

MANUAL DO USUÁRIO



APARELHO DE  
RAIO-X  
ODONTOLÓGICO  
PANORÂMICO

PAPAYA 3D PREMIUM &  
PAPAYA 3D PREMIUM PLUS

**GNATUS** 

## Índice de Conteúdos

<b>1. Introdução e segurança do produto.....</b>	<b>6</b>
1.1 Introdução de produto .....	6
1.2 Precauções antes de usar .....	7
1.3 Segurança elétrica e contra incêndio .....	8
1.4 Segurança contra radiação .....	11
1.5 Equipamento de superaquecimento .....	12
1.6 Requisitos ambientais .....	13
1.7 Descarte.....	13
<b>2. Descrição da unidade de raios X.....</b>	<b>14</b>
2.1 Estrutura e título .....	14
2.2 Acessórios.....	15
2.3 Interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar) .....	16
2.4 Interruptor de exposição a raios X.....	17
2.5 LED de status.....	18
2.6 Interruptor de emergência.....	19
2.7 Botão de Controlo.....	20
2.8 Botão de controlo do laser.....	21
2.9 2º Botão de controlo do equipamento (Opção).....	23
2.10 Peça de apoio ao paciente.....	24
<b>3. PO (Painel de operação).....</b>	<b>25</b>
3.1 Estrutura do PO .....	25
3.2 Modo de Exposição a Raios X .....	26
3.3 Posição automática .....	36
3.4 Tamanho do paciente .....	37
3.5 Velocidade de exposição e alteração da qualidade da imagem .....	38
3.6 Configuração da condição de exposição a raios X .....	39
3.7 Tela de exibição da condição do dispositivo .....	40
3.8 Escolha da forma da mandíbula .....	40
3.9 Lista de pedidos .....	41
3.10 Configuração da opção.....	43
<b>4. Aquisição de imagens.....</b>	<b>48</b>
4.1 Aquisição de imagens .....	48
4.2 Modo panorâmico Posicionamento do paciente.....	51
4.3 Modo de ATM Posicionamento do paciente .....	55
4.4 Modo de Seio Posicionamento do paciente.....	58
4.5 Modo de TC Posicionamento do paciente .....	62
4.6 Modo de Céfalo Posicionamento do paciente (Opção) .....	65
4.7 Modo de Céfalo – Carpo Posicionamento do paciente(Opção) .....	67
4.8 Modo de ModelScan Posicionamento do paciente (Opção).....	68

4.9	Captura de imagem.....	70
4.10	Mensagem de condição.....	74
4.11	Controlo de imagem.....	75
4.12	interface TWAIN.....	76
4.13	Função adicional do PO.....	76
4.14	Abertura da pasta do paciente.....	78
<b>5.</b>	<b>Precauções após o uso, Métodos de armazenamento e manutenção.....</b>	<b>79</b>
5.1	Limpeza e Método.....	79
5.2	Armazenamento.....	79
5.3	Manutenção.....	79
5.4	Movimentação.....	79
<b>6.</b>	<b>Conteúdos do produto.....</b>	<b>80</b>
6.1	Classificação e padrões cumpridos.....	80
6.2	Alimentação e outras informações.....	81
6.3	Especificações da parte principal.....	82
6.4	Dimensões e Pesos.....	89
6.5	Etiquetagem.....	90
<b>Anexo 1.</b>	<b>Mensagem de erro e contramedida temporária.....</b>	<b>93</b>
<b>Anexo 2.</b>	<b>MANUTENÇÃO.....</b>	<b>104</b>
<b>Anexo 3.</b>	<b>Tabela de exposição a raios X e DAP (Produto dose-área).....</b>	<b>105</b>
<b>Anexo 4.</b>	<b>Informações sobre Compatibilidade Electromagnética (CEM).....</b>	<b>114</b>

O manual do PAPAYA 3D Premium inclui instruções de operação gerais e outras informações.

As informações contidas neste manual podem estar sujeitas a modificações sem aviso, justificativa e notificação às pessoas interessadas.

Recomendamos que você se familiarize completamente com este manual com a finalidade de usar o seu sistema da maneira mais eficaz.

---

O fabricante, o importador são responsáveis pela segurança, confiabilidade e desempenho, assim como pela instalação realizada por pessoal autorizado qualificado de raios X.

---

- Detentor do Registro:  
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.  
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200  
CNPJ: 04.967.408/0001-98  
E-MAIL: Brazilvigilance@ul.com  
Anvisa nº: 80117580998

- Convenções do manual  
Este manual usa as seguintes convenções:  
A mensagem especial a seguir enfatiza as informações ou indica um risco potencial para o pessoal ou o equipamento



Enfatiza informações importantes.

---



Indica instruções importantes.  
Se não forem observadas, pode ocorrer mau funcionamento ou danos ao Produto ou a outras propriedades.

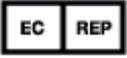
---



Indica os avisos e as instruções de segurança  
Se não for respeitado, existe um sério risco de lesão ao paciente e/ou ao operador

---

☐ Marcas / Símbolos da Máquina

Símbolo	Descrição	Localização
	AC (Exchange) [CA (Intercâmbio)]	
	Terra	Placas
	OFF (DESLIGADO)	Interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar)
	ON (LIGADO)	Interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar)
	Conjunto da fonte de raios X, Exposição a raios X	Etiqueta
	Aviso: tensão perigosa	Gerador
	Peça aplicada do tipo B	Etiqueta
	Marca WEEE	Etiqueta
	Laser	Equipamento
	Por favor, consulte o manual do usuário	Etiqueta
	Nome do fabricante, endereço	Etiqueta
	Data de fabricação	Etiqueta
	Representante autorizado na comunidade europeia	Etiqueta
	Número de série do produto	Etiqueta
	O símbolo CE indica que este produto está em conformidade com a Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos 93/42 / EEC alterada em 2007/47 / EC como um dispositivo de classe IIb.	Etiqueta

## 1. Introdução e segurança do produto

### 1.1 Introdução de produto

O PAPAYA 3D Premium Plus é um sistema de raios X odontológico usado para imagens panorâmicas, imagens cefalométricas e imagens de tomografia computadorizada (doravante denominados Panorâmica, Céfaló, TC) da anatomia oral e craniofacial. Foi projetado para representar imagens de alta qualidade sem explosão desnecessária de radiação. Tanto a tecnologia aprimorada de motorização quanto a de exposição múltipla panorâmica permitem minimizar a dose de radiação, bem como as imagens com uma relação de expansão precisa.



O equipamento está disponível nas imagens Panorâmicas e TC e pode ser adicionado às imagens tiradas com o Céfaló opcional

---

#### Uso pretendido

O sistema de unidade de raios X é um sistema imagiológico de diagnóstico que consiste em modos múltiplos de aquisição de imagem; panorâmica, cefalométrica e CBCT (Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico). O sistema de unidade de raios-X é usado para exames radiográficos dentários e diagnóstico de dentes, mandíbula, estruturas orais e crânio. O dispositivo deve ser operado e utilizado por dentistas e outros profissionais legalmente qualificados.

#### Indicação

O sistema de unidade de raios-X, o sistema de raios-X do campo de visão limitada da tomografia computadorizada diagnóstica, destina-se a fornecer imagens panorâmicas, cefalométricas e CBCT do paciente durante o procedimento de diagnóstico odontológico, tais como o planejamento de implantes dentários, o planejamento de cirurgia ortognática, a remoção de dentes inclusos, até uma avaliação de cistos e neoplasias.

#### Contra-indicações

Não há contra-indicação para o paciente ao usar a unidade de raios x.

#### Funcionalidades - PAPAYA 3D premium

- Recursos opcionais do Arco Dental
- A qualidade da imagem e a velocidade de exposição podem ser selecionadas
- Função de ajuste da condição de irradiação de raios X ótima específica para cada paciente
- Minimização da exposição à radiação do paciente para controlar cada seção da irradiação de raios-X
  - Vários modos de exposição para a análise completa da ATM
- O CT oferece vários modos de exposição adaptados à aplicação

## 1.2 Precauções antes de usar

Os usuários são responsáveis pela operação e manutenção do equipamento. Por favor, leve o equipamento para verificar quanto à segurança e para obter mais informações, consulte o Anexo 2. Manutenção'.

- O uso de dispositivos médicos usando linhas X-elétricas sempre apresenta um risco potencial.
- Por favor, leia os detalhes sobre os métodos fornecidos no manual e a segurança de tais ações de emergência a serem tomadas
- Por favor, use o equipamento depois de ler o manual.
- Não use diferentes componentes, em vez dos componentes da instalação do equipamento fornecido.
- Não aplique alimentação ao equipamento através de um filtro de linha e cabo de extensão. Isso pode causar danos e o mau funcionamento do equipamento.
- Não use o equipamento que funciona mal ou o equipamento que está com defeito.
- Não opere o equipamento a força e entre em contato com o centro de serviço da QG.
- Antes da gravação, deve-se remover os óculos, aparelhos auditivos, dentaduras, grampos de cabelo, joias e outros objetos de metal do paciente. Quando você pega um objeto como o descrito acima, poderá ver imagens de sombra e reflexão no vídeo. Por razões de segurança, recomendamos que você remova lenços de pescoço, cachecóis, gravatas, etc.
- Não use o PC fornecido para outros fins.  
A navegação na Internet pode causar problemas de transmissão e reconstrução de imagens quando é usada para outros fins.



Não empurre ou puxe o equipamento. Se o equipamento se desequilibrar, resultando em risco de lesões físicas ou danos materiais.



Este equipamento só poder ser utilizado por médicos qualificados, dentistas, radiologistas. Não abra arbitrariamente a tampa do equipamento.



Os operadores devem solicitar ao paciente que permaneça imóvel até que o braço do equipamento pare de se mover e o movimento de redefinição esteja concluído.

---

## 1.3 Segurança elétrica e contra incêndio

Antes de usar este produto, por favor verifique abaixo

- Antes de conectar a alimentação, verifique se a linha de fornecimento de alimentação é a apropriada para este produto

Verifique a alimentação e conecte o cabo de energia deste produto à sua tomada elétrica



**AVISO**

Coloque este produto longe de outros produtos de raios X, equipamentos de geração de energia e estações de transmissão. Se o produto estiver compartilhando a alimentação com outros dispositivos elétricos, poderá ocorrer uma imagem anormal.

---



**AVISO**

Para reduzir o risco de choque elétrico, e ao conectar à alimentação, é necessário proteger a conexão à terra.

---



**AVISO**

Não altere este equipamento sem a permissão do fabricante.

---



**CUIDADO**

A unidade de raios X conectada à entrada de sinal, saída de sinal ou a outros conectores deve obedecer às normas IEC (CEI) relevantes (por exemplo, IEC60950 para equipamentos de TI e da série IEC60601-1 para equipamentos elétricos médicos). Além disso, todos esses sistemas de combinação devem estar em conformidade com as normas nacionais harmonizadas IEC60601-1 e/ou IEC60601-1-1 ou com as normas de combinação relevantes. Em caso de dúvida, entre em contato com um técnico qualificado.

---



**CUIDADO**

A unidade de raios X deve ser operada por um técnico qualificado.

---

Para evitar as falhas e o perigo que podem causar ferimentos graves ou choque elétrico aos usuários e pacientes, confirme os procedimentos de segurança listados abaixo.

- Antes de limpar o produto, sempre desligue a alimentação e separe o cabo de alimentação, assim como limpe o produto com algodão ou esponja levemente molhada.
- Desligue a energia e desconecte-a da tomada quando não estiver usando a máquina.
- Não coloque alimentos em nenhuma parte do produto.  
Eles podem entrar no circuito elétrico e entrar em contato com as partes elétricas.

O usuário deve seguir as diretrizes de segurança fornecidas abaixo.

- Desligue a alimentação e separe o cabo de alimentação da tomada elétrica.
- Fique longe do local onde o produto foi instalado.
- Peça ajuda ao seu redor.
- Por favor, esteja ciente de como usar o extintor de incêndio por precaução.  
Este produto gera energia eletromagnética.  
Se o produto for afetado por interferência eletromagnética, desligue a alimentação e altere a localização do produto.  
Nesse caso, ele deve ser conectado a outra tomada elétrica. Se você precisar de ajuda, por favor entre em contato com o nosso centro de serviço.

□ Compatibilidade electromagnética

O equipamento eléctrico médico requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM).

O PAPAYA 3D Premium deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas neste documento.

O PAPAYA 3D Premium 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 eléctrico médico.



**AVISO**

A sala em que a sua unidade de radiologia deve ser instalada deve cumprir todos os regulamentos oficiais aplicáveis à proteção contra a radiação. Você deve instalar a sua unidade de radiologia em uma sala protegida contra emissão de raios-X.



**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, incluindo os cabos especificados pela empresa GENORAY. Caso contrário, poderia resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

Para mais detalhes, consulte o Apêndice 4. Informações sobre Compatibilidade Electromagnética (CEM).

## 1.4 Segurança contra radiação

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

Ao tirar exposições, a sala de raios x do piso, o material da parede e a proteção contra radiação devem ser reforçados.

Ao tirar exposições, os operadores e o pessoal de serviço devem se proteger da radiação. Proteja o paciente da radiação espalhada, colocando um avental de chumbo protetor sobre o paciente.

- Todos os pacientes devem receber um avental blindado para a proteção da gônada.
- Evite a exposição desnecessária, use um colimador adequado de acordo com o tipo de corpo da criança.
- Evite as exposições adicionais por movimento desnecessário da criança, ela deve ser acompanhado por um adulto.



**AVISO**

Se a unidade de raios x mostrar algum sinal de vazamento de óleo, desligue a unidade de raios X e entre em contato com o técnico de serviço para obter ajuda.



**AVISO**

Ao fazer uma exposição aos raios X de uma criança ou mulher grávida, consulte um médico.

---

## 1.5 Equipamento de superaquecimento

No caso do superaquecimento do gerador de alta tensão, um aviso é exibido abaixo

número	Exibição	Estado	Explicação
1		Exposição aos raio X possível	10°C ~ 54°C verde Amarelo
			
2		Exposição aos raio X impossível	Mais de 55°C (O gerador de alta tensão está superaquecido) Vermelho
			Temperatura ambiente 5 °C ou menos ( É necessário pré- aquecimento do gerador de alta tensão ) azul

Quando o gerador de alta tensão estiver superaquecido, por favor desligue o equipamento.

Tem que ter um tempo de resfriamento de 2-3 horas.

Depois de ligar a alimentação, por favor verifique se está pronto para a exposição.



**AVISO**

Existe a possibilidade de que, quando você usa continuamente sem tempo de resfriamento do produto, ocorram danos no tubo de raios X, por favor use-o para proteger o Tempo de Resfriamento após a exposição.

## 1.6 Requisitos ambientais

- A tabela a seguir mostra as diretrizes operacionais gerais do PAPAYA 3D Premium. Certifique-se de não sujeitar o dispositivo às condições especificadas abaixo
  - Exposição à humidade ambiente
  - Diretamente exposto à luz solar
  - Opere ou armazene o dispositivo em áreas com alta concentração de poeira
  - Ambiente com problema de ventilação
  - Ar que continha muito sal
  - Ambiente com alta concentração de gases ou anestésicos inflamáveis

## 1.7 Descarte

Todas as peças e componentes devem ser descartados de acordo com a legislação sobre resíduos e as instruções emitidas pelas autoridades ambientais, conforme abaixo.

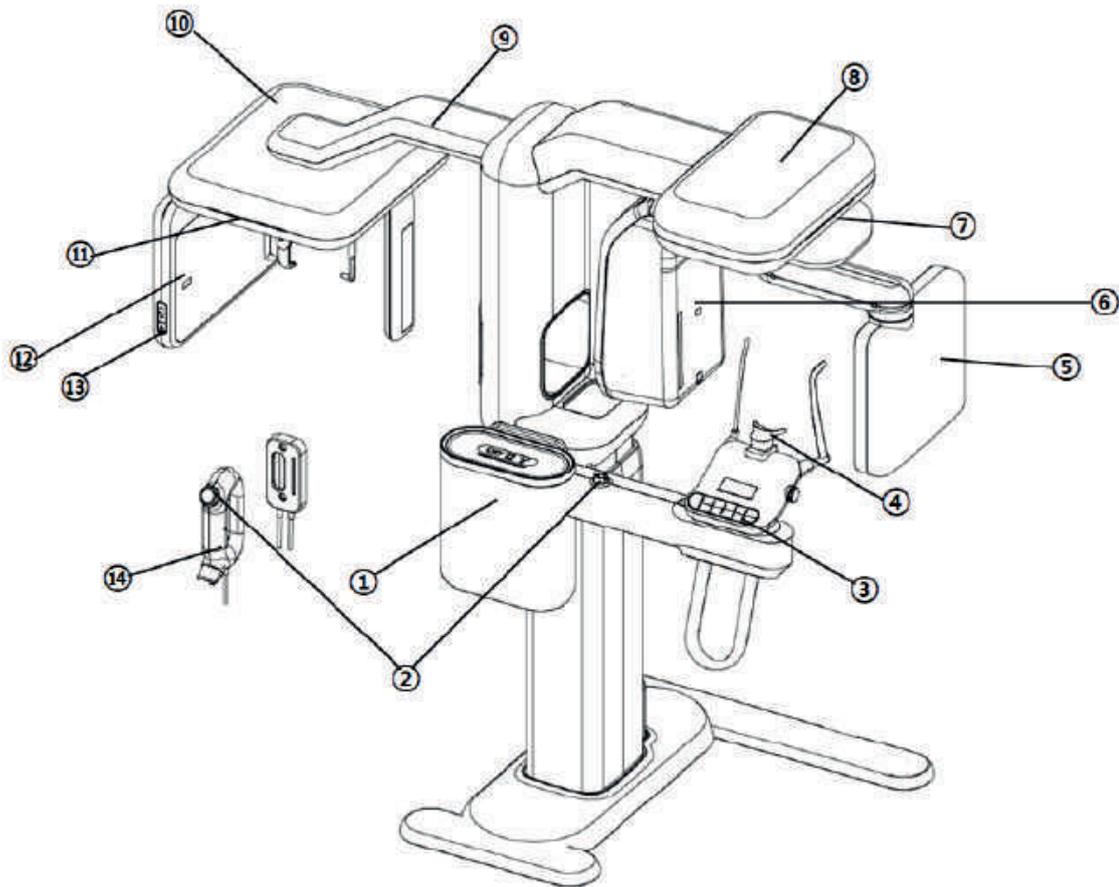
Item	Reciclar material	Resíduos perigosos (coleta separada)	Dangerous substances
Tubo de raios X		●	
Armação de metal	●		
Plástico	●		
PCB e placas		●	

## 2. Descrição da unidade de raios X

### 2.1 Estrutura e título



O equipamento está disponível nas imagens Panorâmicas e CT e pode ser adicionado às imagens tiradas com o Céfalô opcional. Para a configuração e aparência do modelo, consulte o diagrama abaixo

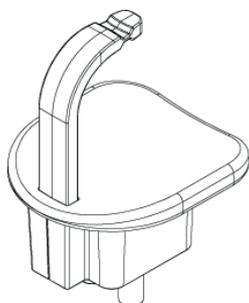


No.	Descrição	No.	Descrição
1)	Storage box	8)	Unidade acionadora
2)	Interruptor de desligamento de emergência	9)	Braço do Céfalô
3)	Botão de controlo do equipamento	10)	Unidade do Céfalô
4)	Área de apoio ao paciente	11)	LED de indicação de estado
5)	Detector (Panorâmica, CT)	12)	Detector Ceph
6)	Conjunto da fonte de raios X	13)	2º Botão de controlo do equipamento
7)	LED de indicação de estado	14)	Interruptor manual (Interruptor de exposição, Interruptor de desligamento de emergência)

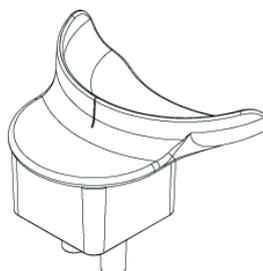
## 2.2 Acessórios

### 2.2.1 Queixeira

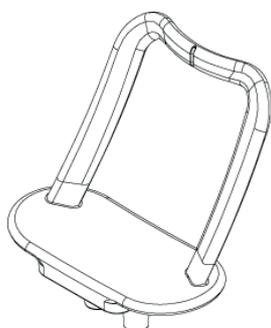
Dependendo da condição do paciente e do modo de exposição, selecione a queixeira



