p> <p>A parte interna do tubo de raios X possui uma proteção de chumbo e um filtro de alumínio. O cone é usado para minimizar a exposição a raios X para o operador e paciente ajustando a distância entre o equipamento e o paciente.</p>

CONECTOR

IMAGEM	DESCRIÇÃO
	<p>[Conector do cartão Micro SD]</p> <ul style="list-style-type: none"> Um conector que insere o cartão Micro SD <p>⚠ CUIDADO É recomendável fazer backup dos dados importantes em um meio de armazenamento separado que não seja o cartão Micro SD, pois nossa empresa não é responsável por nenhum tipo de perda ou dano dos dados gravados no cartão Micro SD.</p> <p>⚠ CUIDADO Nossa empresa não fornece garantia para nenhum erro com cartões Micro SD que não tenham sido fornecidos por nós.</p>
	<p>[Interruptor manual e conector de medição mA]</p> <ul style="list-style-type: none"> Conector para ligar ao interruptor manual Pode ser usado para medir a mA no exterior. <p>⚠ CUIDADO Só é possível usar o conector do interruptor manual fornecido pela empresa.</p>
	<p>[Conector para recarga]</p> <ul style="list-style-type: none"> Um conector para recarregar a bateria. Se você estiver carregando a bateria a partir de 0%, espere até 2 horas para alcançar carga completa. <p>📄 NOTA: O tempo de recarga pode variar a depender da porcentagem de uso da bateria.</p> <p>⚠ CUIDADO Você só deve usar o adaptador de recarga fornecido pela empresa.</p> <p>⚠ CUIDADO Não carregue o dispositivo por tempo demais, excedendo o tempo de carregamento recomendado</p>



BATERIA

- Este dispositivo utiliza uma bateria de polímero de lítio que requer manutenção e gerenciamento regulares para seu uso e manuseio.
- O carregamento repetido encurta o tempo disponível para uso.

Como um padrão aproximado, após a bateria ter sido recarregada cerca de 500 vezes, o tempo possível que ela poderá ser utilizada é de, aproximadamente, 70% a 80% do que era possível no momento em que ela foi comprada.

- Para um armazenamento de longo prazo, é altamente recomendável recarregar a bateria uma vez a cada seis meses.

Devido à natureza das baterias de polímero de lítio, a capacidade restante da bateria diminui mesmo quando não está em uso.

- Observe que, se o equipamento não for usado por um longo período, pode haver casos em que a recarga não ocorra mesmo com o carregador conectado.

- O tempo de recarga e de uso podem diferir dependendo do ambiente de uso.

- Se a energia restante na bateria for insuficiente, a quantidade de radiação de raios X poderá ser insuficiente durante a operação; portanto, você deve sempre conservar a energia restante.

- Quando a bateria atinge o limite inferior devido à energia insuficiente na bateria, o indicador de bateria restante pisca na tela LCD e, depois de um certo período, o dispositivo é automaticamente desligado.

- Manter a bateria totalmente carregada, totalmente descarregada ou usar o dispositivo até que a energia acabe diminui drasticamente a vida da bateria.

- A exposição a um ambiente muito quente também diminui drasticamente a vida da bateria.

NOTA: 2 horas são suficientes para que uma bateria descarregada seja totalmente recarregada.

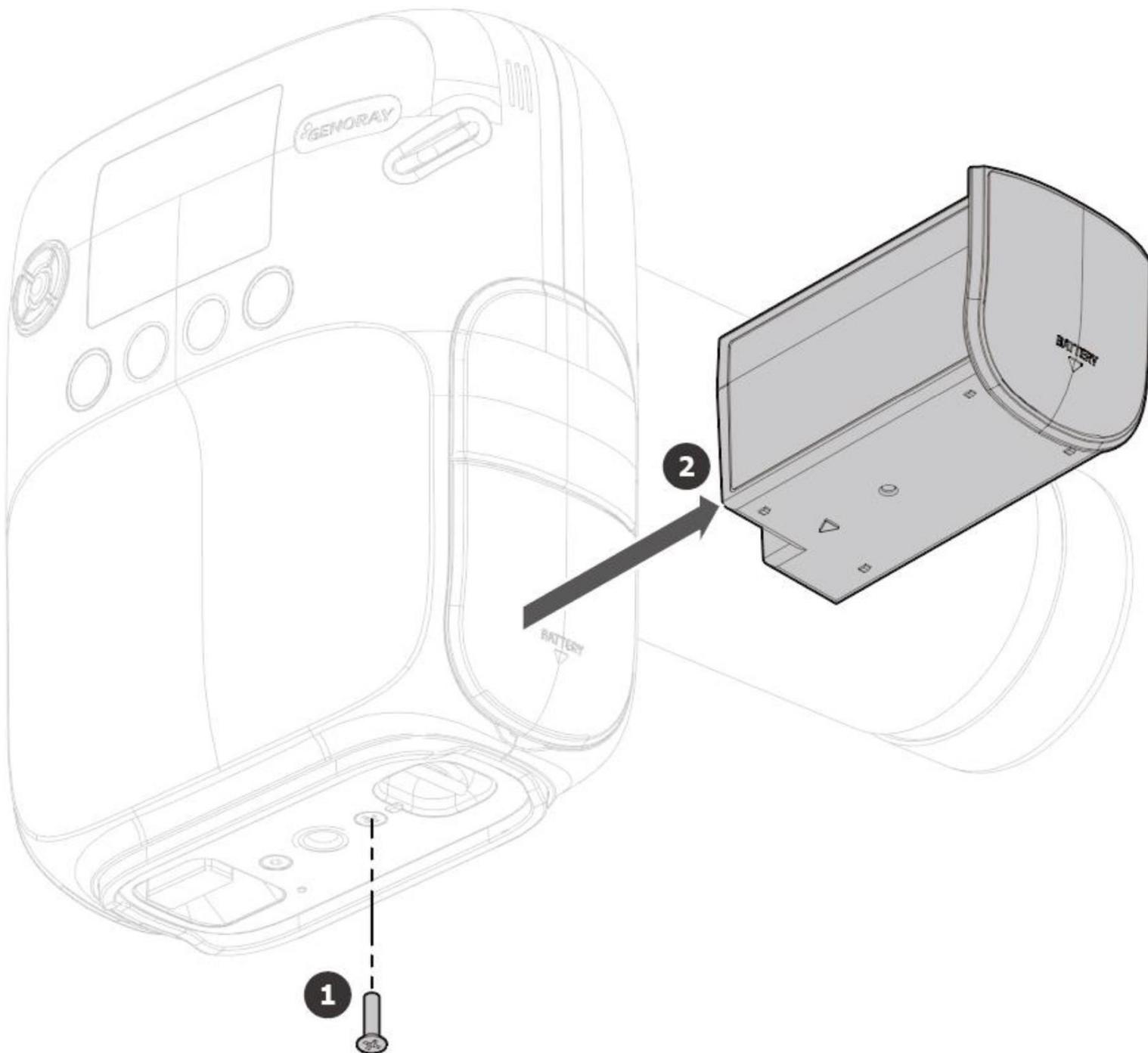
NOTA: Enquanto estiver recarregando a bateria, a exposição a raios X estará desativada. A mensagem "Aviso 00" é exibida.