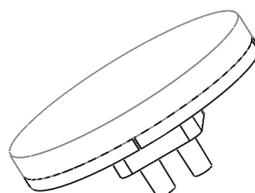
[ Padrão ]



[ Queixeira  
para paciente desdentado ]

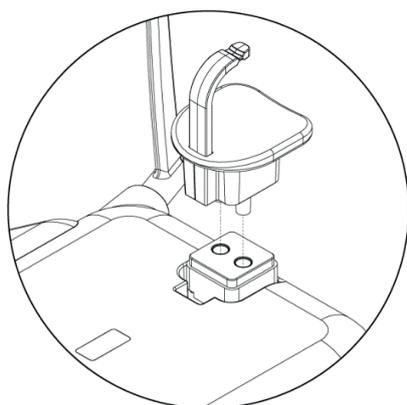


[ SENO & ATM ]



[ ModelScan ]

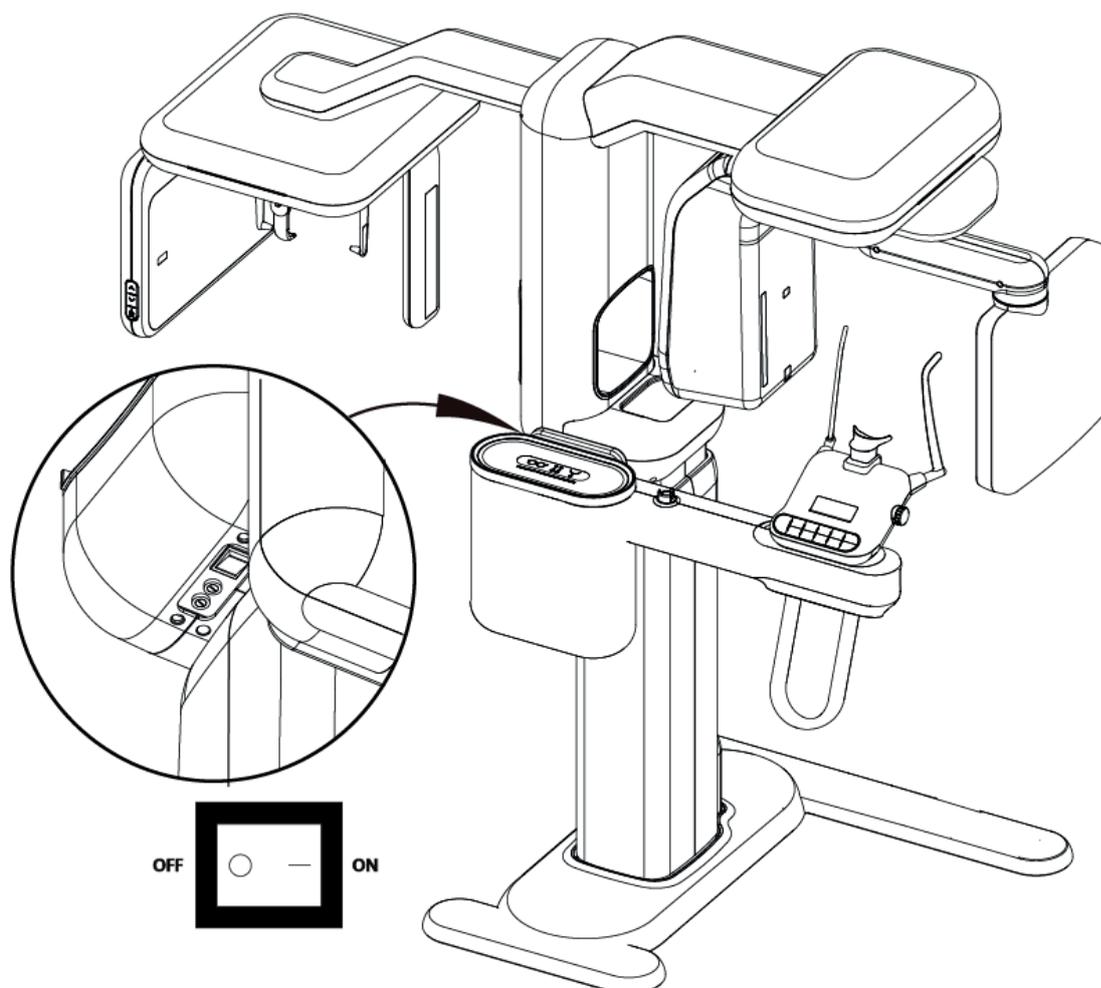
### 2.2.2 Método de mudança da queixeira



Insira a queixeira selecionada nos orifícios da mesa de apoio ao paciente.

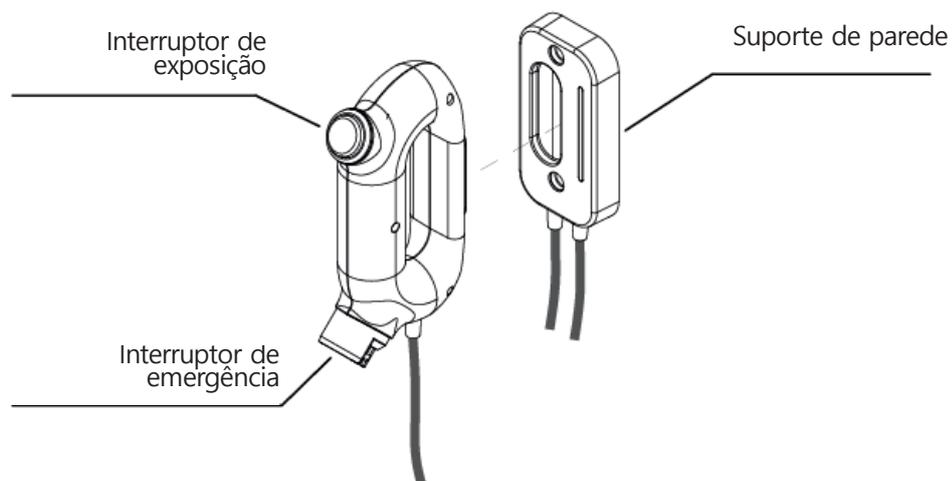
## 2.3 Interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar)

O interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar) está localizado na parte inferior da parte superior da coluna estacionária. Ligue a unidade, o LED de status pisca para iniciar a prontidão para o seu uso. Quando a unidade está pronta, o LED de status fica verde.



A unidade precisa de alguns segundos para aquecer antes de usar.

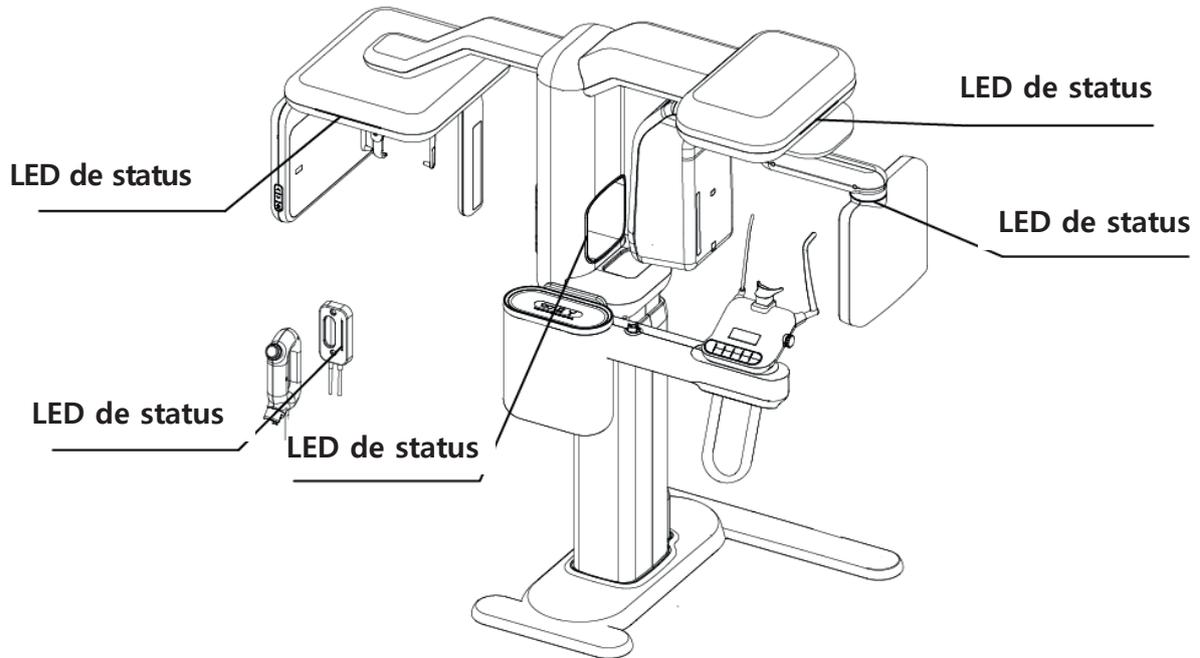
## 2.4 Interruptor de exposição a raios X



O interruptor de exposição a raios X pode ser montado na parede. O interruptor manual inclui um interruptor de exposição a raios x assim como um interruptor de emergência que encerra a unidade de raios x imediatamente em emergência.

## 2.5 LED de status.

De acordo com o status da unidade, o LED de status é exibido com cores diferentes  
O LED de status está localizado no corpo principal e no conjunto do interruptor manual.

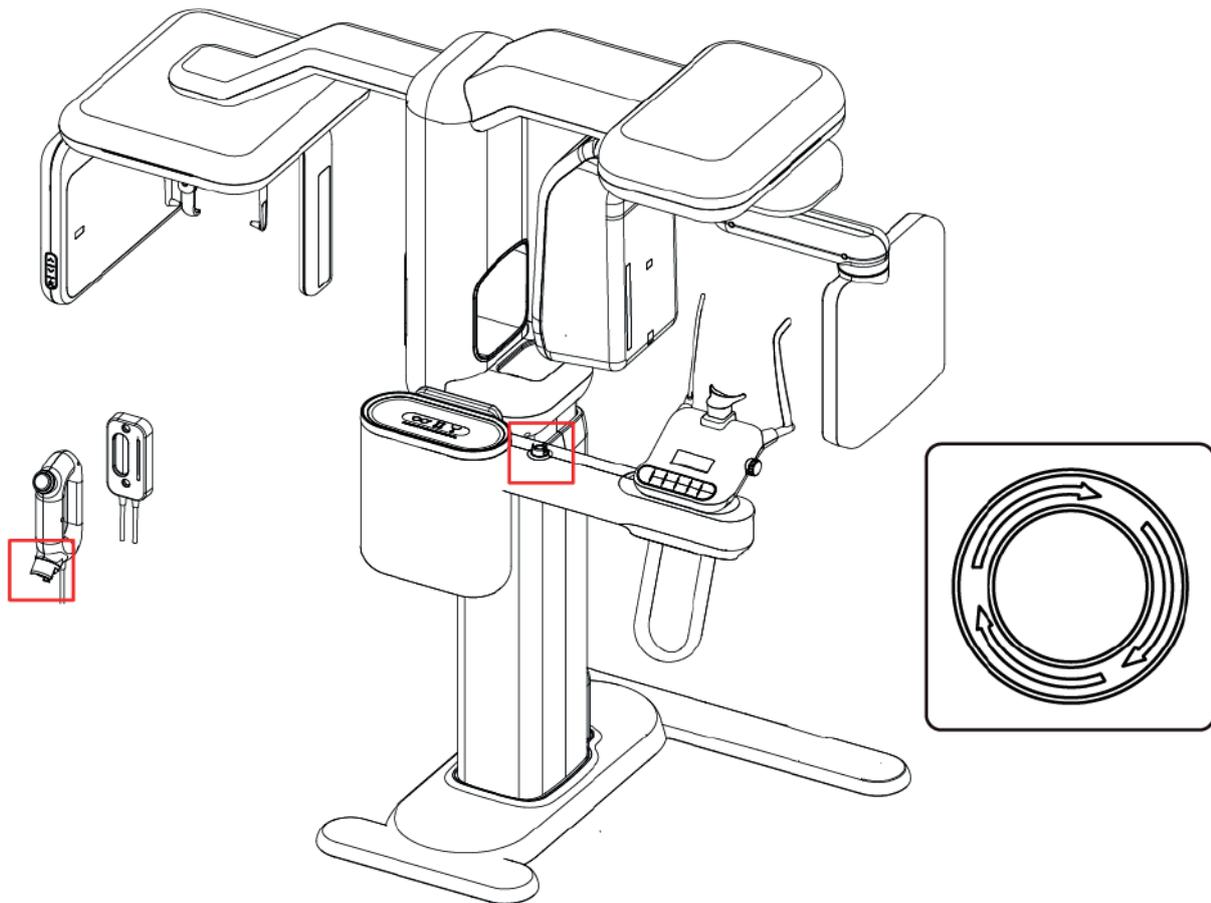


Cor do LED	Status
Azul	Unidade de pórtico de torneamento
Amarelo	Radiação
Verde	Apresentando-se
Vermelho	Erro e Parada, o interruptor de emergência é pressionado

## 2.6 Interruptor de emergência

Pressione o interruptor para parar o funcionamento da unidade de raios X em uma emergência.

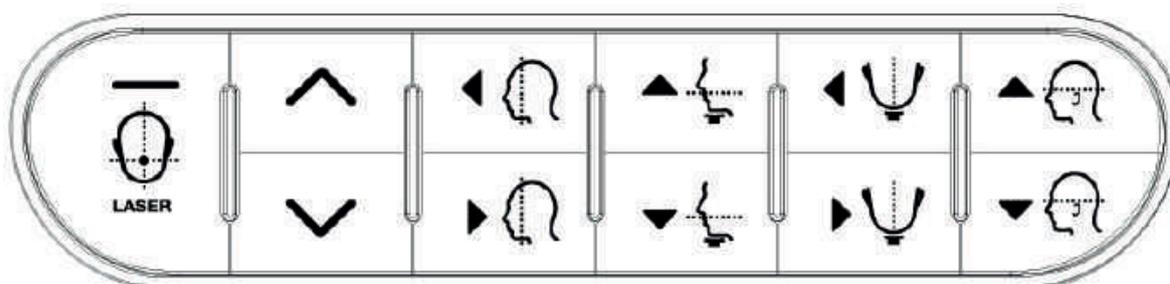
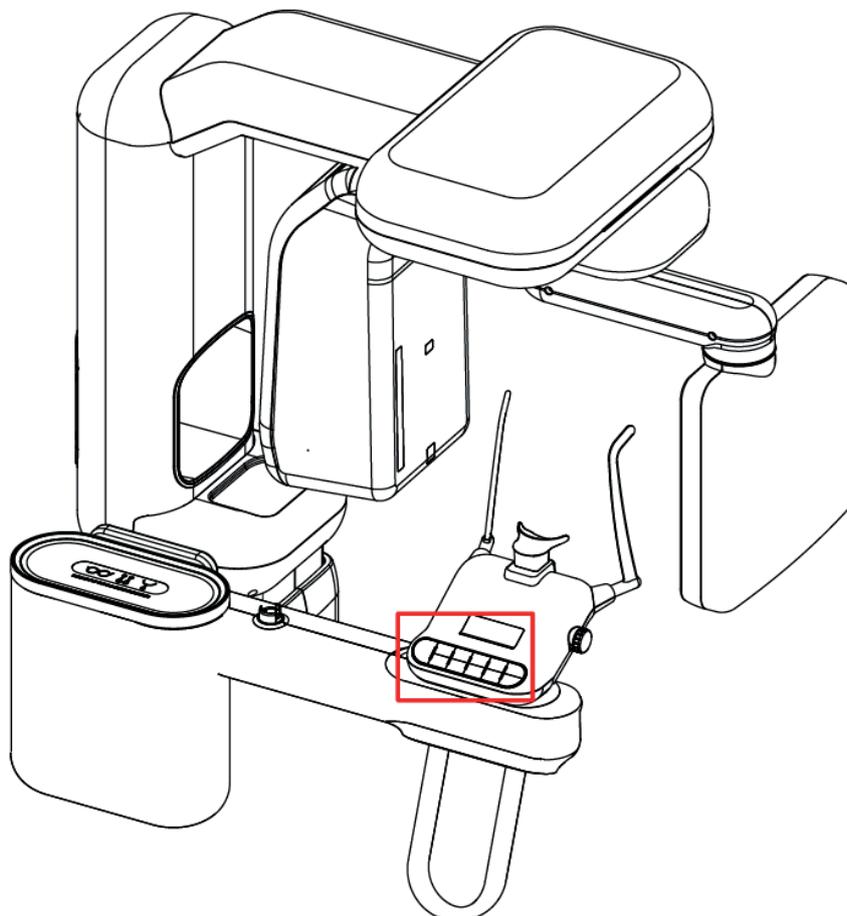
- O interruptor de emergência está localizado na parte superior da coluna estacionária e do interruptor manual. Por favor, consulte a figura acima para ver a localização.
- Quando o interruptor de emergência é pressionado, todos os movimentos da unidade de raio-X são bloqueados e a unidade não gera radiação.
- Gire o interruptor de emergência para a direita, a unidade de raios X será reiniciada automaticamente.



O Interruptor de desligamento de emergência deve ser usado em uma emergência.

## 2.7 Botão de Controlo

O botão de controlo permite ajustar o movimento da unidade e ativar as vigas para posicionar corretamente o paciente.



Não ajuste a máquina durante a operação.

## 2.8 Botão de controlo do laser

Ajuste a altura da unidade para obter o laser do plano de Frankfort antes da exposição.

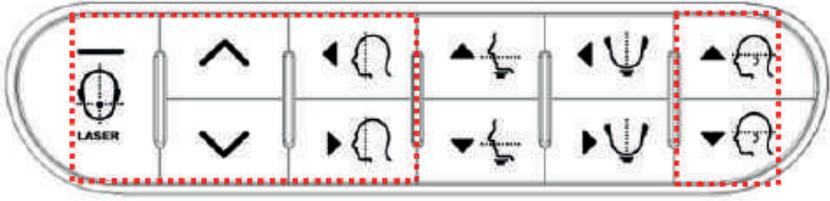
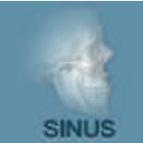
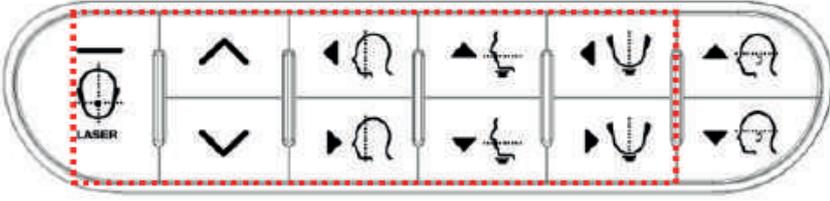
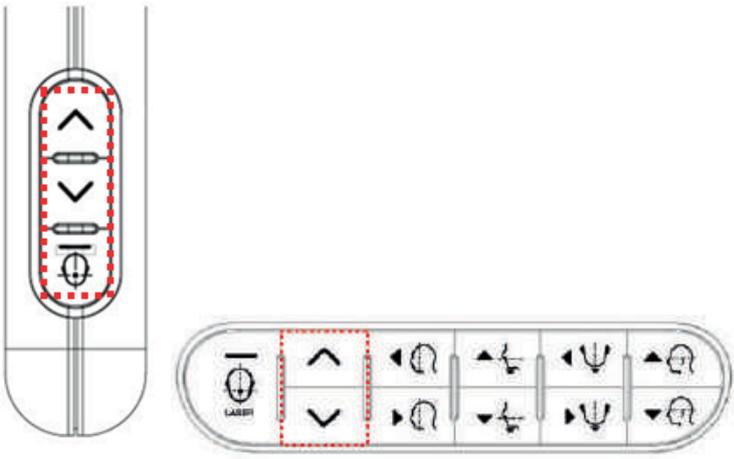
	<p>Controlo da altura da unidade. Lift DOWN (DESCER) Lift UP (ELEVAR)</p>
	<p>Ao pressionar uma vez, o laser liga e ao pressionar mais uma vez o laser é desligado. O laser será desligado após um tempo. Ele será desligado automaticamente.</p>
	<p>Use esses botões quando o pórtico do equipamento for movido para frente e para trás. Ao usar o laser, use para decidir o local de exposição do paciente.</p> <p>PARA FRENTE: move o pórtico para o usuário. PARA TRÁS: move o pórtico, lado oposto ao usuário.</p>
	<p>Use esses botões quando a queixeira do equipamento for movida para cima e para baixo.</p> <p>Ao usar o laser, use para decidir a exposição do paciente</p> <p>PARA CIMA: Move a queixeira para cima. PARA BAIXO: Move a queixeira para baixo.</p>
	<p>Use esses botões quando a queixeira do equipamento for movida para a esquerda e direita.</p> <p>Ao usar o laser, use para decidir a exposição do paciente</p> <p>PARA A ESQUERDA: Move a queixeira para a esquerda. PARA A DIREITA: Move a queixeira para a direita.</p>
	<p>Use esses botões quando precisar mover o laser Frankfort para cima e para baixo.</p> <p>Ao usar o laser, use para decidir a exposição do paciente</p> <p>PARA CIMA: Move o laser Frankfort para cima. PARA BAIXO: Move o laser Frankfort para baixo.</p>



Tenha cuidado para não projetar os raios laser diretamente nos olhos do paciente, pois isso pode danificar gravemente a visão do paciente.