NOTA: Use apenas a bateria fornecida.

O operador é responsável por qualquer mal funcionamento devido ao uso de uma bateria não aprovada.

NOTA: A manutenção da bateria pode variar dependendo do dispositivo.

Como substituir a bateria



1. Use uma chave de fenda (+) para remover o parafuso de fixação da bateria (1 peça) da parte inferior do equipamento.
2. Remova a bateria.
3. Substitua a bateria e monte na ordem inversa da desmontagem.



CUIDADO

Uma bateria que esteja inchada demais para ser retirada do dispositivo pode ser perigosa. Não tente perfurar, dobrar ou esmagar a bateria para forçar sua retirada. Entre em contato com a Gnatus ou uma de suas assistências técnicas autorizadas.



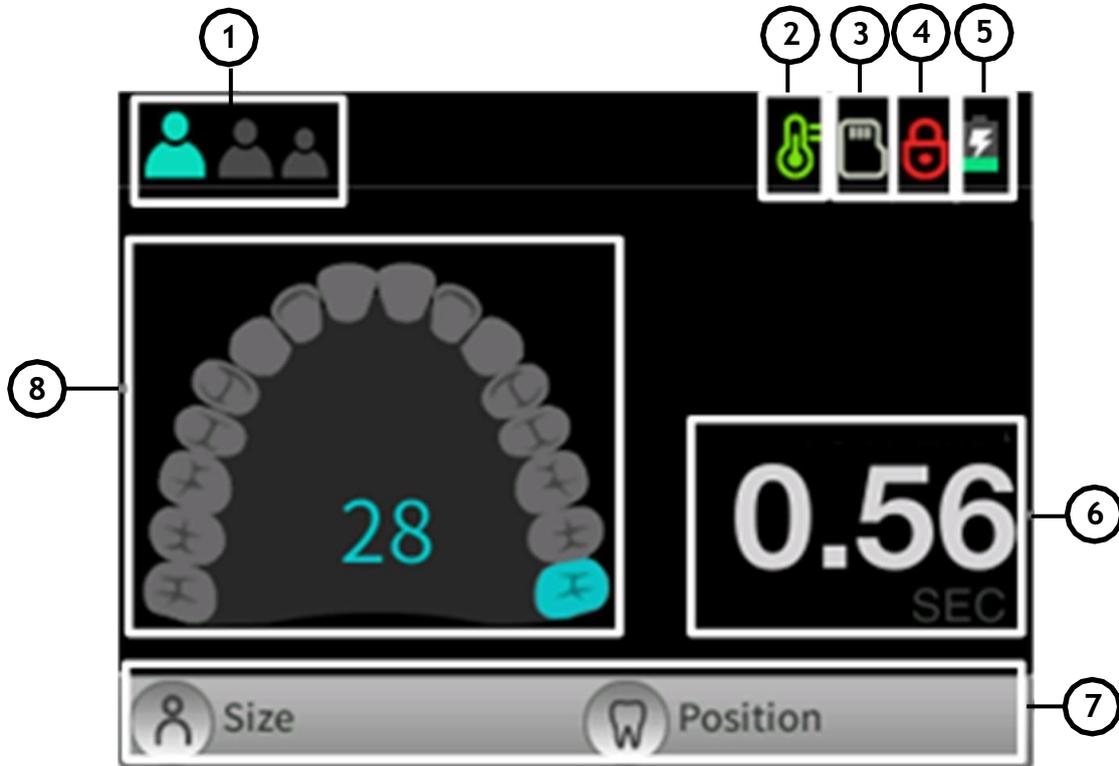
CUIDADO

Se o líquido dentro da bateria vazar e entrar em contato com a pele ou com os olhos, enxágue imediatamente a área afetada com bastante água corrente e consulte um médico.

NOTA: Descarte as baterias usadas de acordo com as leis e regulamentos de cada país ou região.

TELA

Você pode verificar o status do dispositivo e as condições da aquisição de imagens na tela.



N°	RECURSO	N°	RECURSO
1	Seleção do tamanho do paciente	5	Verificação de bateria*
2	Verificação da temperatura do tubo de raios X	6	Tempo de exposição a raios X
3	Verificação da inserção do cartão Micro SD	7	Descrição do recurso do botão
4	Aviso de bloqueio da exposição a raios X	8	Seleção da colocação do dente

*Verificação de bateria

EQUIPAMENTO EM USO		CARGA	
	Nível baixo da bateria		Carga da bateria (10%)
	Nível de bateria em 50%		Carga da bateria (50%)
	Nível da bateria em 100%		Bateria com carga total

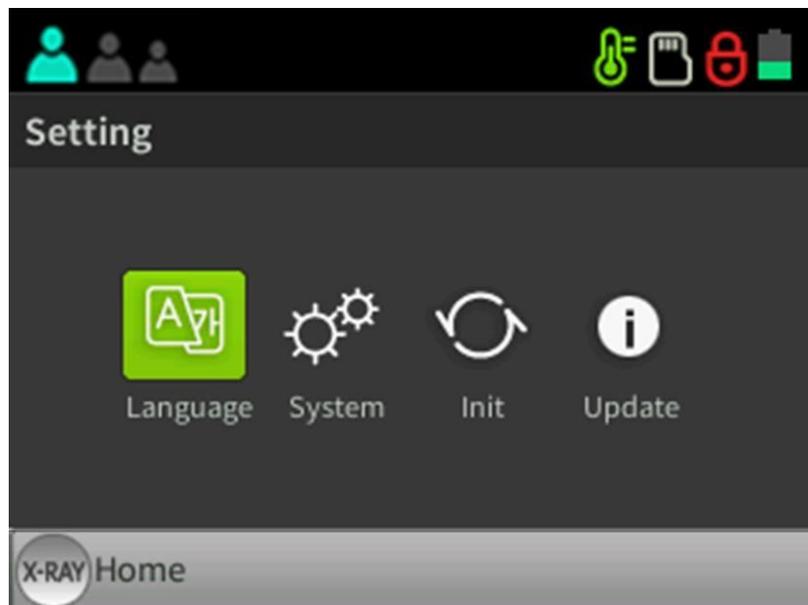
NOTA: É recomendável manter o nível de bateria restante em 50% ou mais para o uso suave do equipamento.