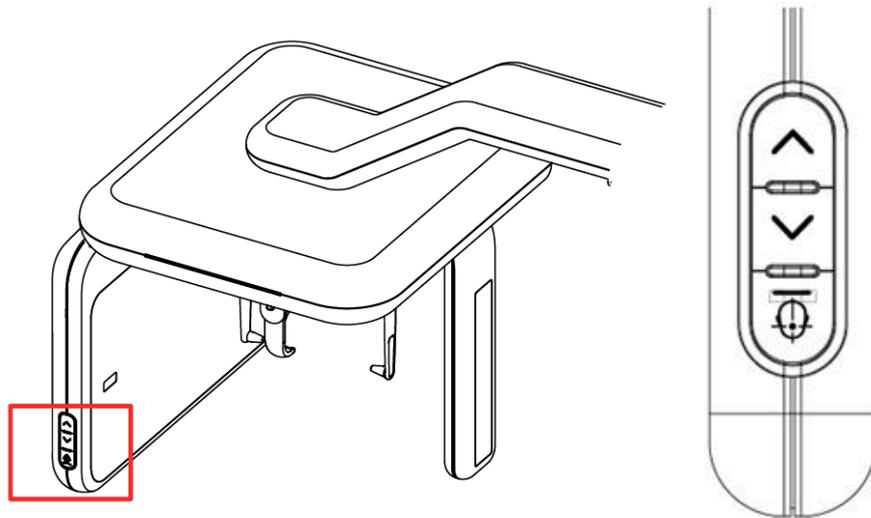
## 2.8.1 Botão de controlo disponível por modo

A seguir, estão disponíveis os botões de controlo de cada modo de exposição a raios X.

 <p>Panoramic</p>	
 <p>TMJ</p>	
 <p>SINUS</p>	
 <p>CT ModelScan</p> <p>(Opção)</p>	
 <p>Cephalo</p> <p>(Opção)</p>	

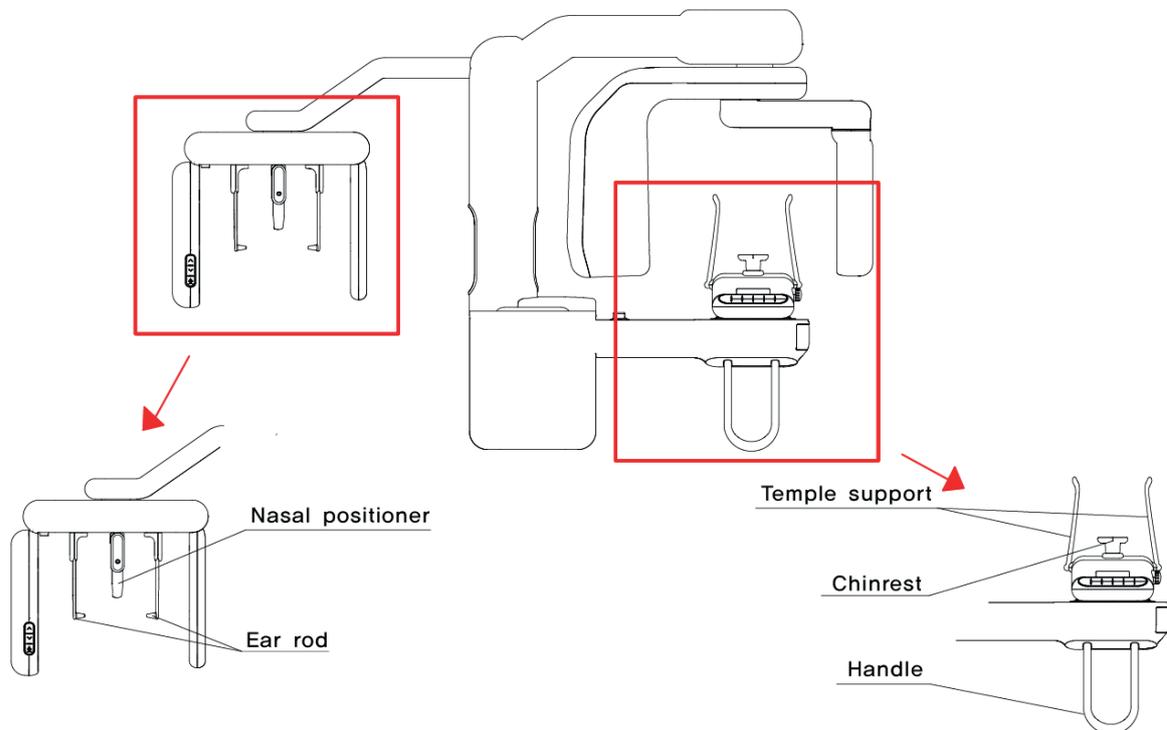
## 2.9 2º Botão de controlo do equipamento (Opção)

O 2º botão de controlo do equipamento permite ajustar ON/OFF (Ligamento/Desligamento) do laser e a altura da unidade.



 	<p>Controlo da altura da unidade Lift DOWN (ELEVAR) Lift UP (DESCER)</p>
	<p>Ligar/desligar o laser do equipamento. Ao pressionar uma vez, o laser liga e ao pressionar mais uma vez e o laser é desligado. O laser será desligado após um tempo. Ele será desligado automaticamente.</p>

## 2.10 Peça de apoio ao paciente



**AVISO**

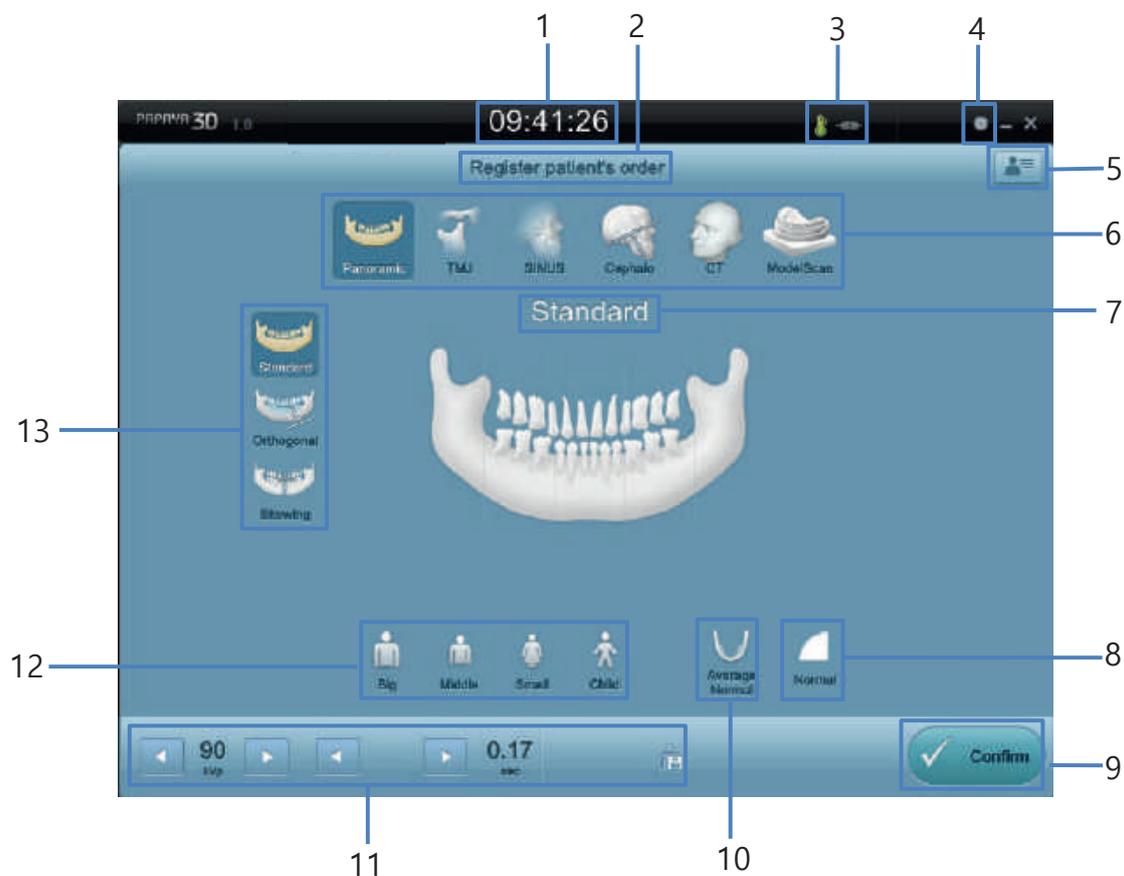
Sempre verifique se o movimento do equipamento não é obstruído pelas roupas do paciente, pelo dispositivo médico (como uma cadeira de rodas) ou pelo próprio paciente.



Ao posicionar os pacientes sentados (por exemplo, em cadeira de rodas), sempre mova a unidade de raios X para baixo antes de posicionar o paciente na unidade de raios x.

## 3. PO (Painel de operação)

### 3.1 Estrutura do PO

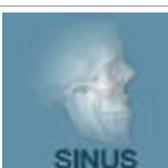


1)	Tempo	Exibição da hora atual.	
2)	Tela de Exibição das Informações do Paciente	Exibição das informações do paciente ex) ID Idade (sexo) Nome	
3)	Exibição do equipamento	Exibir a condição do equipamento	Consultar 3.6
4)	Configuração de opção	Definir as opções para o ambiente	Consultar 3.9
5)	Botão da lista de pedidos	Gerenciamento das informações do paciente e da lista de pedidos	Consultar 3.8
6)	Botão de Escolha do Modo de Exposição	Escolha do modo de exposição do equipamento.	Consultar 3.2
7)	Exibição do Programa de Exposição	Exibição do programa de exposição selecionado	
8)	Botão de Escolha da Qualidade da Imagem	Decidir a qualidade da imagem de exposição.	Consultar 3.4
9)	Peça do Botão do Movimento do Equipamento	Decidir a condição de exposição e conclusão e opinião da preparação.	
10)	Botão de seleção da forma da mandíbula	Escolha da forma e tamanho da mandíbula do paciente	Consultar 3.7
11)	Exibição da Condição de Exposição e Peça de Substituição	Controlo da condição de exposição do equipamento de maneira manual.	Consultar 3.5
12)	Botão de Escolha do Tamanho do Paciente	Escolha de acordo com o tamanho do paciente por valor predefinido.	Consultar 3.3
13)	Botão de Escolha do Programa de Exposição	Escolha do modo de exposição do equipamento pelo programa de exposição	Consultar 3.2

## 3.2 Modo de Exposição a Raios X

Papaya 3D Premium fornece uma ampla variedade de modos de exposição a raios X para atender várias aplicações.

Pressione o botão do modo de exposição da vista principal para selecionar o programa de exposição.

No.	Modo de exposição	Programa do Tipo de Modo		Consultar
1)	Panorâmica		Padrão	3.2.1
			Ortogonal	
			Aleta de mordida (Bitewing)	
	ATM		Lateral	
			PA	
			LAT- PA	
	Seio		Sagital Mediano	
			Lateral Médio	
			PA	
2)	TC		Dente	3.2.2
			Dentes	
			Mandíbula	
			Rosto	
			Crânio	
3)	Cefalométrico (Opção)		Lateral	3.2.3
			AP	
			PA	
			De Água	
			SMV	
			Carpo	
4)	ModelScan		Gesso	3.2.4
			Impressão	

### 3.2.1 Panorâmica

#### Panorâmica

- Padrão

O programa padrão tem um campo de visão da imagem de Pano padrão e captação da exposição



- Ortogonal

O programa ortogonal é comparável com o programa Padrão que leva a exposição aos raios x com o ângulo do feixe de raios x a 90° de penetração no queixo, e produz um campo de visão. Na imagem panorâmica padrão, os dentes estão sobrepostos e o efeito está diminuindo, além da sombra dos dentes e queixo do lado oposto da área de exposição e adiciona um efeito.



- Aleta de mordida (Bitewing)

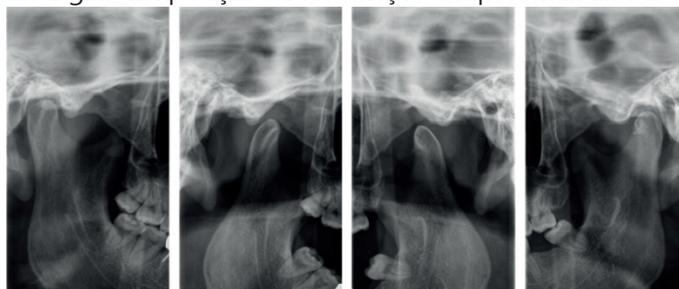
O programa de aleta de mordida (Bitewing) funciona na imagem panorâmica e captura a exposição da área de mordida e captura a exposição da trajetória do paciente. Basicamente, o programa de aleta de mordida (Bitewing) é o programa ortogonal e captura a exposição com o mesmo ângulo.



## ATM

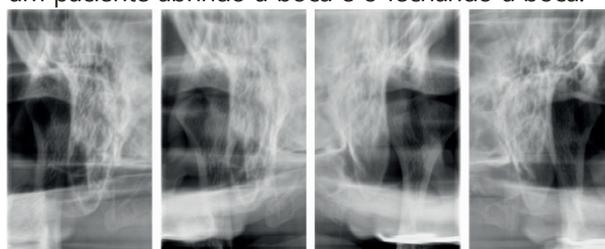
- Lateral

A exposição lateral do programa tem função da trajetória e do lado da articulação temporomandibular. Capturando a exposição de ambos os lados da articulação temporomandibular e comparando, o paciente abre a boca e o paciente fecha a boca para distinguir a exposição da articulação temporomandibular.



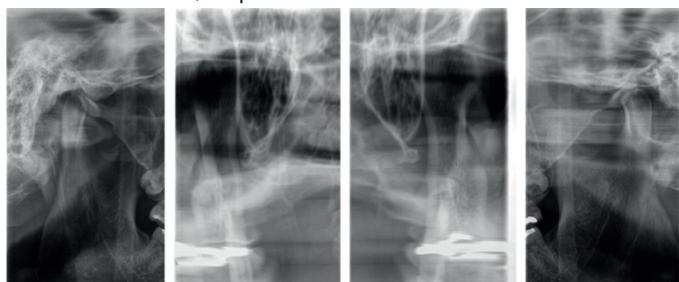
- PA

O programa PA (Posterior Anterior) captura a exposição da direção PA (Posterior Anterior) da articulação temporomandibular e captura a exposição com a direção da trajetória. Ambos os lados da articulação temporomandibular podem capturar a exposição e usar um paciente abrindo a boca e o fechando a boca.



- LAT-PA

O programa LAT (Lateral) – PA (Posterior Anterior) captura exposição do PA (Posterior Anterior) e Lateral das articulações temporomandibulares. Ele pode capturar a exposição em total 4 vezes, dependendo da abertura e fechamento do Lateral e PA.



## Seio



- Lateral Média.

A exposição lateral média do programa permite capturar a exposição do seio maxilar e usá-lo. O foco da imagem está na superfície sagital mediana.



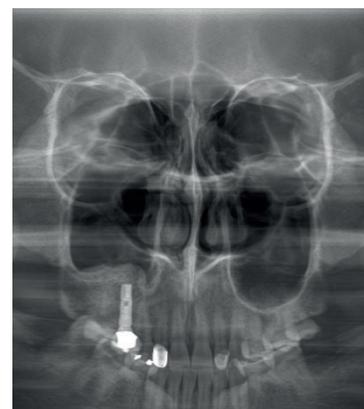
- Lateral

A exposição lateral do programa é como a Lateral Média, no seio maxilar, captura a exposição na trajetória do seio maxilar. Do padrão da superfície sagital mediana, agora a superfície do foco pode estar voltada para o lado esquerdo ou direito.



- PA

O programa do PA (Posterior Anterior) captura uma exposição na direção do PA do seio maxilar.



## 3.2.2 TC

### TC

- Dente

Programa de Dente para capturar 1-2 dentes em detalhes. O modo de Dente é o modo mais próximo para verificar os nervos detalhados.



Campo de Visão	Criança	Φ35-H40, Φ35-H60
	Adulto	Φ40-H50, Φ40-H70
Opção 1 Campo de Visão	Criança	Φ40-H50, Φ40-H80
	Adulto	Φ40-H50, Φ40-H80
Opção 2 Campo de Visão	Criança	Φ40-H50, Φ40-H80
	Adulto	Φ40-H50, Φ40-H80



- Dentes

Programa de Dentes para a captura de vários dentes



Campo de Visão	Criança	Φ60-H40, Φ60-H60, Φ70-H40, Φ70-H70
	Adulto	Φ70-H50, Φ70-H70, Φ80-H50, Φ80-H80
Opção 1 Campo de Visão	Criança	Φ80-H50, Φ80-H80, Φ95-H50, Φ95-H95
	Adulto	Φ80-H50, Φ80-H80, Φ95-H50, Φ95-H95
Opção 2 Campo de Visão	Criança	Φ80-H50, Φ80-H80, Φ100-H50, Φ100-H100
	Adulto	Φ80-H50, Φ80-H80, Φ100-H50, Φ100-H100



## TC

### ▪ Mandíbula

Programa de mandíbula para capturar a forma da mandíbula



Campo de Visão	Criança	Φ140-H50, Φ140-H80, Φ160-H50, Φ160-H80
	Adulto	Φ140-H50, Φ140-H80, Φ160-H50, Φ160-H80
Opção 1 Campo de Visão	Criança	Φ145-H50, Φ145-H95, Φ170-H50, Φ170-H95
	Adulto	Φ145-H50, Φ145-H95, Φ170-H50, Φ170-H95
Opção 2 Campo de Visão	Criança	Φ145-H50, Φ145-H100, Φ180-H50, Φ180-H100
	Adulto	Φ145-H50, Φ145-H100, Φ180-H50, Φ180-H100

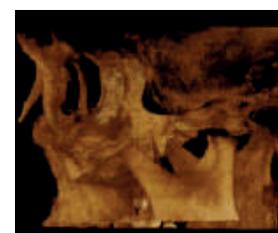


### ▪ ATM

Programa ATM para a captura das articulações temporomandibulares



Campo de Visão	Criança	Φ160-H50, Φ160-H80
	Adulto	Φ160-H50, Φ160-H80
Opção 1 Campo de Visão	Criança	Φ170-H50, Φ170-H95
	Adulto	Φ170-H50, Φ170-H95
Opção 2 Campo de Visão	Criança	Φ180-H50, Φ180-H100
	Adulto	Φ180-H50, Φ180-H100



## TC

### ▪ Rosto

Programa de Rosto para captura da área maxilofacial



Campo de Visão	Criança	Φ160-H50, Φ160-H80
	Adulto	Φ160-H50, Φ160-H80
Opção 1 Campo de Visão	Criança	Φ170-H50, Φ170-H95
	Adulto	Φ170-H50, Φ170-H95
Opção 2 Campo de Visão	Criança	Φ180-H50, Φ180-H100
	Adulto	Φ180-H50, Φ180-H100



### ▪ Crânio

Programa de Crânio para a captura de ossos faciais, nariz e seios.



Campo de Visão	Criança	Φ160-H50, Φ160-H80
	Adulto	Φ160-H50, Φ160-H80
Opção 1 Campo de Visão	Criança	Φ170-H50, Φ170-H95
	Adulto	Φ170-H50, Φ170-H95
Opção 2 Campo de Visão	Criança	Φ180-H50, Φ180-H100
	Adulto	Φ180-H50, Φ180-H100



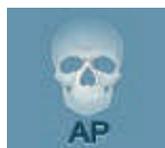
### 3.2.3 Céfalo (Opção)

#### Céfalo



- Lateral

A exposição do programa Céfalo Lateral está ao lado do paciente e a penetração da direção do feixe de raios X.



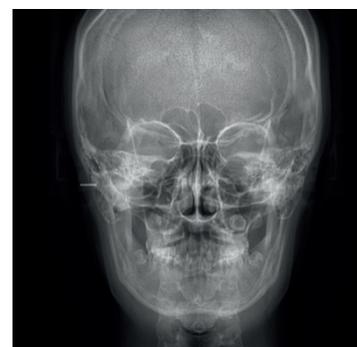
- AP

A exposição do programa do Céfalo AP (Anterior Posterior) é aquela no sentido da direção do AP, os raios X penetram e capturam a exposição do crânio.



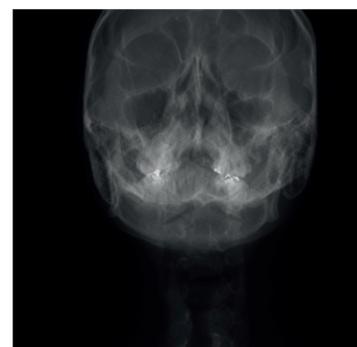
- PA

A exposição do programa do Céfalo PA (Posterior Anterior) é aquela no sentido da direção do PA, os raios X penetram e capturam a exposição do crânio.



- De Água

A visão da água é quando o paciente está com a linha de Frankfort e com a superfície do detector e captura a exposição com uma inclinação do ângulo de 45 graus e está expõe a área da cabeça.



**Céfalo**

## ▪ SMV

O programa SMV (Submentovértice) captura a exposição de acordo com a linha de Frankfort do paciente e a superfície do detector é nivelada com o horizonte e coloca o paciente nessa posição para capturar a exposição.



## ▪ Carpo

O programa Carpo captura a exposição do pulso. Para fazer a exposição ao Carpo, use a placa de suporte de pulso para exposição do carpus (opção) e instale-a e tome a exposição.



### 3.2.4 Programa ModelScan (opção)

#### • ModelScan

##### ▪ Gesso

Programa de exposição do Modelo de Gesso Dental para extrair Dados STL



Campo de Visão	Φ140-H80
Opção 1 Campo de Visão	Φ145-H95
Opção 2 Campo de Visão	Φ145-H100



##### ▪ Impressão

Programa de exposição do Modelo de Impressão Dental para extrair Dados STL



Campo de Visão	Φ140-H80
Opção 1 Campo de Visão	Φ145-H95
Opção 2 Campo de Visão	Φ145-H100



## 3.3 Posição automática

Quando o paciente de ressecção recaptura a imagem, o programa, a condição de fotografia (captura) e a localização do equipamento que foram tomadas no passado são automaticamente configuradas e tomadas. Você pode fotografar sem ajustar a posição do paciente e obter a imagem ideal.

Figura	Descrição
	<p>Você pode usar a função de posição automática</p> <p>A tela PO aparece..</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De um programa de fotografia (captura) com um histórico de fotografia (captura) pasada. Aparecerá apenas isso.</li> <li>- Um ícone de lista  aparece à direita do PO para executar a função.</li> </ul>

Quando você clica no ícone da lista com o botão esquerdo do mouse, ele exibe a imagem anterior.



Ícone	Descrição
	<p>Quando você clica no ícone correspondente a imagem anterior aparece.</p>
	<p>Quando você clica no ícone correspondente A seguinte imagem aparece.</p>
	<p>Quando você clica no ícone correspondente a imagem capturada aparece..</p>

Figura	Descrição
	<p>Quando você clica no botão OK, o equipamento se move e as condições de fotografia (captura) mudam como as configurações que você tinha no passado.</p> <hr/> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div> <p>Quando você clica no ícone da lista com o botão esquerdo do mouse novamente,, as condições de fotografia (captura) padrão são alteradas</p> </div> </div>

## 3.4 Tamanho do paciente



Selecione o tamanho do paciente entre os 4 ícones. Da esquerda para a direita, os ícones representam grande, homem, mulher e criança. A dose é aumentada para a esquerda e diminuída para a direita. Os valores da exposição serão alterados automaticamente de acordo com o tamanho do paciente selecionado.

## 3.5 Velocidade de exposição e alteração da qualidade da imagem



Selecione a resolução da imagem que você deseja usar nos modos Panorâmico e Cefaló. De cima para baixo, os ícones representam normal, rápido e HD. Selecione rápido

- Rápido: tempo rápido, a resolução da imagem é menor que a normal
- HD: Imagens nítidas, o tempo é superior às outras opções
- Ultra rápido: use quando você quiser fotografar mais rápido que Rápido, Escaneie rapidamente o paciente durante 2 segundos para adquirir imagens.



Selecione a resolução da imagem que você deseja usar no modo TC. De cima para baixo, os ícones representam Dose baixa, Normal, Alta definição, Alta resolução. Endodôntico.

Máx. são fornecidos 2 tipos de resolução de imagem em cada modo de TC, tais como dente, dentes, mandíbula e rosto.



Céfalo (Opção) Esta função é suportada ao fotografar (capturar) com o programa lateral.

- Normal: Tira uma foto com 240 mm de comprimento.
- Largo: Tira uma foto com 310 mm de comprimento, é possível tirar uma foto inteira do Lateral.

### 3.6 Configuração da condição de exposição a raios X



Alterações incrementais em kVp e mA podem ser feitas pressionando o lado esquerdo, direito do botão de seta. O kVp pode ser alterado em 1kVp por clique e o mA pode ser alterado em 0.5mA por clique. (O tempo de exposição não pode ser controlado) As condições de exposição alteradas podem ser salvas clicando no botão Salvar.



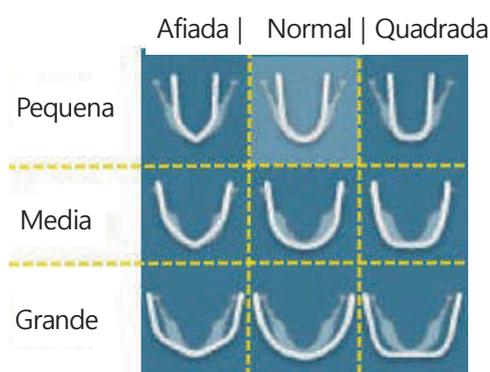
O valor da condição de exposição é escolhido automaticamente ao escolher o tamanho do paciente e o programa de exposição. Se você quiser alterar a condição de exposição por conta própria, pode operar manualmente.

## 3.7 Tela de exibição da condição do dispositivo

A tela de exibição da condição do dispositivo mostra quando a unidade está pronta para a captura ou se ocorrer algum problema.

número	Condição	Estado	Descrição
1		Mostra a condição de conexão do detector.	Conectado ao panorama: P (violeta)
			Conectado ao céfalo: C (Azulado)
2		Possível exposição ao RAIOS X	superior a 55°C, a geração de alta tensão está superaquecida
		Impossível exposição aos RAIOS X	Temperatura ambiente acima de 55 °C (superaquecimento do gerador de alta tensão)
			Temperatura ambiente abaixo de 5 °C (requer pré-aquecimento do gerador de alta tensão)
3		Status de conexão do dispositivo e PC	Ele mostra a conexão do dispositivo e PC. Quando o dispositivo está conectado ao PC, ele torna-se laranja.
			Quando o dispositivo e o PC estão conectados

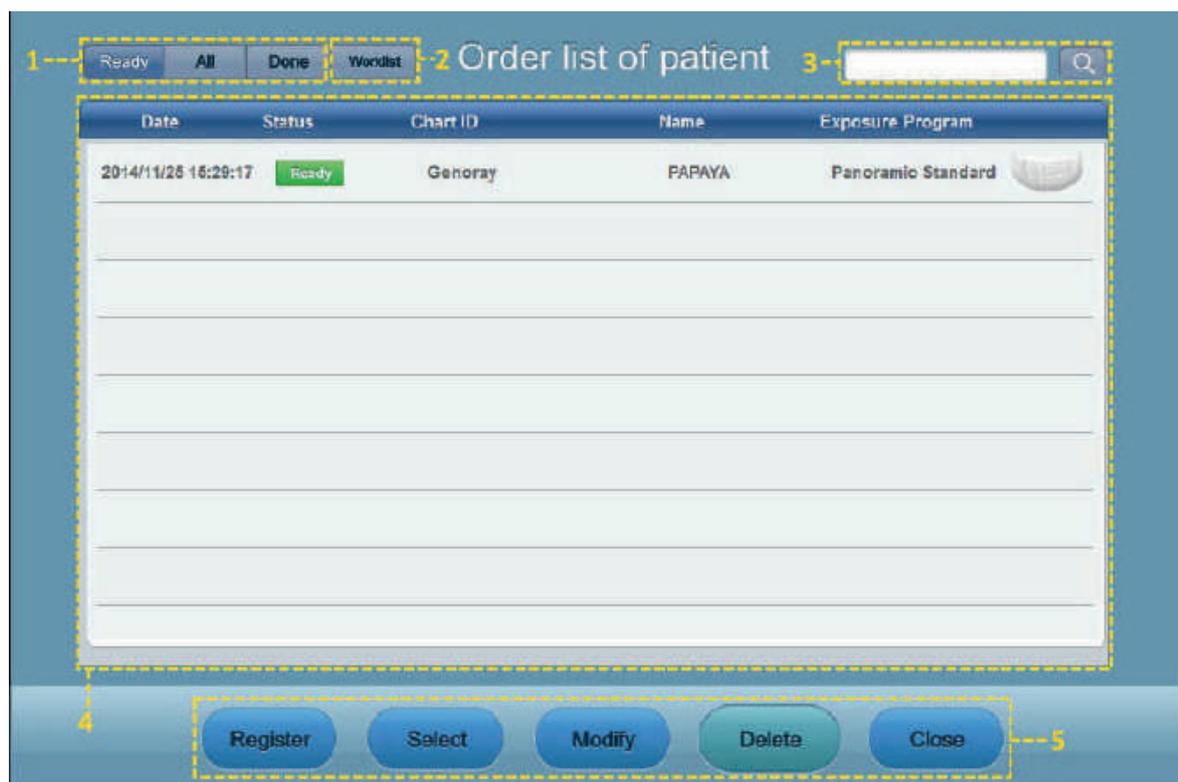
## 3.8 Escolha da forma da mandíbula



Selecione a forma e tamanho diferentes da mandíbula dos pacientes.

Existem 9 opções descritas na imagem.

### 3.9 Lista de pedidos



A janela de gerenciamento da lista de pedidos aparece ao fazer clique na lista de pedidos

1) Filtro de status do pedido	<p>Exibição das informações dos pacientes do pedido registrado seguindo a opção de filtragem selecionada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pronto: Exibição das informações do pedido quando está no status pronto e espera.</li> <li>- Tudo: Exibição de todas as informações do pedido.</li> <li>- Concluído: Exibição da exposição das informações do pedido está concluída.</li> </ul>
2) Lista de trabalho	Carregamento das informações dos pacientes do servidor da lista de trabalho.
3) Pesquisa	Pesquisa das informações do pedido.
4) Janela de informações do pedido	Exibição das informações dos pedidos registrados. (Tempo de exposição, status, ID, nome, programa de exposição, etc.)
5) Botão de gerenciamento de pedidos	<p>Gerenciamento do pedido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registrar: Executar a janela de registro de pedidos.</li> <li>- Selecionar: Selecionar o pedido registrado da lista de pedidos para tirar a imagem.</li> <li>- Modificar: Modifique as informações do pedido registrado.</li> <li>- Deletar: Deletar as informações do pedido registrado.</li> <li>- Fechar: Fechar a lista de pedidos e retornar à tela principal do PO.</li> </ul>

## 3.9.1 Registro do paciente

Clique no registro do paciente para a janela de registro aparecer

Digite as informações do paciente e selecione o programa de exposição

**Register**

Patient ID ✓

Gender  Female  Male  Other

Patient name ✓

Date of birth 2019-06-25

Social security

Email

Mobile phone

Address

**Panoramic**

- Standard
- Orthogonal
- Blewing

**TMJ**

- Lateral
- PA
- Double Lateral-PA

**Sinus**

- Lateral
- Lateral Mid
- PA

**Cephalometric**

- Lateral
- AP
- PA
- Water's View
- BMV
- Carpus

**CT**

- Tooth
- Teeth
- Jaw
- TMJ
- Face
- Skull

**CT Model Scan**

- Stone
- Impression

Cancel Register

## 3.10 Configuração da opção

Configure as opções para o ambiente de uso do programa de PO do PAPAYA 3D Premium.

Designação TAP	Explicação
Geral	Configuração da tela, equipamento e exibição da versão do programa
Servidor DB	Configuração da tela, equipamento e exibição da versão do programa
DICOM	Definir a ligação (link) externa e as funções relacionadas ao DICOM
Técnico	Modo de engenheiro

## 3.10.1 Generalidades

Designação	Explicação
Língua	Configuração do idioma
Fonte	Configuração da fonte
DAP	Configuração da medição de saída DAP
Formato de dados	Configuração do formato de dados.
Nome da clínica	Entrar/Salvar o nome da clínica
Controlo de volume	Controlo do som do volume da máquina
Marca R	Configuração da impressão / não impressão da marca de posição das imagens de exposição
Setor	Configuração do setor do suporte C/S
Latitude	Configurar a localização da latitude
Longitude	Configurar a localização da longitude
Enviar informações de erro para o servidor Lisa	Verificar se é enviado para o servidor LISA
PO do PAPAYA 3D Premium	Quando ocorre um erro, as informações do erro e o ficheiro de registo (log) são automaticamente transmitidos ao servidor LISA
REC do PAPAYA 3D Premium	Versão do Programa OP do PAPAYA 3D Premium
FPGA	Versão do Programa REC do PAPAYA 3D Premium
M/B	Versão FPGA

**Setting**
X

General
DB Server
DICOM
Technician

**Screen**

Language:

Font:

DAP:

Date Format:

Clinic Name:

**Volume Control**

- [Slider] +

**Display**

R Mark

Clinic Name

**Smart Connected Device**

Branch:  Latitude:  Longitude:

Send error information to the Lisa server

**Settings**

Lift height (Height of a person)  cm Move Set

**Ref. Gantry YStroke position**

Panorama:  TMJ:  SINUS:

**Version**

PAPAYA OP:

PAPAYA REC:

FPGA:

Main Board:

LIFT Board:

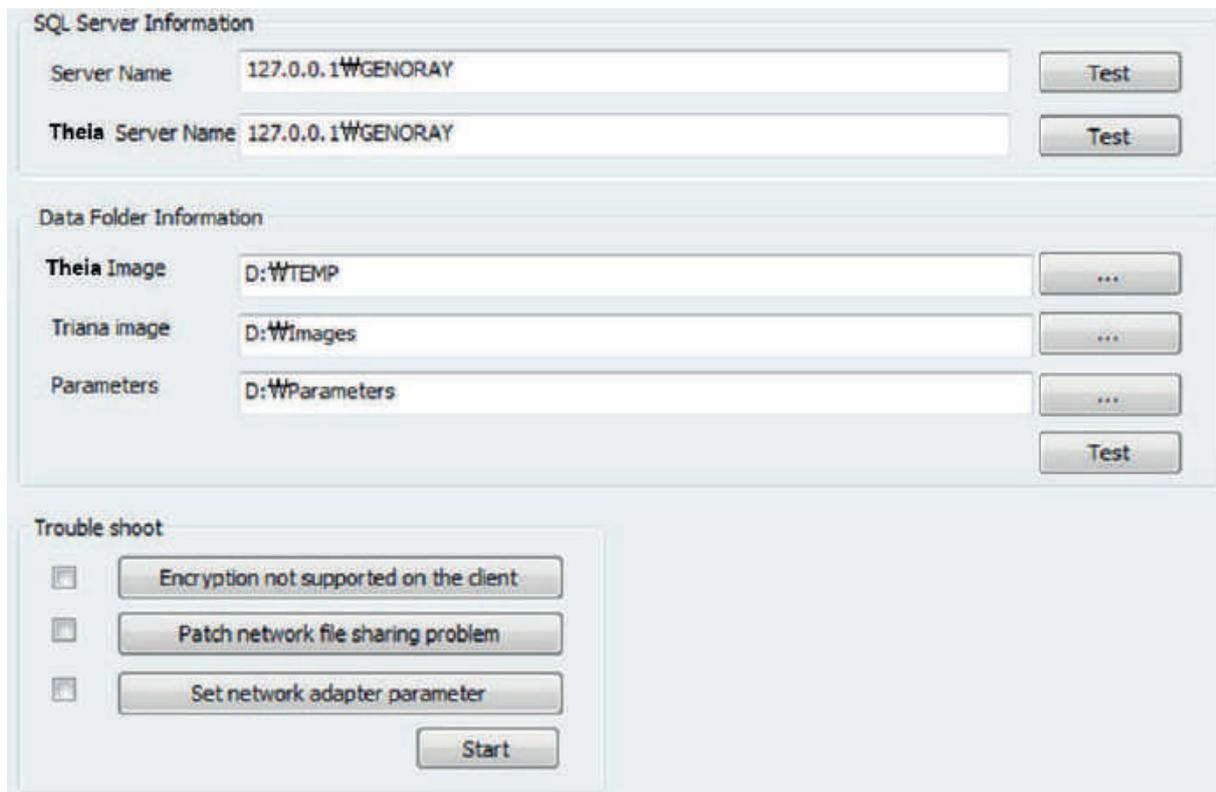
Tank Driver Board:

Sensor Serial num:

Serial num:

Designação	Explicação
Lift (Elevador)	Versão LIFT do PAPAYA 3D Premium
Placa de colimador	Versão da placa do colimador do PAPAYA 3D Premium
Placa de queixeira	Versão da placa de queixeira do PAPAYA 3D Premium
Placa de interruptor Lan	Versão da placa de interruptor Lan do PAPAYA 3D Premium
Placa do condutor do tanque	Versão da placa do condutor do tanque do PAPAYA 3D Premium
Número de série	Número de série da unidade PAPAYA 3D Premium
Número de série do sensor	Número de série do sensor

## 3.10.2 Servidor DB (Base de Dados)



Designação		Explicação
Informações do servidor SQL	Nome do servidor	Configurar o caminho para a DB de pedidos
	Nome do servidor Theia	Configurar o caminho de DB em Theia
Informações da pasta de dados	Imagem temp	Configurar o caminho de salvamento para as imagens gerenciadas pelo PO do PAPAYA 3D Premium
	Imagem Theia	Configurar o caminho de salvamento para as imagens gerenciadas por Theia
	Parâmetro	Configurar o caminho do parâmetro
Resolução de problemas	Clique em cada botão para resolver o problema	

## 3.10.3 DICOM

Designação	Explicação
Engate (Ligação)	Configurar a interface sobre compatibilidade
Informações sobre o equipamento	Inserir as informações da máquina para uso de DICOM
Servidor de armazenamento	Configurar o servidor de armazenamento DICOM
Servidor MWL	Configurar o servidor da lista de trabalho
Impressora DICOM	Configurar a impressora DICOM
Registro (Log) do sistema	Ao pressionar o botão de teste e imprimir o resultado do processamento

## 4. Aquisição de imagens

### 4.1 Aquisição de imagens

Siga o processo abaixo após executar o software Theia para operar o OP para a operação do dispositivo.



Para obter mais informações relacionadas ao programa de software, consulte o manual do usuário do software.

- Theia software

### Registro do Paciente

- 1) Registro do Paciente



Clique no botão de registro do paciente.

- 2) Registrar novo paciente

Inserir as "informações do paciente" no lado esquerdo do registro do paciente. Quando você terminar de inserir os dados, clique no registro do paciente.

- 3) Abrir o registro existente do paciente

Na "Lista de pacientes", a pesquisa de um paciente em uma condição: o nome do paciente, o número do gráfico, a data de registro, etc. é inserido com um clique duplo.