NOTA: Quando o sistema principal for conectado ao carregador, surgirá um alarme por um segundo na barra sobre a tela, conforme descrito abaixo:

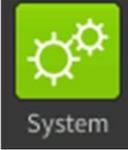
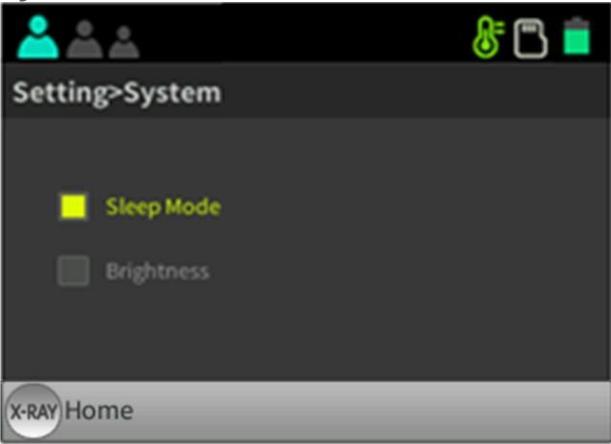
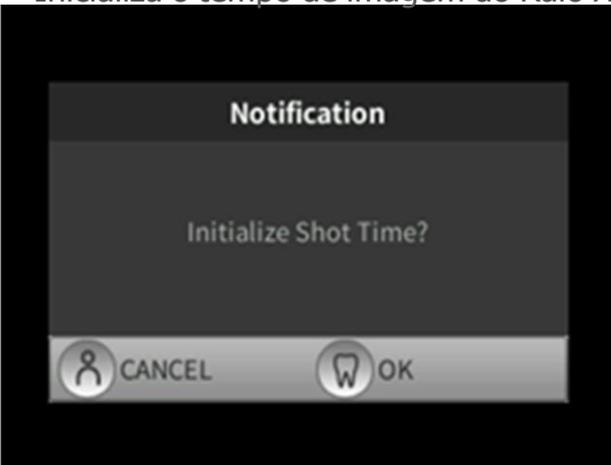
- Quando conectado: tempo restante para estar carga total.
- Quando desconectado: tempo de uso disponível (tempo em espera)

MENU

1. Ao pressionar o botão de menu (), a tela abaixo é exibida.
2. Clique no botão de exposição a raios X quando quiser voltar para a tela principal a partir da tela de Menu



MENU	DESCRIÇÃO
	<p>[Idioma]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Você pode escolher o idioma de interação do equipamento. ▪ Idiomas selecionáveis: Português, Koreano, Inglês, Japonês.

	<p>[Sistema]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modo economia de bateria <p>Selecione o modo economia de bateria e selecione o tempo para desligamento do equipamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajuste de Brilho <p>Ajusta o brilho do visor de LCD.</p> 
	<p>[Iniciar]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inicializa o tempo de imagem do Raio X 
	<p>[Update]</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Você pode verificar a ultima versão do Firmware.

COMO USAR

PREPARO ANTES DE USAR

1. Familiarize-se com o manual do usuário.
2. Verifique a tensão especificada pelo fabricante.
3. Verifique o nível de carga antes de usar.

 **NOTA:** A exposição a raios X não é possível durante o carregamento do dispositivo.

 **NOTA:** Peça ao paciente para remover quaisquer adereços e itens metálicos que esteja usando.

Quando a imagem é obtida na presença de tais objetos, sombras e reflexos podem aparecer na imagem.

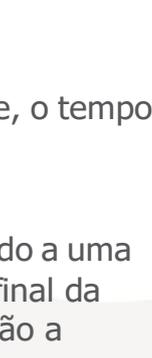
 **NOTA:** O operador deve realizar o exame de imagens usando equipamento de proteção e a partir de um local onde esteja seguramente protegido contra raios X.

 **NOTA:** Cuidado para não soltar o botão de exposição durante a aquisição das imagens. Soltar o botão causará a interrupção da exposição a raios X e você receberá uma mensagem de desligamento anormal do equipamento.

 **NOTA:** Fique atento às condições do paciente e do equipamento durante a aquisição de imagens.

Se ocorrer um problema inesperado, solte imediatamente o botão de exposição

AQUISIÇÃO DE IMAGENS

SEQUÊNCIA	DESCRIÇÃO	NOTAS
Ajuste de tempo de exposição do raios X	<ol style="list-style-type: none"> ① Clique no botão de tamanho do paciente. ② Botão de tamanho do paciente () ③ Depois de clicar no botão de seleção do dente, defina a localização da imagem usando o botão de mover/selecionar () <ul style="list-style-type: none"> • Botão de seleção de dente (). • Clique no botão "Mover" (): Maxilar/Mandíbula (↑, ↓) • Mova para a direita, Mova para a esquerda (←, →) • Clique no botão "Selecionar" (): conclua a seleção ④ Ao selecionar o tamanho do paciente e o dente, o tempo predefinido de exposição a raios X é definido <p> NOTA: Se a imagem não for satisfatória devido a uma dose insuficiente ou excessiva de raios X após o final da irradiação, você pode ajustar o tempo de exposição a raios X movendo usando o botão "Mover" () para</p>	  

	<p>cima/para baixo</p> <ul style="list-style-type: none"> - ↑: Aumenta o tempo de exposição (Grande/Médio/Pequeno: 30 Etapas) - ↓: Diminui o tempo de exposição (Grande/Médio/Pequeno: 30 Etapas) <p>Depois de alterar o tempo de exposição definido como mostrado acima, o tempo alterado de exposição a raios X é salvo simultaneamente no final da exposição.</p>	
<p>Alinhamento do equipamento</p>	<p>① Coloque com precisão o equipamento de restrição da exposição no local a ser fotografado</p>	
<p>Aquisição de imagens</p>	<p>① Pressione o botão de exposição a raios X.</p> <p>② Uma mensagem de "Pronto" é exibida na tela durante 2 segundos</p> <p>③ Quando a exposição inicia, uma janela de notificação "exposição a raios X" é exibida no LCD e um sinal sonoro (bipe) é emitido.</p> <p> NOTA: Mantenha o botão de exposição a raios X pressionado pelo tempo definido para a exposição a raios X.</p> <p>④ Ao finalizar a exposição, o som do bipe é interrompido e a notificação de exposição a raios X desaparece.</p> <p> NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ciclo de trabalho do intervalo de exposição • O tempo de exposição a raios X é limitado para cerca de 30 vezes o tempo de exposição. • P. ex., o tempo máximo de exposição a raios X (1,6 segundos) é limitado para cerca de 50 segundos. 	<div style="text-align: center;">    </div>

PRECAUÇÕES APÓS O USO

INSPEÇÃO REGULAR

- É recomendável que este equipamento seja inspecionado pela Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas pelo menos uma vez por ano.
- Este equipamento está sujeito a inspeção de equipamentos e inspeções de defesa uma vez a cada três anos pela agência de inspeção do Ministério de Segurança Alimentar e Medicamentosa de acordo com os regulamentos sobre controle de segurança de radiação.

CUIDADO E LIMPEZA

- O desempenho do dispositivo e dos seus componentes deve ser verificado regularmente. Consulte o "Anexo 4. Manutenção".
- Se o equipamento não tiver sido usado há muito tempo, inspecione a unidade para verificar que ele está funcionando normalmente. Entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas para a inspeção.
- Se o equipamento precisar ser limpo, desligue-o e use um pano macio ou gaze para realizar a limpeza sem usar força para evitar danificar o equipamento.

ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

SISTEMA

Dados Técnicos

N°	ITEM	ESPECIFICAÇÃO
1	Tensão nominal	100-240 V~
2	Consumo de energia	180 W
3	Frequência	50/60 Hz

Ambiente

N°	ITEM		ESPECIFICAÇÃO
1	Em uso	Temperatura	+6 a +35 °C
		Umidade Relativa	UR 10 % a 80 %(sem condensação)
		Pressão Atmosférica	800 a 1060 hPa
2	Em armazenamento	Temperatura	-10 a 60 °C
		Umidade Relativa	UR 10 % a 80 % (sem condensação)
		Pressão Atmosférica	500 a 1060 hPa

GERADOR DE RAIOS X

Dados Técnicos

N°	ITEM	ESPECIFICAÇÃO
1	Tipo	Inversor de alta frequência 38,5 kHz
2	Fase	Uma

Dados Técnicos

N°	ITEM	ESPECIFICAÇÃO
1	Potência nominal de saída de pico	140VA
2	Intervalo de kV	70 kV (fixo)
3	Intervalo de mA	2 mA (fixo)
4	Tempo de varredura/exposição (segundos)	0,05 a 1,6

TUBO DE RAIOS X

D-04SB

N°	ITEM		ESPECIFICAÇÃO	
1	Dados elétricos	Circuito	DC (Centro aterrado)	
		Ponto focal	0,4 mm	
2	Dados mecânicos	Tipo de tubo	Estacionário	
		Ângulo alvo	12,5°	
		Ciclo de trabalho	A partir de 1:30	
		Filtração total	Filtragem inerente	2,2 mm Al
				1,0 mm Al
3	Avaliação Máxima	Tensão máxima do tubo	70kV	
		Capacidade de armazenamento de calor do ânodo	4,3 kJ	
		Capacidade de armazenamento de calor no alojamento do tubo	18,06 KHU (12,9 kJ)	

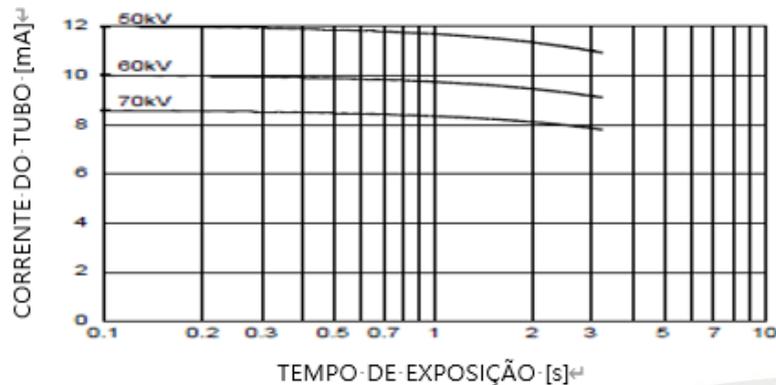
Gráficos de classificação máxima (gráficos de classificação máxima absoluta)

Gráficos de Classificação máxima

(Gráficos de classificação máxima absoluta)

Gerador de Alta Tensão com Potencial Constante

Valor Nominal do Ponto Focal: 0.4

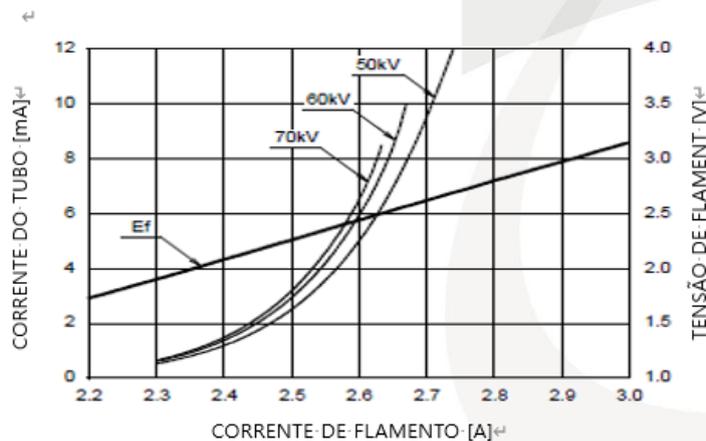


Características das emissões

Características da Emissão e Filamento

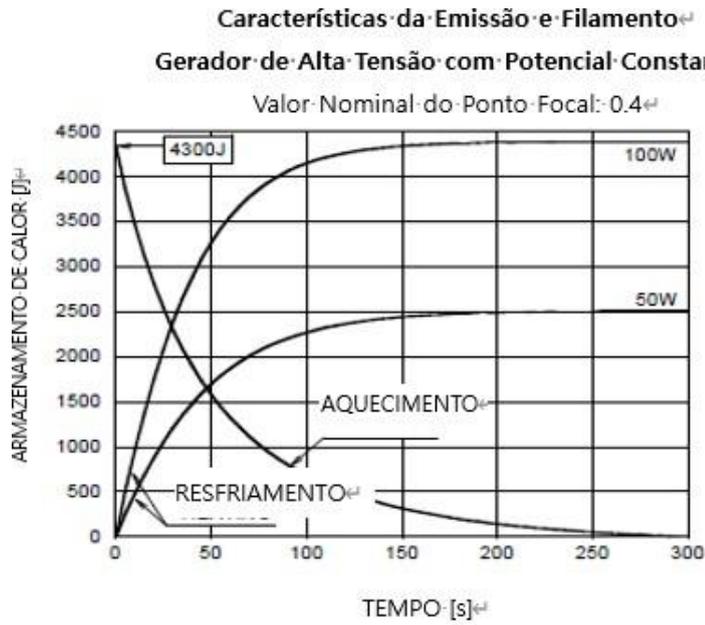
Gerador de Alta Tensão com Potencial Constante

Valor Nominal do Ponto Focal: 0.4

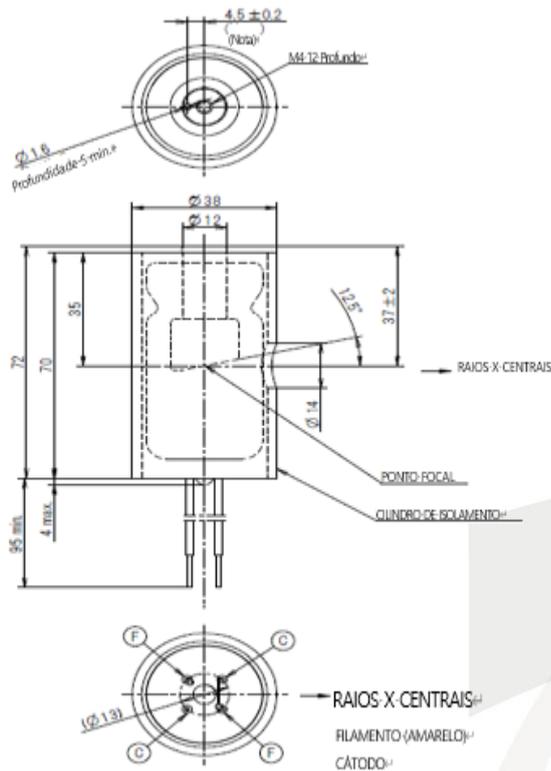


Nota: Este gráfico indica as características típicas

Curva de aquecimento/resfriamento do ânodo



Dimensão D-045S (unidade: mm)



Nota: Dimensões de uma haste do ânodo para um furo de montagem.