PO		
1)	 <b>Panorama Acq.</b>	Panorâmica
	 <b>CT Acq.</b>	CT
	 <b>Cephalo Acq.</b>	Céfalo (Opção)

Quando você terminar o "Registro do paciente", selecione o dispositivo na Seleção. Se o Céfalo, TC (especificação opcional) estiver incluído, você pode escolher Pano, assim como Céfalo e TC



Por favor, consulte o manual de Theia para obter informações detalhadas

## 4.1.2 Execução do PO

Por favor, siga as etapas abaixo para o registro do PO

1)

Faz clique no botão de registro para iniciar a lista de pedidos (consultar 3.8)

Após selecionar o programa de exposição e inserir as informações do paciente, conclua o registro no botão "Registrar".

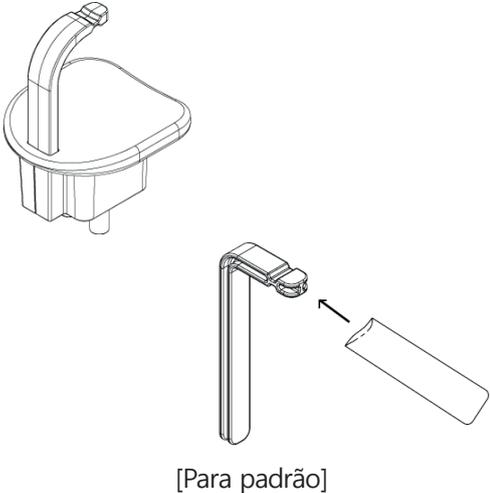
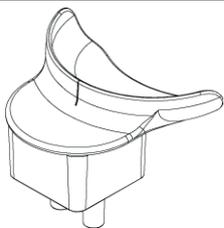
2)

Date	Status	Chart ID	Name	Exposure Program
2018/10/04 14:48:40	OK	20181004-144048	Emergency	Panoramic Standard

As informações registradas na lista de pedidos, a lista de pedidos serão exibida.

## 4.2 Modo panorâmico Posicionamento do paciente

O modo panorâmico escaneia a mandíbula superior e inferior

<p>1)</p>	 <p>[Para padrão]</p>	<p>Instale a queixeira no modo padrão no dispositivo. Use a mordida com a tampa higiênica. Use uma tampa higiênica para todos os pacientes.</p>
	 <p>[Para pacientes desdentados]</p>	<p>Use a mordedura desdentada para um paciente desdentado.</p> <hr/>  <p>Por favor, consulte o número 222 sobre o método de instalação da queixeira</p>
<p>2)</p>	<p>Execute o PO por meio do registro do paciente e a seleção do Pano (Consultar 4.1)</p>	

3)



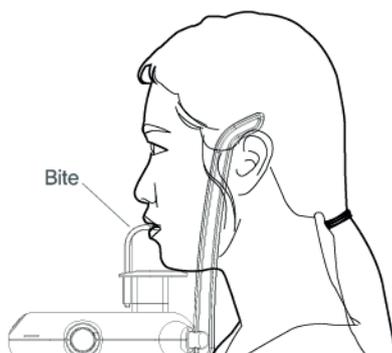
Configure as condições de exposição e o modo panorâmico do OP que foram executados e, quando você clica no canto inferior direito do botão "OK", o tipo de posição da tela do paciente é exibido

4)



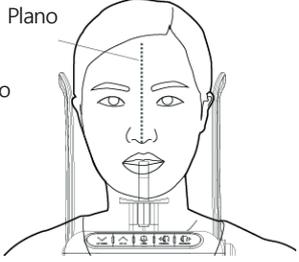
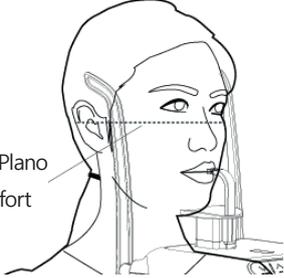
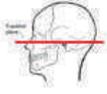
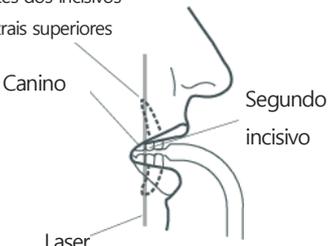
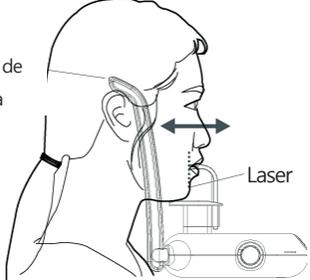
Depois de posicionar o paciente, ajuste a altura para corresponder à altura do paciente por meio do botão de operação

5)



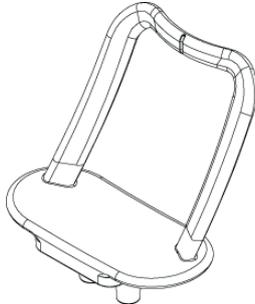
Depois de cobrir a mordedura com uma tampa higiênica, deixe o paciente, como mostrado na figura.

6)		<p>Deixe que o paciente seja posicionado de acordo para abrir/fechar a boca. Se o paciente não conseguir elevar o pescoço, configure a altura do dispositivo usando o botão de configuração do dispositivo.</p>
7)		<p>Quando a posição do paciente é correta, leve o paciente a segurar a alça</p>
8)		<p>Verifique novamente se a postura do paciente é correta.</p>
9)		<p>Configure a posição do paciente pressionando o botão laser para que o paciente fique corretamente</p> <hr/>  <p>A unidade inclui 3 tipos de lasers. Antes da exposição, deixe que o paciente seja posicionado corretamente por eles para obter boas imagens</p>

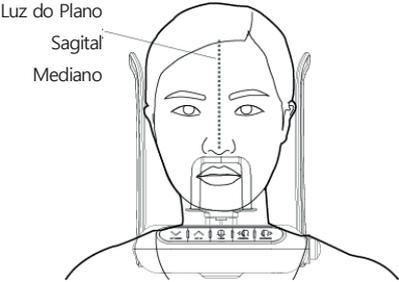
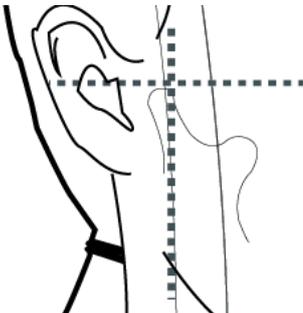
<p>10)</p>	<p>Luz do Plano Sagital Mediano</p> 	<p>Ajuste o laser do sagital mediano para o sagital mediano do paciente movendo a cabeça do paciente.</p>
<p>11)</p>	<p>Luz do Plano de Frankfort</p> 	<p>Ajuste o laser de Frankfort para o Frankfort do paciente controlando o ângulo da cabeça do paciente. Se a posição do laser não estiver correta, ajuste a altura do laser movendo o botão de controle do laser Frankfort.</p> <hr/> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="flex-grow: 1;"> <p>O laser de Frankfort é um plano que passa através da margem inferior da órbita esquerda e da margem superior de cada canal auditivo</p> </div>  </div> <hr/>
<p>12)</p>	<p>Ápices dos incisivos centrais superiores</p> <p>Canino</p> <p>Segundo incisivo</p> <p>Laser</p> 	<p>O laser canino move a posição do laser nos botões 'Para diante', 'Para trás' no painel de controle do equipamento a ser colocado no canino do paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Botão para diante: mova o laser na sua direção</li> <li>- Botão para trás: o laser se move na direção oposta à do Usuário</li> </ul> <hr/> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="flex-grow: 1;"> <p>O laser é desligado automaticamente após alguns minutos ou se a exposição começar.</p> </div> </div> <hr/>
<p>13)</p>	<p>Suporte de Têmpora</p> <p>Laser</p> 	<p>Verifique se a posição de 3 lasers é correta após o posicionamento do paciente usando o suporte de têmpora. Se não estiver correta, deixe que o paciente se posicione corretamente.</p>

## 4.3 Modo de ATM Posicionamento do paciente

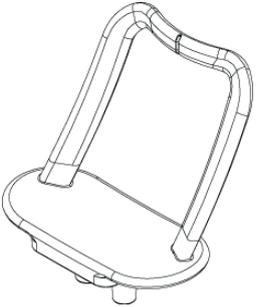
O modo de ATM captura a imagem dos dentes inferiores na parte de ATM.

<p>1)</p>	 <p>[Para o modo de ATM]</p>	<p>Instale a queixeira para o modo de ATM no dispositivo.</p> <hr/>  <p>Consulte 2.22. Como instalar a queixeira.</p> <hr/>
<p>2)</p>	<p>Executar o PO por meio do registro do paciente e a seleção de Pano. (Consultar 4.1)</p>	
<p>3)</p>	 <p>Ajuste o modo de ATM e a condição de exposição no PO operacional e clique em "Confirmar" no lado inferior direito, a tela de controle da posição do paciente será exibida.</p>	

<p>4)</p>		<p>Depois de posicionar o paciente, ajuste a altura para corresponder à altura do paciente por meio do botão de operação</p>
<p>5)</p>		<p>Ajuste o laser do sagital mediano para o sagital mediano do paciente movendo a cabeça do paciente.</p>
<p>7)</p>		<p>Deixe que o paciente seja posicionado de acordo para abrir/fechar a boca. Se o paciente não conseguir elevar o pescoço, configure a altura do dispositivo usando o botão de configuração do dispositivo.</p>
<p>9)</p>		<p>Após colocar o paciente no bloco de mordida ATM, pressione o botão do laser no equipamento do painel de controle.</p> <hr/> <p>O laser consiste em 3, você deve deixar que o paciente seja posicionado corretamente para todos os 3 lasers para obter uma boa qualidade da imagem</p>

<p>10)</p>		<p>Quando o laser é ligado, ajuste o laser sagital mediano para o sagital mediano do paciente movendo a cabeça do paciente.</p>
<p>12)</p>		<p>Mova a posição do laser usando o botão 'PARA DIANTE (FORWARD)' e 'PARA TRÁS (BACKWARD)' no botão de controlo do paciente para posicionar o laser canino em ATM do paciente. O botão 'PARA DIANTE' move na direção do usuário, mas o botão 'PARA TRÁS' move na direção oposta à do usuário.</p> <hr/> <p>No caso de que o programa de exposição esteja definido no modo ATM PA, mova o laser de Frankfort para a posição marcada com o laser ATM PA e ajuste o ângulo da cabeça do paciente para posicionar o ATM na linha do laser.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>

## 4.4 Modo de Seio Posicionamento do paciente

<p>1)</p>	 <p>[Para modo de Seio]</p>	<p>Instale a queixeira o modo Seio no dispositivo.</p> <hr/>  <p>Consulte 222 como instalar a queixeira.</p>
<p>2)</p>	<p>Executar o PO por meio da adesão do paciente e seleção de Pano. (Consultar 4.1)</p>	
<p>3)</p>	 <p>Ajuste o modo de Seio e a condição de exposição no PO operacional e clique em "Confirmar" no lado inferior direito, a tela de controle da posição do paciente será exibida</p>	

4)



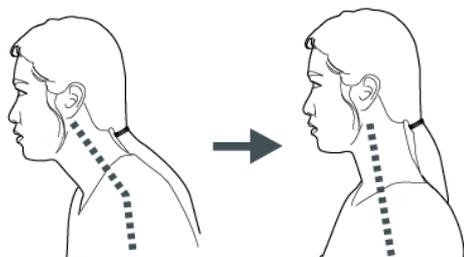
Depois de posicionar o paciente, ajuste a altura para corresponder à altura do paciente por meio do botão de operação

5)

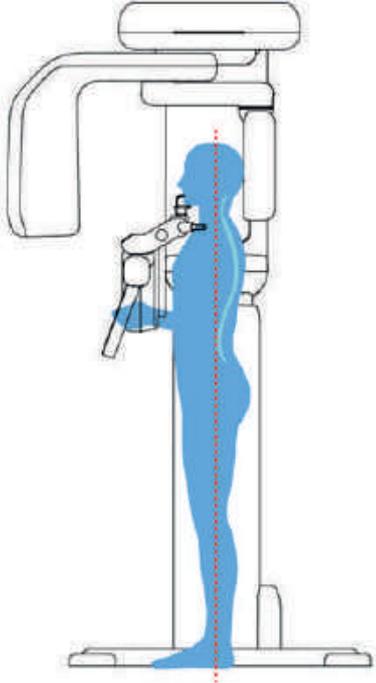
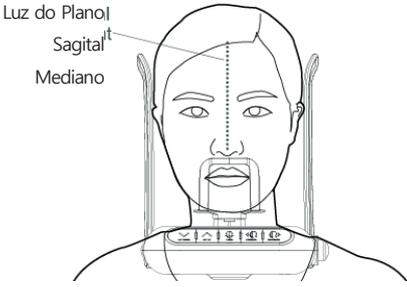


Ajuste o laser do sagital mediano para o sagital mediano do paciente movendo a cabeça do paciente.

7)

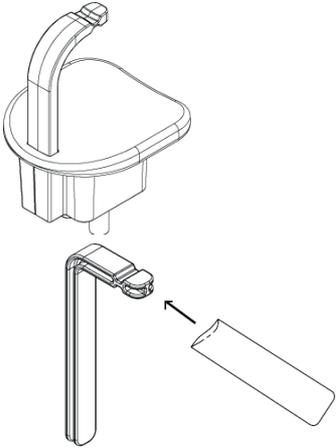
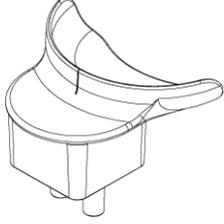


Deixe que o paciente seja posicionado de acordo para abrir/fechar a boca. Se o paciente não conseguir elevar o pescoço, configure a altura do dispositivo usando o botão de configuração do dispositivo.

<p>7)</p>		<p>Quando a posição do paciente é correta, leve o paciente a segurar a alça</p>
<p>4)</p>		<p>Verifique novamente se a postura do paciente é correta.</p>
<p>9)</p>		<p>Após colocar o paciente no bloco de mordida ATM, pressione o botão do laser no equipamento do painel de controle.</p> <hr/>  <p>O laser consiste em 3, você deve deixar que o paciente seja posicionado corretamente para todos os 3 lasers para obter uma boa qualidade da imagem</p>
<p>10)</p>		<p>Quando o laser é ligado, ajuste o laser sagital mediano para o sagital mediano do paciente movendo a cabeça do paciente.</p>

<p>11)</p>		<p>O laser do canino é posicionado para mover as peças do equipamento do laser pela operação do botão 'Para Diante (Forward)', 'Para Trás (Backward)' localizado no Seio para os pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Botão Para Adianter: move o laser em sua direção</li> <li>- Botões Para Trás: o laser se move na direção oposta à do usuário</li> </ul> <hr/> <p> O plano de Frankfort é a linha reta que conecta a parte superior do orifício do ouvido e a parte inferior dos olhos.</p> 
<p>12)</p>		<p>Mova a posição do laser usando o botão 'PARA DIANTE (FORWARD)' e 'PARA TRÁS (BACKWARD)' no botão de controle do paciente para que o laser do canino seja posicionado no Seio do paciente.</p> <p>O botão 'PARA DIANTE (FORWARD)' move na direção do usuário, mas o botão 'PARA TRÁS (BACKWARD)' move na direção oposta à do usuário.</p> <hr/> <p> O laser é desligado automaticamente após alguns minutos ou se a exposição começar.</p>
<p>13)</p>		<p>Verifique se a posição de 3 lasers é correta após o posicionamento do paciente usando o suporte do Têmpera. Se não estiver correta, deixe que o paciente se posicione corretamente.</p>

## 4.5 Modo de TC Posicionamento do paciente

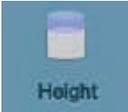
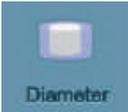
<p>1)</p>	 <p>[Para padrão]</p>	<p>Instale a queixeira no modo padrão no dispositivo. Use a mordida com a tampa higiênica. Use uma tampa higiênica para todos os pacientes.</p>
	 <p>[Para pacientes desdentados]</p>	<p>Use a mordedura desdentada para um paciente desdentado.</p> <hr/>  <p>Por favor, consulte o número 222 sobre o método de instalação da queixeira</p>

Execute o PO por meio do registro do paciente e a seleção de TC. (Consultar 4.1)



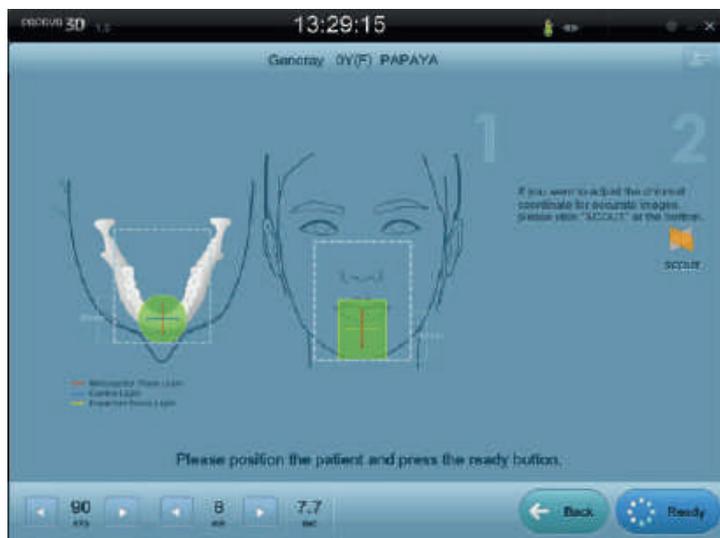
2)

Configure as condições de exposição e o modo de TC do OP que foram executados e, quando você clica no canto inferior direito do botão "OK", o tipo de posição da tela do paciente é exibido

Alteração do tamanho do volume		Ajustar a altura do volume
		Ajustar a largura do volume
Qualidade da imagem		Dose Baixa, Normal, Alta Definição, Alta Resolução, Endodôntica

Depois de posicionar o paciente, ajuste a altura para corresponder à altura do paciente por meio dos botões de operação

3)



Antes de capturar a imagem da CT, faz clique no botão "SCOUT" para obter uma imagem mais precisa

## 4.6 Modo de Céfaló Posicionamento do paciente (Opção)

- 1) Selecione o registro do paciente e o modo de Céfaló e, em seguida, execute o PO (Consultar 4.1)

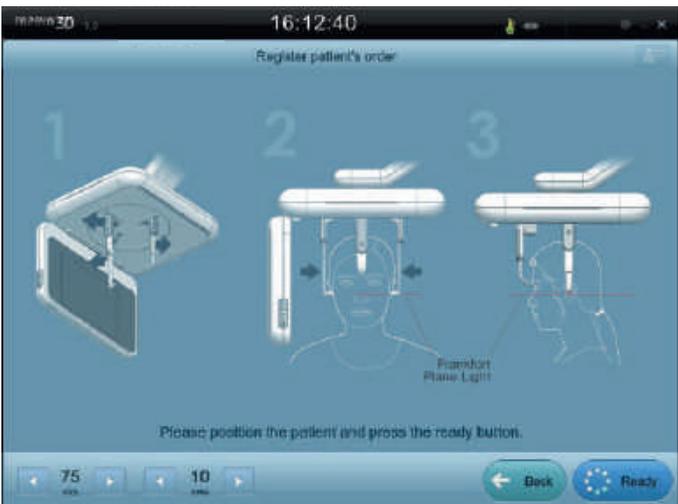
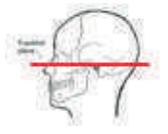


- 2) Ajuste o modo e a condição de exposição no PO operacional e faz clique em "Confirmar" no lado inferior direito, depois o botão "Confirmar" muda para o botão "Pronto", a tela de controle da posição do paciente é exibida.

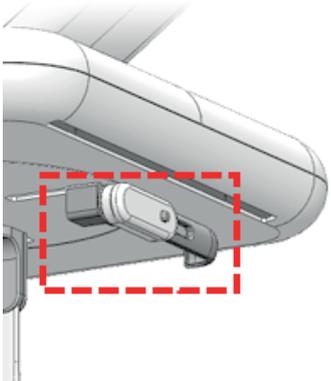
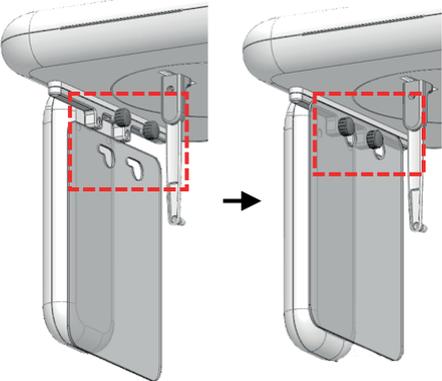


Programa de fotografia (captura) e retomada  
Por favor, consulte '3.8 Função de Posição Automática'.