BATERIA

N°	ITEM	ESPECIFICAÇÃO
1	Tipo	Polímero de lítio
2	Tensão	22,2 V CC
3	Capacidade	1000 mAh

UNIDADE DE RECARGA

N°	ITEM	ESPECIFICAÇÃO
1	Tensão de entrada	100 a 240 V~, 1,0 a 0,5 A
2	Tensão de saída	28 V CC
3	Potência de saída	1,42 A

GEOMETRIA E DADOS MECÂNICOS

Dado mecânicos

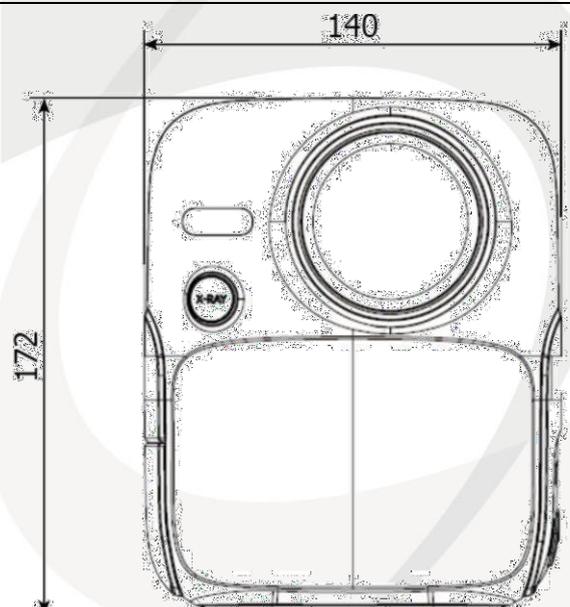
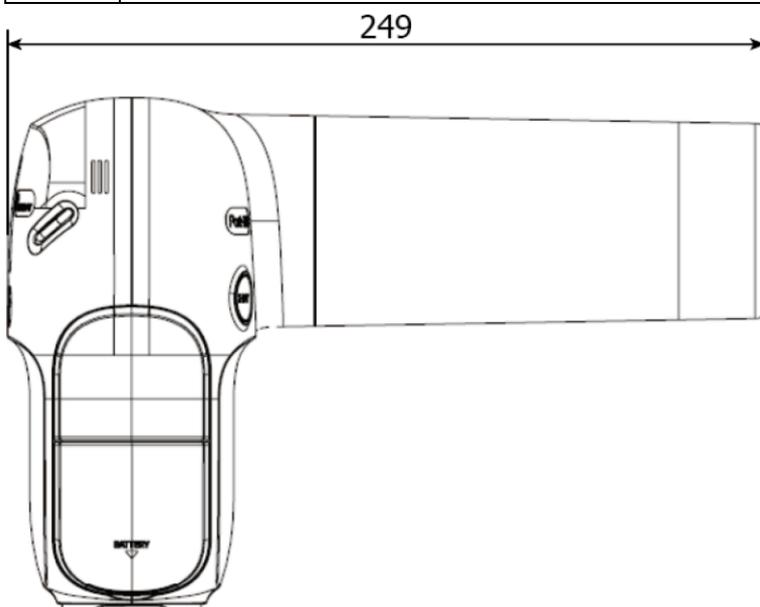
N°	ITEM	ESPECIFICAÇÃO
1	SSD	200 mm
2	Campo de Radiação de Saída	Φ 60

COLIMADOR

N°	ITEM	ESPECIFICAÇÃO
1	Tipo	Cilindro
2	Material de proteção	Pb de 2,0 mm

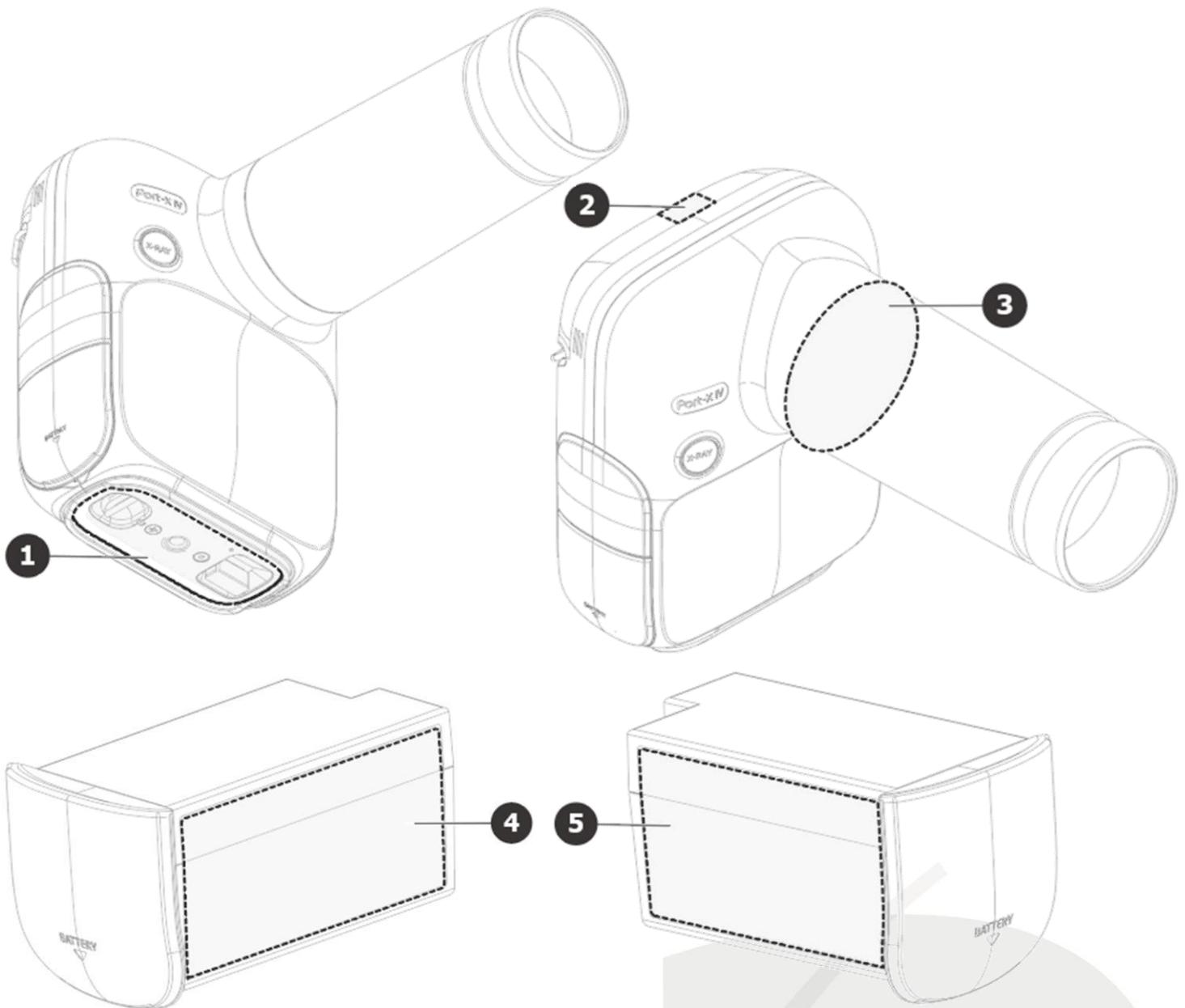
DIMENSÕES E PESO

N°	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	
1	Dimensão Embalagem (Unidade: mm) ±10 mm	Largura	290
		Altura	290
		Profundidade	240
1	Dimensão (Unidade: mm) ±10 mm	Largura	140
		Altura	172
		Profundidade	249
2	Peso	1,5 kg ± 5%	



ETIQUETAS DO EQUIPAMENTO

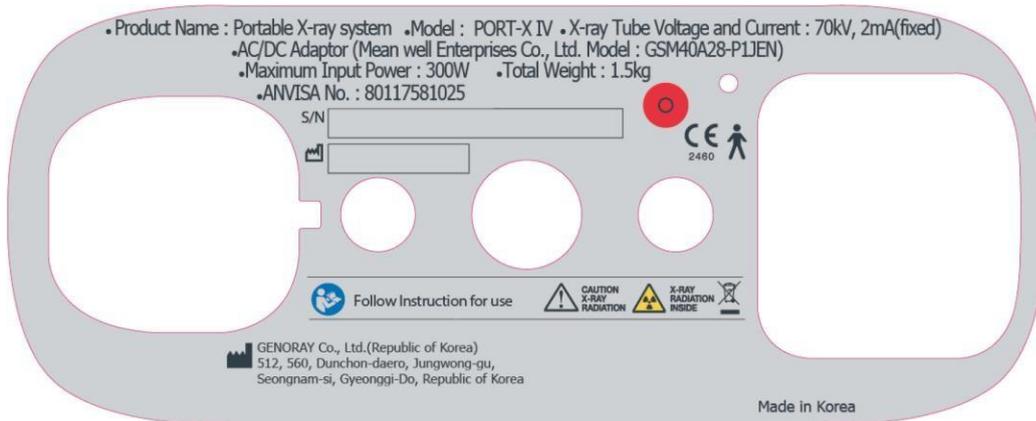
Certifique-se de consultar as etiquetas e o manual antes de ligar o equipamento



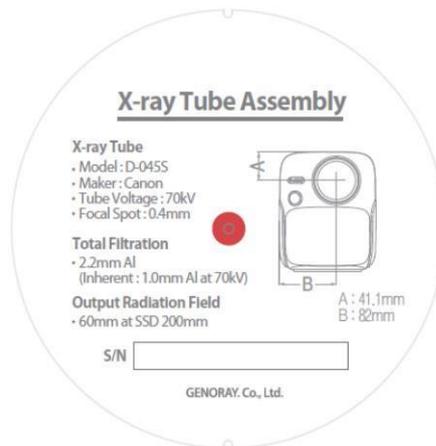
N°	TITULO DA ETIQUETA
1	ETIQUETA PRINCIPAL
2	ETIQUETA UDI
3	ETIQUETA DO TUBO DE RAIOS X
4	ETIQUETA DA BATERIA
5	ETIQUETA BATERIA(AVISOS DE SEGURNÇA)

ITENS DE IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

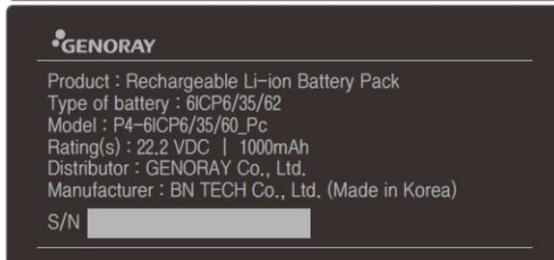
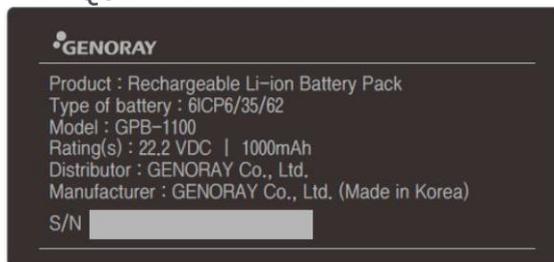
ETIQUETA PRINCIPAL



ETIQUETA DO TUBO DE RAIOS X



ETIQUETA DA BATERIA



ETIQUETA INMETRO



ANEXO 1.

MENSAGENS DE ERRO E MEDIDAS TEMPORÁRIAS

Uma mensagem de erro é exibida na unidade de controle de raios X se houver um problema durante o uso do equipamento e/ou se ele não estiver funcionando adequadamente.

Depois de ler a mensagem, adote as medidas adequadas.

Se o mesmo problema se repetir mesmo após a adoção de medidas temporárias, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas.

MENSAGENS DE ERRO

N°		
1	Número do código	Erro 1
	Mensagem de erro	ERRO OCP
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reinicie o dispositivo e verifique se o problema se resolveu. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
2	Número do código	Erro 2
	Mensagem de erro	kV alto
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reinicie o dispositivo e verifique se o problema se resolveu. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
3	Número do código	Erro 3
	Mensagem de erro	kV baixo
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reinicie o dispositivo e verifique se o problema se resolveu. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
4	Número do código	Erro 4
	Mensagem de erro	mA alto
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reinicie o dispositivo e verifique se o problema se resolveu. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
5	Número do código	Erro 5
	Mensagem de erro	mA baixo
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reinicie o dispositivo e verifique se o problema se resolveu. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
6	Número do código	Erro 6

	Mensagem de erro	Erro mAs
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reinicie o dispositivo e verifique se o problema se resolveu. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
7	Número do código	Erro 7
	Mensagem de erro	O equipamento superaqueceu
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Use o dispositivo depois de manter o equipamento desligado durante pelo menos 30 minutos. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
8	Número do código	Erro 8
	Mensagem de erro	A temperatura do tanque esta baixa
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Use depois de deixar em local morno por pelo menos 30 minutos. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
9	Número do código	Erro 9
	Mensagem de erro	Alto kV/mA
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reinicie o dispositivo e verifique os sintomas. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
10	Número do código	Erro 10
	Mensagem de erro	O botão de exposição está danificado ou afundado
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Libere o interruptor manual ou o interruptor de disparo depois de realizar o exame. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
11	Número do código	Erro 11
	Mensagem de erro	Aquisição de imagem falhou
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Faça uma nova aquisição de imagem, depois de reconectar o sensor oral. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
12	Número do código	Erro 12
	Mensagem de erro	Sensor de temperatura falhou
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Solicite um serviço. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas