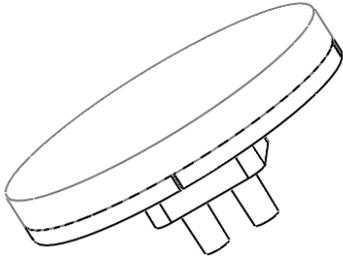
Alterar tamanho da imagem	 <p>Normal</p>	Tirar uma imagem com 240 mm de comprimento, Parte da lateral é limitada.
	 <p>Wide</p>	Tirar uma imagem com um comprimento de 310 mm, A Lateral pode ser fotografada como um todo.

<p>3)</p>	 <p>Ajuste a altura usando o botão de controlo após posicionar o paciente.</p>
<p>4)</p>	<p>Deixe que o paciente seja posicionado de acordo com o programa de exposição depois de posicionar a haste da orelha no orifício da orelha do paciente.</p>
<p>5)</p>	 <p>Ajuste a posição do paciente pressionando o botão laser do botão de ajuste do dispositivo enquanto o paciente morde a mordedura corretamente.</p>
<p>6)</p>	<p>O laser entra de maneira horizontal. Controle o ângulo do laser e do Frankfort do paciente de acordo com o programa de exposição.</p>  <p>O plano de Frankfort é a linha reta que conecta a parte superior do orifício do ouvido e a parte inferior dos olhos.</p>

## 4.7 Modo de Céfalo – Carpo Posicionamento do paciente(Opção)

<p>1)</p>		<p>Coloque o suporte nasal conforme mostrado.</p>
<p>2)</p>		<p>Posicione a placa de suporte do pulso (Opção) conforme mostrado e fixe-a.</p>
<p>3)</p>		<p>Posicione o pulso na posição '+' na placa de suporte de pulso (Opção)</p>
<p>4)</p>	<p>Após registrar o paciente, selecione Céfalo executar o PO. O método a seguir é o mesmo que a aquisição de imagens do céfalo, consulte 4.5.2</p>	

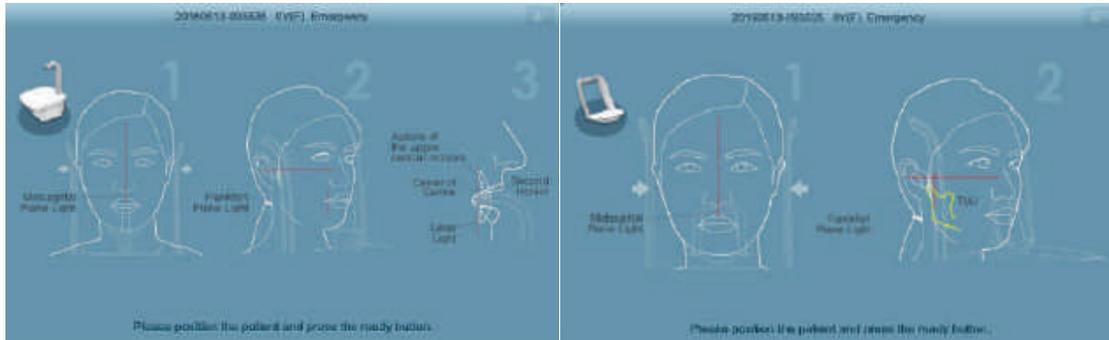
## 4.8 Modo de ModelScan Posicionamento do paciente (Opção)

<p>1)</p>	 <p>[ Para modo de ModelScan]</p>	<p>Instale a queixeira para o modo padrão no dispositivo</p>
<p>2)</p>	 <p>Ajuste o modo e a condição de exposição no PO operacional e faz clique em "Confirmar" no lado inferior direito, depois o botão "Confirmar" muda para o botão "Pronto", a tela de controle da posição do paciente é exibida.</p>	
<p>Qualidade da imagem</p>	 <p>Normal</p>	<p>Dose Baixa, Normal</p>

<p>3)</p>		<p>Coloque o Modelo de Gesso ou Impressão no centro do pedestal depois de posicionar o paciente.</p>
<p>4)</p>		<p>Ajuste a posição do paciente pressionando o botão de laser do botão de ajuste do dispositivo enquanto o paciente morde a mordedura corretamente.</p> <p> Os pontos de laser são compostos por três linhas. Você deve deixar que o paciente seja posicionado corretamente para todos os lasers para obter uma boa qualidade de imagem. O laser de Frankfort é definido automaticamente com base no tamanho F.O.V.</p>

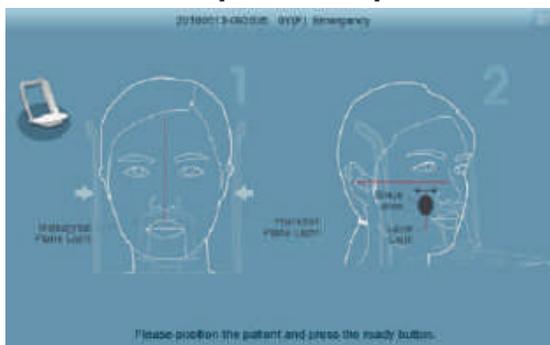
## 4.9 Captura de imagem

Após concluir a fixação da posição do paciente, pressione o botão 'Pronto' da parte inferior direita do PO após informar o paciente para não se mover.

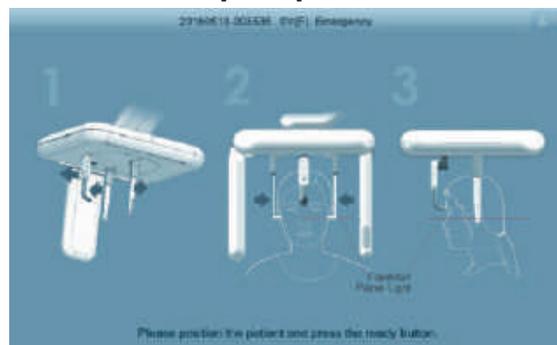


[ Panorâmica ]

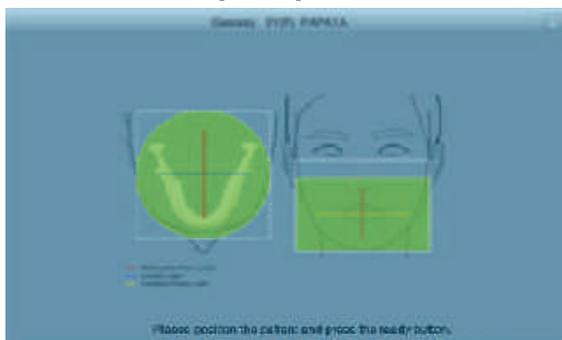
[ ATM ]



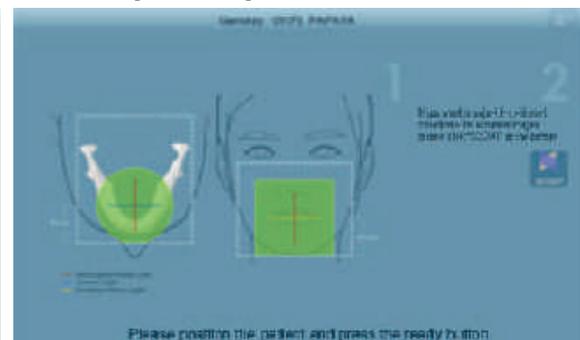
[ SEIO ]



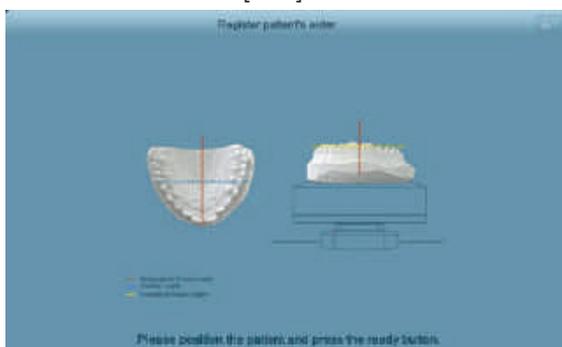
[ CÉFALO ]



[ TC ]



[ TC : SCOUT ]

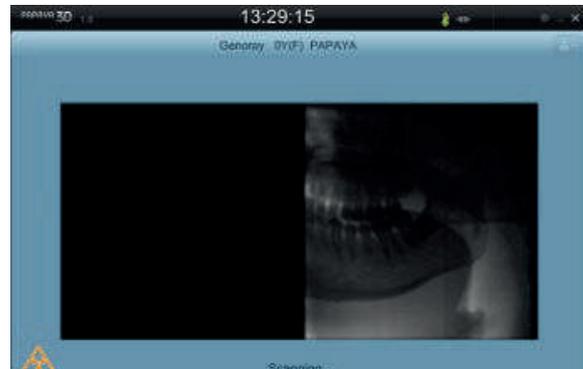
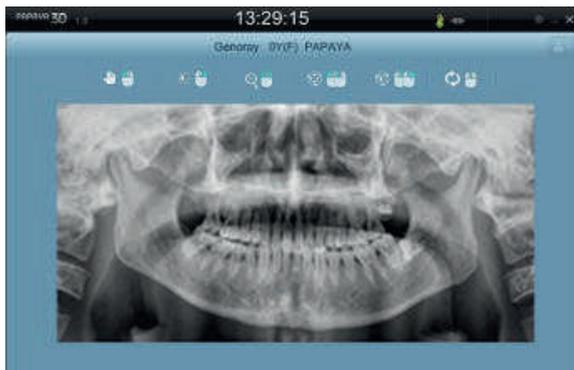


[ ModelScan ]

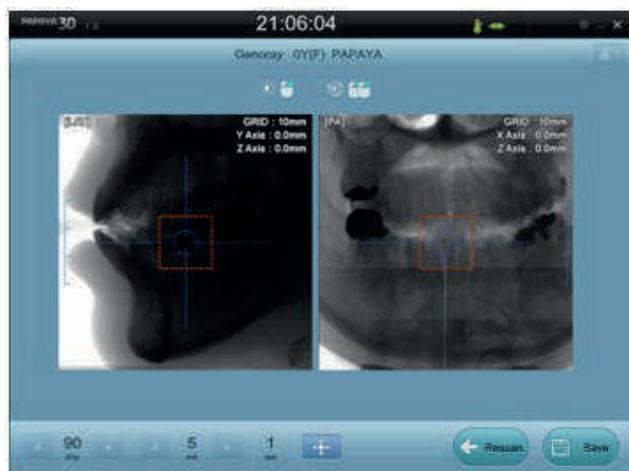
1)

<p>2)</p>		<p>Após a mensagem para capturar uma imagem de raios-X do PO, a exposição começa ao pressionar o botão de captura de raios-X.</p>
-----------	---	---

Quando a exposição começa, o PO mostra a mensagem de aviso de raios X e a captura da imagem, e a imagem final sai novamente após a conclusão.

<p>3)</p>		
	<p>[Capturas de tela durante a preparação do OP]</p>	<p>[Exposição panorâmica sob a tela de PO]</p>
		
	<p>[Exposição panorâmica sob a tela de PO completa]</p>	

No caso de TC SCOUT, você pode ter uma imagem mais precisa depois de ajustar a coordenada da queixeira,



4) [ 3D : SCOUT ]

No caso de TC, após a exposição, faz clique em "Salvar". Depois disso, por favor, opere o Theia para verificar o resultado da imagem.



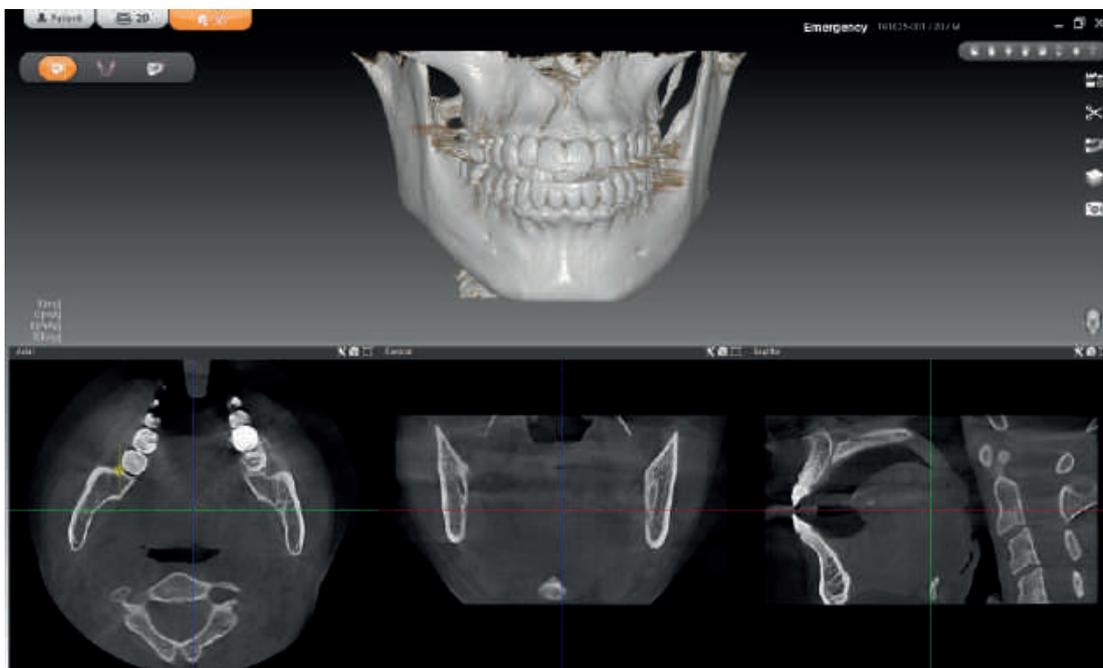
[ 3D ]



CT Scout fotografada, se necessário, após o ajuste das coordenadas da mandíbula, faz clique no botão  clique na parte inferior, se você deseja fotografar a posição do dente.

Para uma TC, após o término da exposição, salve as imagens capturadas clicando na imagem 'Salvar', verifique os resultados da imagem por medio de Theia.

5)



[Varredura de TC confirmada em Theia]

## 4.10 Mensagem de condição

No.	Mensagem	Explicação
1)	Por favor, posicione o paciente e pressione o botão Pronto.	É exibido no estágio das etapas de exposição. Quando você pressiona o botão "Pronto" para iniciar a preparação da exposição aos raios X.
2)	Pronto para a exposição ...	Depois de capturar uma posição de exposição, ela será exibida quando você pressionar o "botão Pronto"
3)	Pressione o interruptor de exposição	É exibido pronto quando a radiografia estar completa. Quando você pressiona o botão de exposição e conduz a exposição ao raios x, a aquisição da imagem será exibida.
4)	Escaneando ...	O status de aquisição da imagem é exibido pressionando o botão de exposição
5)	Retornar à posição inicial.	É exibido quando a parte de rotação é movida para a posição inicial.
6)	Falha no processo de escaneamento/retorno	A mensagem acima é exibida quando a aquisição da imagem é interrompida.
7)	Reconstrução de imagem	Após a captura da imagem, aparecerá nas etapas de processamento da imagem Panorâmica / Céfalo / ATM / SEIO
8)	Correção de imagem	Após a captura da imagem, aparecerá nas etapas de processamento da imagem Panorâmica / Céfalo / ATM / SEIO
9)	Processamento de imagem	Após a captura da imagem, aparecerá nas etapas de processamento da imagem Panorâmica / Céfalo / ATM / SEIO
10)	Emergência	A mensagem acima é exibida quando o interruptor de emergência é pressionado.
11)	Por favor, espere. A máquina ainda está em movimento.	A mensagem acima é exibida quando o dispositivo está em movimento.
12)	Posicione o tímpano como na ilustração acima.	A mensagem acima é exibida quando o tímpano não é adequado para o programa de escolha da exposição. Por favor, deixe a posição como mostrado na imagem.
13)	Posicione o nasal como na ilustração acima.	A mensagem acima é exibida quando a parte de suporte nasal não é adequada para o programa de escolha da exposição. Por favor, seixe a posição como mostrado na imagem.
14)	Reconstrução de TC ...	Processo de reconstrução da TC na tela.

## 4.11 Controlo de imagem

Depois que a exposição da imagem termina e na tela, a imagem é exibida e antes de pressionar o botão "salvar" e pode controlar a imagem

Comum

Função	Método de Controlo	Explicação
	Arraste o botão esquerdo do mouse	Mover imagem dentro da janela (PARA CIMA/PARA BAIXO/esquerda/direita)
	Arraste o botão direito do mouse	Controlo de brilho
	Arraste o mouse para a esquerda e para a direita	Ampliar ou minimizar a visualização
	Clique duas vezes no botão esquerdo do mouse	Redimensionar a imagem com o tamanho da janela
	Clique duas vezes no botão direito do mouse	inicializar a imagem antes de controlar o brilho
	Mova a roda do mouse para cima ou para baixo	Foco múltiplo com as visualizações de vídeo anterior / seguinte

Modo de TC

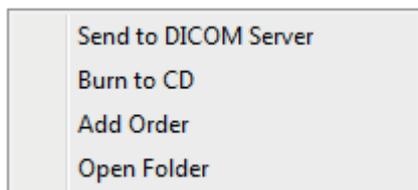
Função	Método de Controlo	Explicação
	Roda do mouse PARA CIMA/PARA BAIXO	Marque com cruz o vídeo seguinte/anterior na visualização de vídeo
	Arraste o botão direito do mouse	Controlo de brilho
	Clique duas vezes no botão direito do mouse	Redefina a imagem antes de controlar o brilho.

## 4.12 interface TWAIN

Se o programa do usuário suportar a interface Twain, e usando a fonte de dados TWAIN denominada "PAPAYA 3D Premium" (Versão 2.1 de TWAIN) e possível enviar a imagem ao programa do usuário. Os métodos de envio são suportados com a Transferência em Modo Nativo e Transferência em Modo de Memória com Buffer.

- Conecte a sessão TWAIN escolhendo "PAPAYA 3D Premium" entre a fonte de dados TWAIN no programa do usuário
- No programa do usuário, o comando Adquirir e enviar esse comando e progredir no modo de tela cheia do PO.
- Dos conteúdos de 3.2 a 3.6, dependendo do modo de exposição, escolha o modo de exposição e controle a posição do paciente e logo tente a exposição aos raios X.
- Depois que as etapas de exposição forem concluídas normalmente, faz clique no botão "Salvar" e envie o programa do usuário chamado "PAPAYA 3D Premium"
- Quando a transferência estiver concluída, a tela de PO será fechada automaticamente e logo saia da sessão TWAIN.

## 4.13 Função adicional do PO



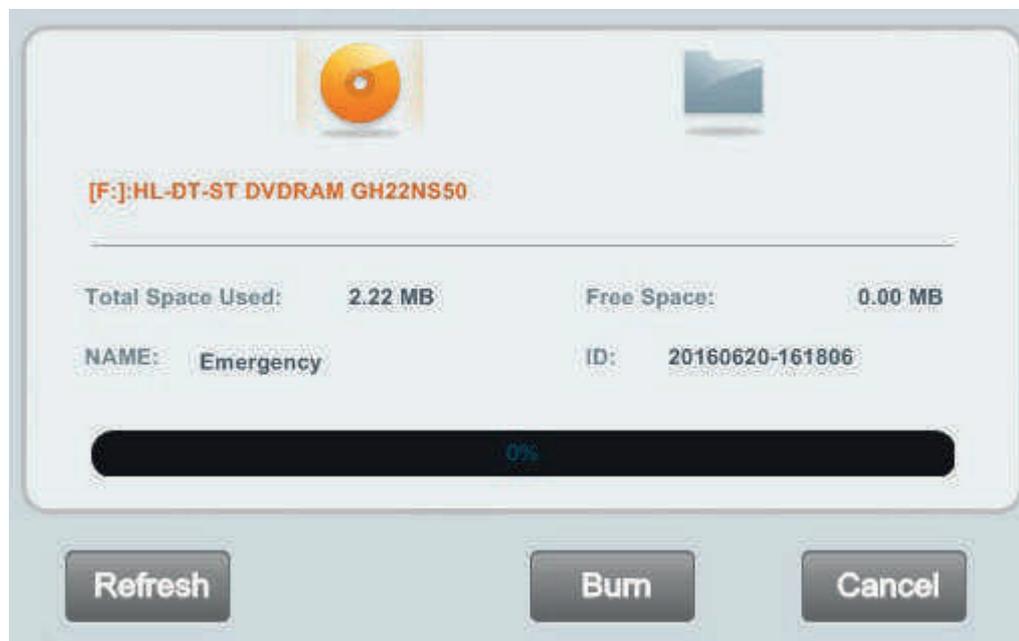
O PO permite gravar um CD, enviar para o servidor DICOM, registrar um comando adicional, abrir a pasta de dados do paciente. A gravação de um CD e o envio da função do servidor DICOM é disponível para o paciente que concluiu a exposição. Na janela da lista de pedidos, clique no botão direito do mouse e escolha o paciente e o menu pop-up aparecerá para escolher a função adicional.