MENSAGENS DE AVISO

N°		
1	Número do código	Aviso 00
	Mensagem de aviso	Disparo de raios-x desabilitado durante carregamento da bateria
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Use quando a carga estiver completa. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
2	Número do código	Aviso 01
	Mensagem de aviso	A carga da bateria está baixa. Por favor conecte o carregador
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Use o equipamento depois de terminar a recarga. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
3	Número do código	Aviso 02
	Mensagem de aviso	Falta Arquivo FFC. Por favor Criar Arquivo FFC"
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Crie um arquivo FFC. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas
4	Número do código	A carga da bateria RESERVA está baixa. Por favor substitua pela bateria RESERVA.
	Mensagem de aviso	mA alto
	Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reinicie o dispositivo e verifique se o problema se resolveu. ▪ Se o mesmo problema continuar, entre em contato com a Gnatus por meio de suas assistências técnicas autorizadas

ANEXO 2.**CONFIGURAÇÕES DA EXPOSIÇÃO A RAIOS X**

 **NOTA:** As condições de exposição a raios X são as condições de irradiação recomendadas ao usar sensores digitais e filmes químicos. As condições de exposição podem variar a depender das especificações e do desempenho do sensor digital e do filme químico usado pelo operador.

CONFIGURAÇÕES INICIAIS**SENSORES DIGITAIS**

SENSOR DIGITAL		TEMPO DE EXPOSIÇÃO (SEGUNDOS)	
GRANDE	MAXILA	INCISIVO	0.22
		CANINO	0.25
		MOLAR	0.28
	MANDÍBULA	INCISIVO	0.16
		CANINO	0.18
		MOLAR	0.22
MÉDIO	MAXILA	INCISIVO	0.2
		CANINO	0.22
		MOLAR	0.25
	MANDÍBULA	INCISIVO	0.14
		CANINO	0.16
		MOLAR	0.2
INFANTIL	MAXILA	INCISIVO	0.16
		CANINO	0.18
		MOLAR	0.22
	MANDÍBULA	INCISIVO	0.1
		CANINO	0.14
		MOLAR	0.18

FILMES QUÍMICOS

FILME QUÍMICO		TEMPO DE EXPOSIÇÃO (SEGUNDOS)	
GRANDE	MAXILA	INCISIVO	0.9
		CANINO	1
		MOLAR	1.12
	MANDÍBULA	INCISIVO	0.63
		CANINO	0.71
		MOLAR	0.9
MÉDIO	MAXILA	INCISIVO	0.8
		CANINO	0.9
		MOLAR	1
	MANDÍBULA	INCISIVO	0.56
		CANINO	0.63
		MOLAR	0.8
INFANTIL	MAXILA	INCISIVO	0.63
		CANINO	0.71
		MOLAR	0.9
	MANDÍBULA	INCISIVO	0.4
		CANINO	0.56
		MOLAR	0.71

ANEXO 3. INFORMAÇÕES SOBRE KERMA NO AR E SOBRE DOSE

ETAPA	SEG.	KERMA NO AR (MGY)	DAP (MGY*Cm ²)	ETAPA	SEG.	KERMA NO AR (MGY)	DAP (MGY*Cm ²)
5	0,05	0,13	3,65	20	0,32	0,83	23,34
6	0,06	0,15	4,38	21	0,36	0,93	26,26
7	0,07	0,18	5,11	22	0,40	1,03	29,18
8	0,08	0,21	5,84	23	0,45	1,16	32,82
9	0,09	0,23	6,56	24	0,50	1,29	36,47
10	0,10	0,26	7,29	25	0,56	1,44	40,85
11	0,11	0,28	8,02	26	0,63	1,63	45,95
12	0,13	0,34	9,48	27	0,71	1,83	51,79
13	0,14	0,36	10,21	28	0,80	2,06	58,36
14	0,16	0,41	11,67	29	0,90	2,32	65,65
15	0,18	0,46	13,13	30	1,00	2,58	72,94
16	0,20	0,52	14,59	31	1,12	2,89	81,70
17	0,22	0,57	16,05	32	1,25	3,22	91,18
18	0,25	0,64	18,24	33	1,40	3,61	102,12
19	0,28	0,72	20,42	34	1,60	4,13	116,71

- O valor DAP foi calculado considerando o TAMANHO DO CAMPO DE SAÍDA (Φ60 mm) com o valor estimado do kerma no ar. (Fórmula para DAP = Kerma no ar * Φ60 mm)
- Modelo D.A.P (Produto dose-área [Dose Area Product]): Kerma X plus DDP "único"

 **NOTA:** O intervalo de erro para o valor da dose medida está dentro de ± 10% em média.

ANEXO 4. MANUTENÇÃO

Os usuários experientes são responsáveis pelo funcionamento e manutenção adequados do sistema.

Verifique a segurança do paciente e do operador regularmente de acordo com as informações a seguir.

LIMPEZA

- Use um desinfetante (menos de 17% de álcool) com um pano para limpar o PORT-X IV.
- Mantenha a ponta do cone sempre limpa. Essa parte da unidade está em contato frequente com os pacientes.
- Cuidado para não permitir que a solução do spray de limpeza ou desinfetante, etc. entre no equipamento.
- Isso pode causar falha elétrica.
- Não use produtos de limpeza destinados a superfícies duras.
- Determinadas combinações de agentes químicos podem degradar plásticos.
- Não utilize agentes de limpeza que contenham solventes capazes de dissolver plásticos.



Antes de limpar o equipamento, certifique-se de desligá-lo e de desconectar o plugue da tomada.

CONFIRMAÇÃO DA DOSE

A geração de raios X do PORT-X IV é calibrada e testada na fábrica.

As verificações a seguir devem ser realizadas por um técnico qualificado.

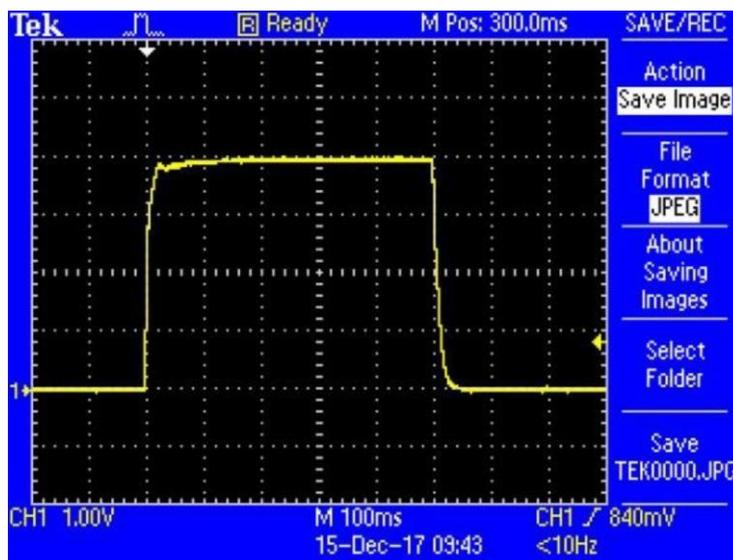
Os itens de teste medem a corrente/tensão nominal do tubo de raios X, o tempo e a dose de radiação e podem diagnosticar a condição do equipamento com os resultados medidos.