### 4.13.1 Envio para o servidor DICOM

- 1) No menu pop-up, ao escolher enviar, ao mesmo tempo esta função permite predefinir o envio da imagem para o servidor DICOM.
- 2) As informações do servidor DICOM estão indicadas em 2.9.3 e no lado inferior esquerdo da aba da opção DICOM e definidas no Servidor de Armazenamento.
- 3) Ao clicar no botão "Inserir item", a janela de informações de entrada é exibida e insira AETitle, IP, Porta e Tempo limite e clique no botão "Inserir".
- 4) Na lista de Predefinição do Servidor de Armazenamento, escolha o servidor ao qual será enviado e finalize o trabalho clicando no botão "Salvar".

## 4.13.2 Gravação de CD

Depois de capturar a imagem exposta, salve-a usando um CD-ROM como dispositivo de armazenamento de mídia ou no disco rígido. No menu pop-up, escolha "Salvar no CD" e execute a janela de gravação de CD.



O processo de gravação de um CD é o seguinte:

- 1) No dispositivo de mídia, selecione o dispositivo em que deseja salvar a imagem na lista de dispositivos correta.
- 2) Verifique o espaço total utilizado e o espaço livre e clique no botão 'Gravar'.
- 3) Quando a gravação estiver concluída, saia pressionando o botão 'Fechar'
- 4) Se você armazenar no seu disco rígido ou USB para selecionar o caminho que deseja salvar, pressione o botão () e execute a gravação.
- 5) O programa visualizador de imagens CDSee pode ser armazenado junto com o vídeo.
- 6) O dispositivo de mídia está conectado, mas não pode selecioná-lo porque não apareceu na lista de dispositivos, por favor pressione o botão Atualizar para atualizar a lista de dispositivos.



No mesmo caminho dentro da pasta CDSee, execute CDSee.exe e visualize a imagem salva.

## 4.13.3 Pedido de adição de registro

Uma funcionalidade adicional permite que o paciente seja considerado como paciente já registrado, selecionando apenas o programa sem retomar as informações pessoais básicas de entrada quando o paciente é registrado na lista de pacientes e exige exposição adicional.

- 1) Se você adicionar uma foto dos pacientes completada, e depois for para a aba de conclusão, o registro do paciente clicando no botão direito do mouse para clicar no botão "Adicionar paciente".
- 2) Se você selecionar mais pacientes, serão registrados pacientes com informações básicas para a janela de atualização de status do paciente selecionado.
- 3) Se você optar por executar o programa e clicar no botão 'Registrar' para adicionar um nome à lista de pacientes.

## 4.14 Abertura da pasta do paciente

Ao escolher a abertura da pasta, a janela de pesquisa é aberta começando de onde as imagens estão na pasta salva.

## 5. Precauções após o uso, Métodos de armazenamento e manutenção

### 5.1 Limpeza e Método

- 1) Desligue o interruptor de alimentação e desconecte o plugue de alimentação após o uso
- 2) Por favor agarre e puxe o plugue, não puxe apenas o fio.
- 3) Parte contatada pelos pacientes e o equipamento, acessórios, por favor faz a limpeza e desinfecção para não interferir no uso
  - Tampa do equipamento: Por favor, limpe suavemente com uma esponja ou pano húmido
  - Parte contatada pelos pacientes: Você limpa com gaze ou algodão humedecido com álcool ou esterilizado a alta pressão de até 135 °C:
  - Por favor, não use desinfetante ou detergente corrosivo.
  - Por favor, observe que nenhum líquido escorre para o dispositivo no momento da limpeza.



**AVISO**

Limpe a queixeira e o bloco de mordura com etanol e limpe com uma toalha seca antes do próximo paciente.

### 5.2 Armazenamento

- 1) Não instale o equipamento num local onde estiver molhado.
- 2) Não o instale num local em que haja possibilidade de causar efeitos adversos devido ao ar que contém pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação, poeira, sal e teor de enxofre.
- 3) O equipamento deve manter o estado de segurança sem inclinação, vibração e etc. (inclusive durante o transporte)
- 4) Por favor, não o instale num local de ocorrência de gás e num local de armazenamento do produtos químicos

### 5.3 Manutenção

- 1) O usuário deve verificar regularmente a máquina quanto ao desempenho.  
Por favor, consulte o "Apêndice 2. Manutenção".
- 2) Se você deseja de novo usar o equipamento que não foi usado durante um longo período de tempo, use-o após confirmar que está funcionando corretamente por segurança. Por favor, verifique que seja inspecionado pela sede qualificada do centro de serviço.

### 5.4 Movimentação

- 1) Antes de mover este produto, especialmente pelas escadas, entre em contato conosco.
- 2) Para a sua segurança, pelo menos três pessoas precisarão mover este produto.
- 3) Por favor, verifique se sua fonte de alimentação é compatível com este produto.
- 4) Depois de mover o produto, se você encontrar algum problema, entre em contato conosco o mais rápido possível. Algumas placas podem ser desconectadas ou comprimidas durante o movimento da máquina.

## 6. Conteúdos do produto

### 6.1 Classificação e padrões cumpridos

#### 6.1.1 Classificação

Classificação elétrica	Classe I, Tipo B
Item	Sistema de raios X para campo de visão limitada por tomografia computadorizada de diagnóstico

#### 6.1.2 Padrões cumpridos

- IEC/EN 60601-1	- IEC/EN 60601-1-2
- IEC/EN 60601-1-3	- IEC/EN 60601-1-6
- IEC/EN 60601-2-63	

## 6.2 Alimentação e outras informações

### 1) Entrada

Fonte de alimentação de entrada	AC 100 – 240V
Capacidade de potência	2.4 kVA (Momentânea) 180 VA (Em espera) 450 VA (Nominal)
Frequência	50 / 60 Hz
Máximo aparente permitido (impedância)	$\leq 0.2 \Omega$

### 2) Filtragem total

Filtragem inerente	0.8mmAl(D-054SB)
Filtragem adicional	2.0mmAl

### 3) Etc

SID	Pano : 568 mm TC : 591 mm Ceph: 1750 mm
SSD	Pano: 276 mm TC : 276 mm Ceph: 1420 mm
Corrente máxima do tubo	12 mA
Tensão máxima	90 kV
KV máximo, mA	90 kV, 12 mA
Caractere intermediário de quadro rotativo de sobrecorrente	AC 200~230V Fusível 10A AC 120V~(USA) Fusível 15A
Terra	Aterramento do tipo B

## 4) Condições ambientais

Ao usar

- Temperatura	10°C ~ 35°C
- Humidade	30% ~ 75%RH

Ao armazenar

- Temperatura	-20°C ~ 55°C (Detector: -15°C ~ 55°C)
- Humidade	10% ~ 90% RH

## 6.3 Especificações da parte principal

### 6.3.1 Montagem da fonte de raios X

#### 1) Entrada

Valor constante	Fase única
Frequência	50/60Hz
Tensão	100 – 240 VAC
Capacidade de fornecimento	2.4 kVA

#### 2) Saída

Faixa de kV	60kV ~ 90kV
Faixa de mA	4~12mA
Tempo de irradiação da radiação	Pano: máx 17seg CEPH: máx 15.5seg TC : máx 24 seg

#### 3) Dimensões e peso

Dimensões	246(L) X 254(A) X 125(P)
Peso	Aproximadamente 10Kg

## 6.3.2 Tubo de raios X

MODELO	D-054SB (Canon)
<b>1) Dados elétricos</b>	
Circuito	DC (CENTRO ATERRADO)
Tensão de operação do tubo	100kV
Foco	0.5mm
Tensão de entrada positiva em 0.1S (DC)	1750 W
<b>2) Dados mecânicos</b>	
Dimensões	Comprimento total: 146mm Diâmetro máximo do tubo: 58mm
Tipo	Estacionário (tipo fixo)
Ângulo alvo	5°
Material alvo	Tungstênio
Filtragem Inerente	0.8 mm Al
Método de refrigeração	Refrigeração a óleo
Tempo de refrigeração	20 min
<b>3) Características Térmicas</b>	
Capacidade de armazenamento de calor de ânodo	35kJ
Taxa máxima de refrigeração do ânodo	250 W



## 6.3.3 Detetor

DualRay-S (Para TC )

Peça	Detalhes	Especificações
<b>Chip Sensor</b>	Material do Sensor	CMOS
	Tamanho do Pixel (um)	100 um
	Área Ativa (mm)	130 x 128
	Faixa Dinâmica (dB)	≥ 72
	DQE (70kV, 0lp, mm)	≥ 0.7
	MTF (1lp, mm)	≥ 0.5
<b>Eletrónica</b>	Requisitos de Fonte de Alimentação	Digital +5V/1A, Analógico +5V/1A
	E/S de Comandos	3 TTL trigger
	E/S de Dados	GigE
	Velocidade de Fotogramas (fps)	30
	Bits de Dados por Pixel	12 bit
<b>Dimensão mecânica</b>	Tamanho (mm)	167L*150A*38P
	Peso (g)	1300

Extor-P (Para Panorâmica)

Peça	Detalhes	Especificações
<b>Chip Sensor</b>	Material do Sensor	CMOS
	Tamanho do Pixel (um)	75 um
	Área Ativa (mm)	150 x 6.45
	Faixa Dinâmica (dB)	≥ 72
	DQE (70kV, 0lp, mm)	≥ 0.7
	MTF (1lp, mm)	≥ 0.6
<b>Eletrónica</b>	Requisitos de Fonte de Alimentação	Digital +5 V/1 A, Analógico +5 V/1 A
	E/S de Comandos	3 TTL trigger
	E/S de Dados	GigE
	Velocidade de Fotogramas (fps)	200
	Bits de Dados por Pixel	12 bit
<b>Dimensão mecânica</b>	Tamanho (mm)	73L*168A*21.7P
	Peso (g)	380

Extor-C(Para Céfaló)

Peça	Detalhes	Especificações
<b>Chip Sensor</b>	Material do Sensor	CMOS
	Tamanho do Pixel (um)	75 um
	Área Ativa (mm)	225 x 6.45
	Faixa Dinâmica (dB)	≥ 72
	DQE (70kV, 0lp, mm)	≥ 0.7
	MTF (1lp, mm)	≥ 0.6
<b>Eletrónica</b>	Requisitos de Fonte de Alimentação	Digital +5 V/1 A, Analógico +5 V/1 A
	E/S de Comandos	3 TTL trigger
	E/S de Dados	GigE
	Velocidade de Fotogramas (fps)	125
	Bits de Dados por Pixel	12 bit
<b>Dimensão mecânica</b>	Tamanho (mm)	73L*255A*21.7P
	Peso (g)	550

FXDD-0909GA (Para Panorâmica, CT)

Peça	Detalhes	Especificações
<b>Chip Sensor</b>	Material do Sensor	TFT
	Tamanho do Pixel (um)	179 um
	Área Ativa (mm)	229.12 x 229.12
	DQE(70kV, 1lp/mm)	≥ 0.55
	MTF(1lp/mm)	≥ 0.55
<b>Eletrónica</b>	Requisitos de Fonte de Alimentação	DC +12V, Máx. 1.5A
	Velocidade de Fotogramas (fps)	29
	Bits de Dados por Pixel	16 bit
<b>Dimensão mecânica</b>	Tamanho (mm)	261L*256A*50P
	Peso (g)	2,900

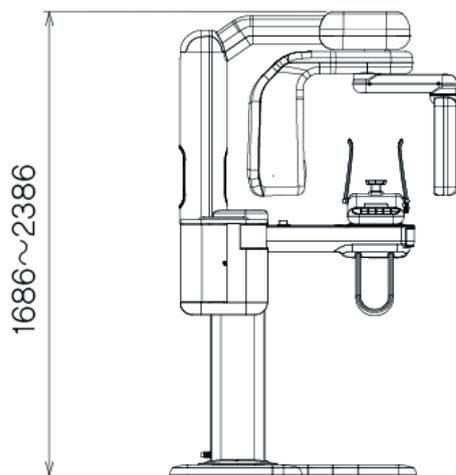
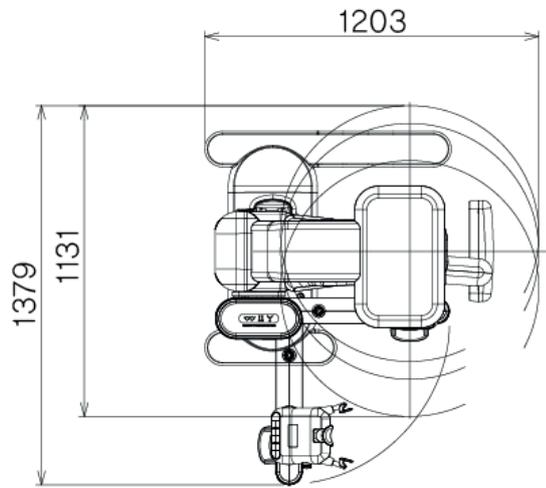
□ FXDD-0606CA (Para Panorâmica, CT)

Peça	Detalhes	Especificações
<b>Chip Sensor</b>	Material do Sensor	TFT
	Tamanho do Pixel (um)	119 um
	Área Ativa (mm)	152.32 x 152.32
	DQE(70kV, 1lp/mm)	≥ 0.55
	MTF(1lp/mm)	≥ 0.55
<b>Eletrónica</b>	Requisitos de Fonte de Alimentação	DC +12V, Máx. 1.5A
	Velocidade de Fotogramas (fps)	34
	Bits de Dados por Pixel	16 bit
<b>Dimensão mecânica</b>	Tamanho (mm)	196L*181A*50P
	Peso (g)	2,000

□ FXDD-1012CA (Para Céfalo)

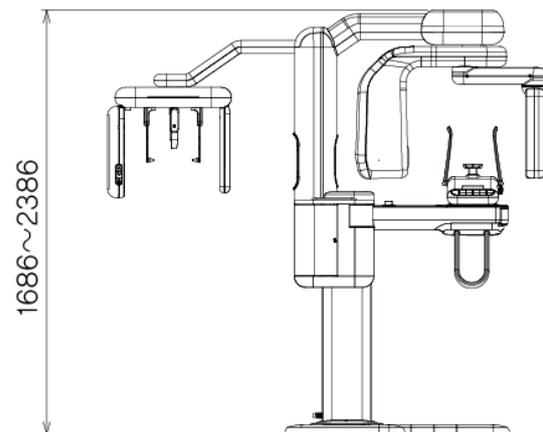
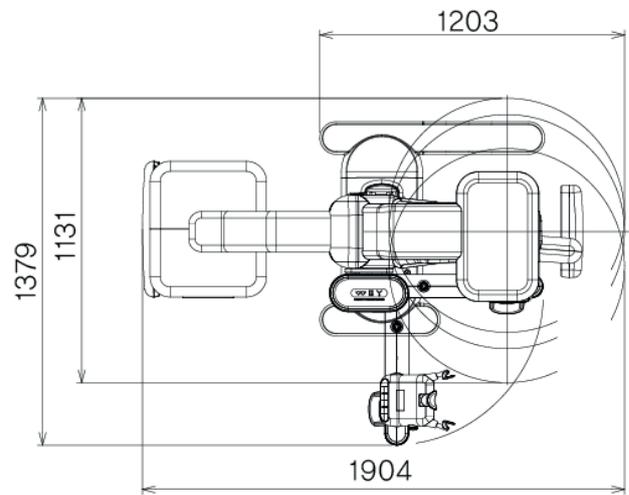
Peça	Detalhes	Especificações
<b>Chip Sensor</b>	Material do Sensor	TFT
	Tamanho do Pixel (um)	124 um
	Área Ativa (mm)	253.95 x 317.44
	DQE(70kV, 1lp/mm)	≥ 0.47
	MTF(1lp/mm)	≥ 0.67
<b>Eletrónica</b>	Requisitos de Fonte de Alimentação	DC +12V, Máx. 1.5A
	Velocidade de Fotogramas (fps)	6.5~9
	Bits de Dados por Pixel	16 bit
<b>Dimensão mecânica</b>	Tamanho (mm)	347L*287A*45P
	Peso (g)	3,600

## 6.4 Dimensões e Pesos



PAPAYA 3D Premium

- Peso: 163 kg ± 5%
- Dimensões: 1203 x 1379 x 2386 (unidade : mm)

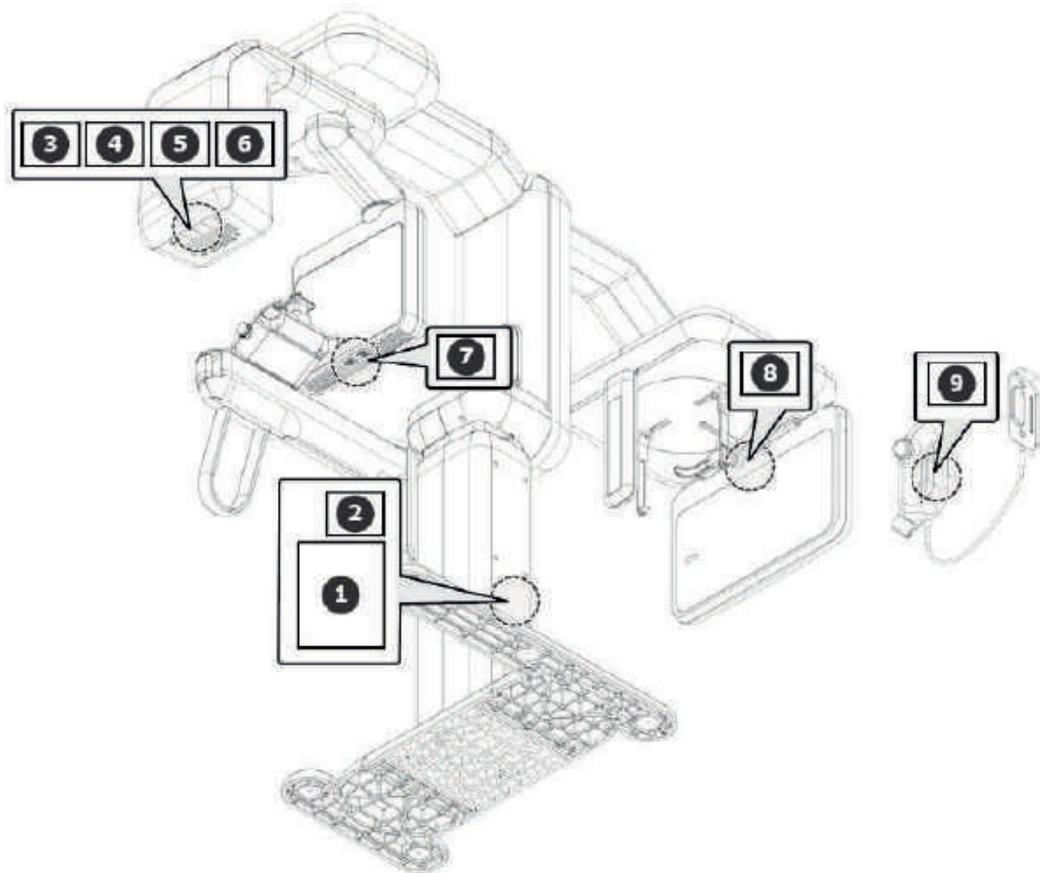


PAPAYA 3D Premium Plus

- Peso: 176kg ± 5%
- Dimensões: 1904 x 1379 x 2386 (unidade : mm)

## 6.5 Etiquetagem

Por favor, verifique as etiquetas e o manual antes de operar a máquina.