Como instrumentos de medição, recomendamos que utilize instrumentos certificados de um fornecedor especializado.

Método de medição

- As medições da corrente do tubo são realizadas usando um osciloscópio.
- Conecte o osciloscópio ao n.º 6 e n.º 8 do terminal de saída externo RJ45 no equipamento.
- O tempo de exposição do RJ45 no n.º 6 (mA_OUT) para o RJ45 no n.º 8 (GND) é definido em 0,5s e, em seguida, ocorre a exposição a raios X.

Valor de referência: 2 mA -> 4 V ± 10% (3,6 a 4,4 V)



- Se o formato de onda do osciloscópio não for exibido corretamente, realize outra exposição a raios X.
- Se o formato de onda de saída não corresponder ao valor de referência, entre em contato com o fabricante.
- As medições da tensão do tubo, do valor da dose e do tempo de exposição são realizadas usando um dosímetro.

Configure o tempo de exposição (consulte o Anexo 2) como descrito a seguir e realize a exposição a raios X.

ITEM	VALOR DE REFERÊNCIA	50 ms	100 ms	500 ms	1.000 ms	1.600 ms
Exatidão de kVp (ef.)	70 kV ±7%	66-75	66-75	66-75	66-75	66-75
Exatidão do temporizador	Ponto definido ±10%, ±20 ms	45-55	90-110	450-550	900-1.100	1.440-1.760

- Se estiver fora do intervalo de erro acima, realize outra exposição a raios X.
 - Se permanecer continuamente fora do intervalo de erro, entre em contato com o fabricante.
 - Veja a seguir os detalhes relativos aos equipamentos de medição utilizados.
- Recomendamos utilizar os equipamentos a seguir ou produtos certificados equivalentes.

MODELO	FABRICANTE	FOTO
Osciloscópio (TDS2022C)	Tektronix	
Dosímetro	Piranha	

SERVIÇO

- Somente técnicos autorizados pela Gnatus. podem realizar a inspeção e manutenção do equipamento.
- Para obter suporte técnico, entre em contato com o nosso Serviço de atendimento ao Cliente (SAC) pelo telefone (17) 3321-6999, ou site www.gnatus.com.br.

DEVOLUÇÕES E REPAROS

- Se o equipamento estiver com defeito e precisar de reparo, entre em contato com o nosso Serviço de atendimento ao Cliente (SAC) pelo telefone (17) 3321-6999, ou site www.gnatus.com.br.
- A Gnatus não será responsável se o produto for arbitrariamente desmontado ou modificado

ANEXO 5. TABELA DE MANUTENÇÃO

Intervalo de inspeção	Itens de inspeção	inspetor	Resultados					
			1	2	3	4	5	Observações
Diariamente	Status da conexão da tomada	Usuário						
	Status da conexão terra							
	Desligamento após usar o equipamento							
	Grau de limpeza do sistema							
	Desinfecção das áreas que entram em contato com o paciente							
	Interruptor Ligar/Desligar							
	Botões Para cima/Para baixo, Direita/Esquerda							
	Interruptor para a exposição							
	Registro do paciente							
	Salvando e carregando imagens							
Semanalmente	Temperatura e umidade							
	Interruptor de emergência							
Equipamento não utilizado por 6 meses ou mais	Teste de precisão da tensão do tubo	Fabricante						
	Teste de precisão da corrente do tubo							
	Dose de exposição do paciente							
	Calibração do detector							
	Recarga da bateria							

 **NOTA:** Realize inspeções e testes periódicos para manter a ótima qualidade do equipamento e das imagens.

 **NOTA:** Para aumentar a vida útil da unidade, inspeções regulares devem ser feitas a cada 3 anos a partir da data de compra.

ANEXO 6. INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELECROMAGNÉTICA (CEM).

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas.

O PORT-X IV é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou usuário do PORT-X IV deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O PORT-X IV usa energia de RF (radiofrequência) apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O PORT-X IV é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos, e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos, desde que seja atendido o seguinte aviso: Aviso: Este equipamento/sistema destina-se ao uso somente por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o PORT-X IV ou blindar o local.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de Tensão/ Emissões de Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O PORT-X IV é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou usuário do PORT-X IV deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

O desempenho essencial diz respeito à exatidão dos fatores de carga (mA, kV), se o desempenho essencial for perdido ou degradado devido a PERTURBAÇÕES EM, o sistema interrompe o exame e o usuário é notificado do erro.

Ensaio de Imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV Ar	± 8 kV Contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o pisos estiveram coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/estouro rápido elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para as portas de alimentação de entrada a. c ± 1 kV para portas de entrada/saída de sinais	± 2 kV para as portas de alimentação de entrada a. c ± 1 kV para as portas de entrada/saída de sinais	A qualidade da alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, \pm 1$ kV de linha(s) para linha(s) $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV de linha(s) para terra	$\pm 0.5, \pm 1$ kV de linha(s) para linha(s) $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV de linha(s) para terra	A qualidade da alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão e interrupções IEC 61000-4-11	Quedas de Tensão: $0\% U_T$ para 0.5 ciclos a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ $0\% U_T$ para 1 ciclos a 0° $70\% U_T$ para 25 / 30 ciclos a 0° Interrupções de Tensão: $0\% U_T$ para 250 / 300 ciclos a 0°	Quedas de Tensão: $0\% U_T$ para 0.5 ciclos a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ $0\% U_T$ para 1 ciclos a 0° $70\% U_T$ para 25 / 30 ciclos a 0° Interrupções de Tensão: $0\% U_T$ para 250 / 300 ciclos a 0°	A qualidade da alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do intensificador de imagem do PORT-X IV exigir operação contínua durante as principais interrupções de energia, é recomendável que O intensificador de imagem PORT-X IV seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de potência (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota) U_T é a tensão da rede a. c. antes da aplicação do nível de ensaio.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O PORT-X IV é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou usuário do PORT-X IV deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Ensaio de Imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente Electromagnético-Orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 6Vrms 150 kHz a 80 MHz na banda ISM	3Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6Vrms de 150 kHz a 80 MHz na banda ISM	Aviso: O equipamento de comunicação portátil de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte do PORT-X IC , incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.
RF radiado IEC 61000-4-3	3V/m de 80 MHz a 2700 MHz	3V/m de 80 MHz a 2700 MHz	

NOTA) Essas diretrizes não se podem aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas

a) A intensidade do campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o PORT-X IV for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o PORT-X IV deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou mudar o local do PORT-X IV.

DECLARAÇÃO

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante sem prévia notificação. As imagens são apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem a GENORAY CO. LTD. O projeto industrial, a estrutura interna etc. são de propriedade da GENORAY e, qualquer cópia ou produto falsificado terá medidas jurídicas

GNATUS 