No.	Descrição
1	Etiqueta do fabricante
2	Suporte de raios X
3	Tubo de raios X
4	Dispositivo limitador de feixe
5	Gerador
6	Braço rotativo
7	Sensor digital(Panorâmica, CT)
8	Sensor digital(Céfalo)
9	Interruptor manual

## 6.5.1 Etiquetas do Fabricante

**Model :** PAPAYA 3D Premium  
**Product Name :** Sistema de raios-X de campo de visão limitada de tomografia computadorizada de diagnóstico  
**Anvisa No. :** 80117850998

---

**Power Voltage :** 100-240 V~, 50/60 Hz  
**Input Power :** 2.4 kVA  
**Max. Power Rating :** 90 kV, 12 mA  
**Focal Spot size :** 0.5 mm  
**Cooling time :** 20 min(between each X-ray exposure)  
**Total Filtration :** 2.8 mm Al  
(Inherent : 0.8 mm Al, Added : 2.0 mm Al)

**GENORAY Co., Ltd.**  
512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Web : [www.genoray.com](http://www.genoray.com)  
This equipment is certified to be in compliance with the applicable standards of 21 CFR subchapter J, as of the date of manufacture.

**Obelis s.a.**  
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM  
Tel : +32-2-732-59-54 Fax : +32-2-732-60-03

**Model :** PAPAYA 3D Premium Plus  
**Product Name :** Sistema de raios-X de campo de visão limitada de tomografia computadorizada de diagnóstico  
**Anvisa No. :** 80117850998

---

**Power Voltage :** 100-240 V~, 50/60 Hz  
**Input Power :** 2.4 kVA  
**Max. Power Rating :** 90 kV, 12 mA  
**Focal Spot size :** 0.5 mm  
**Cooling time :** 20 min(between each X-ray exposure)  
**Total Filtration :** 2.8 mm Al  
(Inherent : 0.8 mm Al, Added : 2.0 mm Al)

**GENORAY Co., Ltd.**  
512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Web : [www.genoray.com](http://www.genoray.com)  
This equipment is certified to be in compliance with the applicable standards of 21 CFR subchapter J, as of the date of manufacture.

**Obelis s.a.**  
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM  
Tel : +32-2-732-59-54 Fax : +32-2-732-60-03

## 6.5.2 Etiqueta do Produto

<p><b>X-ray Generator</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Model : DP-2G</li> <li>■ Manufacturer : GENORAY Co., Ltd.</li> <li>■ Max. Power Rating : 90 kV, 12 mA</li> <li>■ Serial No. :</li> </ul>	<p><b>X-ray Tube</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Model: D-0545B</li> <li>■ Manufacturer : Canon(Japan)</li> <li>■ Maximum Tube Voltage : 100 kV</li> <li>■ Inherent Filtration : 0.8 mm Al</li> <li>■ Focal Size : 0.5 mm</li> <li>■ Serial No. :</li> </ul>	<p><b>X-ray Tube Support</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Model : DP-25</li> <li>■ Manufacturer : GENORAY CO., Ltd.</li> <li>■ Serial No. :</li> </ul>
<p><b>Rotating Arm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Model : DC-2RA</li> <li>■ Manufacturer : GENORAY Co., Ltd.</li> <li>■ Rotating Angle : 410.6°</li> <li>■ Serial No. :</li> </ul>	<p><b>X-ray Collimator</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Model : DC-2BL</li> <li>■ Manufacturer : GENORAY Co., Ltd.</li> <li>■ Filtration : 2.0 mm Al</li> <li>■ Serial No. :</li> </ul>	<p><b>Detector</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Model : EXTOR-P</li> <li>■ Manufacturer : GENORAY Co., Ltd.</li> <li>■ Active area : 150 X 6.45 mm</li> <li>■ Serial No. :</li> </ul>
<p><b>Detector</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Model : EXTOR-C</li> <li>■ Manufacturer : GENORAY Co., Ltd.</li> <li>■ Active area : 225 X 6.45 mm</li> <li>■ Serial No. :</li> </ul>	<p><b>Detector</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Model : DualRay-S</li> <li>■ Manufacturer : GENORAY Co., Ltd.</li> <li>■ Active area : 130 X 128 mm</li> <li>■ Serial No. :</li> </ul>	<p><b>Detector</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Model : FXDD-0909GA</li> <li>■ Manufacturer : Vieworks</li> <li>■ Active area : 229.12 X 229.12 mm</li> <li>■ Serial No. :</li> </ul>
<p><b>Detector</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Model : FXDD-0606CA</li> <li>■ Manufacturer : Vieworks</li> <li>■ Active area : 152.32 X 152.32 mm</li> <li>■ Serial No. :</li> </ul>	<p><b>Detector</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Model : FXDD-1012CA</li> <li>■ Manufacturer : Vieworks</li> <li>■ Active area : 253.95 X 317.44 mm</li> <li>■ Serial No. :</li> </ul>	<p><b>Hand Switch</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Model : DP-HS</li> </ul>

BR on producto



## Anexo 1. Mensagem de erro e contramedida temporária

Uma mensagem de erro é exibida quando a execução do dispositivo de controlo de raios-X é difícil com a função normal devido a um problema com o uso do produto. Verifique a mensagem, por favor, tome as medidas apropriadas. Se o mesmo sintoma é

Mensagem de erro de interbloqueio

1)	Número do código	CÓDIGO-E001
	Mensagem de erro	O valor de kV é baixo.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
2)	Número do código	CÓDIGO-E002
	Mensagem de erro	O valor de kV é alto.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
3)	Número do código	CÓDIGO-E003
	Mensagem de erro	O valor de mA é baixo.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
4)	Número do código	CÓDIGO-E004
	Mensagem de erro	O valor de mA é alto.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
5)	Número do código	CÓDIGO-E005
	Mensagem de erro	Desequilíbrio de feedback (comentários) 'mA'(OCP)
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
6)	Número do código	CÓDIGO-E006
	Mensagem de erro	Desequilíbrio de feedback (comentários) 'kV'(OVP)
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
7)	Número do código	CÓDIGO-E007
	Mensagem de erro	A temperatura externa do Tanque é alta.
	Medida corretiva	- Desligue a alimentação e ligue-a depois de 1 hora.

8)	Número do código	CÓDIGO-E008
	Mensagem de erro	A temperatura externa do Tanque é alta.
	Medida corretiva	- Desligue a alimentação e ligue-a depois de 1 hora.
9)	Número do código	CÓDIGO-E009
	Mensagem de erro	Durante a exposição, os interruptores de exposição foram liberados.
	Medida corretiva	- Se o usuário não liberar o interruptor de exposição, verifique o sintoma após a reinicialização ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
10)	Número do código	CÓDIGO-E010
	Mensagem de erro	Sobrecarga no eixo X de rotação do Pórtico.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
11)	Número do código	CÓDIGO-E011
	Mensagem de erro	Sobrecarga no eixo Y de rotação do Pórtico.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
12)	Número do código	CÓDIGO-E012
	Mensagem de erro	Sobrecarga no movimento do sensor Ceph.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
13)	Número do código	CÓDIGO-E013
	Mensagem de erro	Sobrecarga no movimento do segundo colimador..
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
14)	Número do código	CÓDIGO-E014
	Mensagem de erro	Sobrecarga ao movimento do colimador.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
15)	Número do código	CÓDIGO-E015
	Mensagem de erro	O programa FPGA não foi baixado (descarregado)
	Medida corretiva	- Solicitar serviço (assistência técnica).
16)	Número do código	CÓDIGO-E016
	Mensagem de erro	O botão de exposição é pressionado continuamente.
	Medida corretiva	- Solicitar serviço (assistência técnica).

17)	CÓDIGO-E004	CÓDIGO-E017
	Mensagem de erro	Não há resposta de comunicação da Placa do Elevador.
	Medida corretiva	- Solicitar serviço (assistência técnica).
18)	Número do código	CÓDIGO-E018
	Mensagem de erro	Não há resposta de saída de raios X.
	Medida corretiva	- Solicitar serviço (assistência técnica).
19)	Número do código	CÓDIGO-E019
	Mensagem de erro	O sinal de saída dos raios X é diferente.
	Medida corretiva	- Solicitar serviço (assistência técnica).
20)	Número do código	CÓDIGO-E020
	Mensagem de erro	Não há cartão SD.
	Medida corretiva	- Solicitar serviço (assistência técnica).
21)	Número do código	CÓDIGO-E021
	Mensagem de erro	Não há arquivos de voz no cartão SD.
	Medida corretiva	- Solicitar serviço (assistência técnica).
22)	Número do código	CÓDIGO-E022
	Mensagem de erro	A posição de rotação para a rotação está parada.
	Medida corretiva	- confirmar a colisão com o paciente, certifique-se de retomá-la. ※ Se a rotação for interrompida sem colisão, solicite assistência técnica..
23)	Número do código	CÓDIGO-E023
	Mensagem de erro	O programa de exposição não é correto (Eixo de rotação)
	Medida corretiva	- Solicitar serviço (assistência técnica).
24)	Número do código	CÓDIGO-E024
	Mensagem de erro	O programa de exposição não é correto (Eixo Y)
	Medida corretiva	Solicitar serviço (assistência técnica).
25)	Número do código	CÓDIGO-E025
	Mensagem de erro	O programa de exposição não é correto (Eixo do sensor Ceph)
	Medida corretiva	- Solicitar serviço (assistência técnica).
26)	Número do código	CÓDIGO-E026
	Mensagem de erro	O programa de exposição não é correto (Segundo eixo do sensor Ceph)
	Medida corretiva	- Solicitar serviço (assistência técnica).

27)	Número do código	CÓDIGO-E027
	Mensagem de erro	O programa de exposição não é correto (Eixo do sensor do Primeiro Colimador)
	Medida corretiva	- Solicitar serviço (assistência técnica).
28)	Número do código	CÓDIGO-E028
	Mensagem de erro	Sobrecarga no movimento do eixo X da queixeira.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
29)	Número do código	CÓDIGO-E029
	Mensagem de erro	Sobrecarga no movimento do eixo Z da queixeira
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
30)	Número do código	CÓDIGO-E030
	Mensagem de erro	Sobrecarga no movimento do colimador superior.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
31)	Número do código	CÓDIGO-E031
	Mensagem de erro	Sobrecarga no movimento do colimador inferior.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
32)	Número do código	CÓDIGO-E032
	Mensagem de erro	Sobrecarga no movimento do colimador esquerdo.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
33)	Número do código	CÓDIGO-E033
	Mensagem de erro	Sobrecarga no movimento do colimador direito.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
34)	Número do código	CÓDIGO-E034
	Mensagem de erro	Sobrecarga no eixo de rotação do sensor.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
35)	Número do código	CÓDIGO-E035
	Mensagem de erro	Sobrecarga no movimento do laser FR.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).

36)	Número do código	CÓDIGO-E036
	Mensagem de erro	O movimento vertical do sensor de TC foi sobrecarregado.
	Medida corretiva	- Após reiniciar o equipamento, verifique os sintomas. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
37)	Número do código	CÓDIGO-E037
	Mensagem de erro	A porta da sala de blindagem está aberta.
	Medida corretiva	- Feche a porta da sala de blindagem.
38)	Número do código	CÓDIGO-E038
	Mensagem de erro	A versão do firmware é incompatível.
	Medida corretiva	- Solicitar serviço (assistência técnica).
39)	Número do código	CÓDIGO-E039
	Mensagem de erro	Durante a inicialização do equipamento, a rotação da parte de rotação foi interrompida.
	Medida corretiva	- Após verificar a colisão com um objeto, desligue e ligue o equipamento. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).

□ Mensagem de erro

1)	Número do código	CÓDIGO-W001
	Mensagem de erro	A porta da sala de blindagem está aberta
	Medida corretiva	- Feche a porta da sala de blindagem. ※ Se a porta da sala de proteção for aberta durante a exposição.
2)	Número do código	CÓDIGO-W002
	Mensagem de erro	É necessário o ajuste do valor do motor para a placa da queixeira. O valor do motor do eixo X da queixeira excedeu o limite.
	Medida corretiva	- Verifique o sintoma após a reinicialização. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
3)	Número do código	CÓDIGO-W002
	Mensagem de erro	É necessário o ajuste do valor do motor para a placa da queixeira.. O valor do motor do eixo Z da queixeira excedeu o limite.
	Medida corretiva	- Verifique o sintoma após a reinicialização. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
4)	Número do código	CÓDIGO-W003
	Mensagem de erro	É necessário o ajuste do valor do motor para a placa do colimador. O valor do motor do colimador superior excedeu o limite.
	Medida corretiva	- Verifique o sintoma após a reinicialização. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
5)	Número do código	CÓDIGO-W003
	Mensagem de erro	É necessário o ajuste do valor do motor para a placa do colimador. O valor do motor do colimador no lado inferior excedeu o limite.
	Medida corretiva	- Verifique o sintoma após a reinicialização. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
6)	Número do código	CÓDIGO-W003
	Mensagem de erro	É necessário o ajuste do valor do motor para a placa do colimador. O valor do motor do colimador do lado esquerdo excedeu o limite.
	Medida corretiva	- Verifique o sintoma após a reinicialização. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
7)	Número do código	CÓDIGO-W003
	Mensagem de erro	É necessário o ajuste do valor do motor para a placa do colimador. O valor do motor do colimador do lado direito excedeu o limite.
	Medida corretiva	- Verifique o sintoma após a reinicialização. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).

8)	Número do código	CÓDIGO-W004
	Mensagem de erro	É necessário o ajuste do valor do motor vertical para o detector. O valor do motor vertical do detector excedeu o limite
	Medida corretiva	- Verifique o sintoma após a reinicialização. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
9)	Número do código	CÓDIGO-W005
	Mensagem de erro	Você precisa configurar um setor
	Medida corretiva	- Verifique o menu de configuração. (Geral->SCD)
10)	Número do código	CÓDIGO-W006
	Mensagem de erro	A latitude e longitude devem ser definidas.
	Medida corretiva	- Verifique o menu de configuração. (Geral->SCD)

□ Mensagem de erro do software

1)	Número do código	CÓDIGO-S001
	Mensagem de erro	Não foi possível alocar memória para o recebimento de imagens.
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
2)	Número do código	CÓDIGO-S002
	Mensagem de erro	O sensor não pode ser preparado.
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
3)	Número do código	CÓDIGO-S003
	Mensagem de erro	O paciente não está registrado.
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
4)	Número do código	CÓDIGO-S004
	Mensagem de erro	A recepção da imagem é interrompida.
	Medida corretiva	- Verifique os artigos abaixo. Windows Update Firewall, vacina ou status de rede (1G) ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
5)	Número do código	CÓDIGO-S005
	Mensagem de erro	O registro da montagem do filme falhou.
	Medida corretiva	- Verifique o menu de configurações. (Servidor DB -> Informações da Pasta de Dados)
6)	Número do código	CÓDIGO-S006
	Mensagem de erro	O arquivo de calibração não existe.
	Medida corretiva	- Verifique o arquivo de dados de calibração ou o número de série do sensor. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
7)	Número do código	CÓDIGO-S007
	Mensagem de erro	Não é possível conectar ao serviço 'HIVE'
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
8)	Número do código	CÓDIGO-S008
	Mensagem de erro	Erro de dados TDI.
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).

9)	Número do código	CÓDIGO-S009
	Mensagem de erro	Nenhum arquivo de informações de exposição foi criado.
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
10)	Número do código	CÓDIGO-S010
	Mensagem de erro	Erro ao receber imagem (falta de dados).
	Medida corretiva	- O estado da rede é instável ou o estado do PC é instável. Verifique o status da conexão de rede e, se normal, reinicie o PC (1 Gbps) ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
11)	Número do código	CÓDIGO-S011
	Mensagem de erro	Somente a primeira imagem é reconstruída.
	Medida corretiva	- Verifique o botão de exposição. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
12)	Número do código	CÓDIGO-S012
	Mensagem de erro	O status da rede é instável.
	Medida corretiva	- Verifique o status da conexão de rede.
13)	Número do código	CÓDIGO-S013
	Mensagem de erro	Placa gráfica não suportada.
	Medida corretiva	- Verifique as especificações da placa gráfica
14)	Número do código	CÓDIGO-S014
	Mensagem de erro	Modo de espera do sensor: LIGADO
	Medida corretiva	O sensor ainda não está pronto. Refaça uma exposição. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
15)	Número do código	CÓDIGO-S015
	Mensagem de erro	Insuficiente capacidade da unidade Z.
	Medida corretiva	- Confirme se deseja instalar a unidade Z. - Verifique a capacidade da unidade Z instalada. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
16)	Número do código	CÓDIGO-S016
	Mensagem de erro	Não há arquivos GCP.
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).

17)	Número do código	CÓDIGO- S017
	Mensagem de erro	Erro na pasta compartilhada.
	Medida corretiva	- Verifique o menu de configurações. (Servidor DB -> Informações da Pasta de Dados)
18)	Número do código	CÓDIGO- S018
	Mensagem de erro	Falha ao criar o arquivo DCM.
	Medida corretiva	- Verifique o ' caminho do arquivo DCM ' no arquivo de registro. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
19)	Número do código	CÓDIGO- S019
	Mensagem de erro	Não é possível conectar ao servidor da lista de trabalho
	Medida corretiva	- Verifique os seguintes artigos. → Definir o serviço da lista de trabalho. (DICOM->Servidor MWL) → Definir o serviço da lista de trabalho. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
20)	Número do código	CÓDIGO- S020
	Mensagem de erro	Não foi possível encontrar o arquivo 'CT ExposureProgram custom preset' .
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
21)	Número do código	CÓDIGO- S021
	Mensagem de erro	O valor do ângulo de rotação do detector não é correto.
	Medida corretiva	- É necessário ajustar o ângulo de rotação do detector de panorama. (Por favor, consulte o Manual Técnico.) ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
22)	Número do código	CÓDIGO- S022
	Mensagem de erro	O valor do ângulo de rotação do detector não é correto..
	Medida corretiva	- É necessário ajustar o ângulo do valor de rotação do detector de TC. (Por favor, consulte o Manual Técnico.) ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
23)	Número do código	CÓDIGO-S023
	Mensagem de erro	Não é possível inicializar a pasta associada à exposição
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).

24)	Número do código	CÓDIGO- S024
	Mensagem de erro	Não é possível conectar ao detector
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
25)	Número do código	CÓDIGO- S025
	Mensagem de erro	Erro do buffer de recepção das imagens
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
26)	Número do código	CÓDIGO- S026
	Mensagem de erro	Não é possível detectar o banco
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
27)	Número do código	CÓDIGO- S027
	Mensagem de erro	Não é possível acessar o arquivo
	Medida corretiva	- Verificar 'tif file path' no arquivo de registo. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
28)	Número do código	CÓDIGO- S028
	Mensagem de erro	A configuração de exposição não é correta
	Medida corretiva	- Verifique os seguintes artigos no arquivo de registo. → Caminho do arquivo GEP. → Selecionar detetor(Pano/Ceph). ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
29)	Número do código	CÓDIGO- S029
	Mensagem de erro	Arquivo 'exposure_program.ini' não encontrado.
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
30)	Número do código	CÓDIGO- S030
	Mensagem de erro	Não há informações sobre os dados de exposição.
	Medida corretiva	- Por favor, refaça uma exposição. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).
31)	Número do código	CÓDIGO- S031
	Mensagem de erro	Não é possível encontrar o driver TWAIN.
	Medida corretiva	- Por favor, execute novamente o programa. ※ Se o mesmo sintoma ocorrer, aplique uma solicitação de serviço (assistência técnica).

## Anexo 2. MANUTENÇÃO

O usuário precisa verificar se todos os itens relacionados à operação do equipamento estão seguros antes de usá-lo.

A máquina e as peças devem ser verificadas por manutenção de rotina.

PERÍODO DE INSPEÇÃO	LISTA DE INSPEÇÕES	INSPECTOR	RESULTADO					
			1	2	3	4	5	Observações
TODO OS DIAS	Interruptor On/Off (Ligar/Desligar)	Usuário						
	Conexão de fio							
	Desligar depois de usar							
	Limpeza do equipamento							
	Desinfecção							
	Interruptor On/Off (Ligar/Desligar)							
	Botões Para Cima/Baixo, Direita/Esquerda							
	Interruptor Manual de Exposição							
	Registro do Paciente							
	Salvar e Carregar Imagem							
TODAS AS SEMANAS	Temperatura e Humidade							
	Botão de Emergência							
QUANDO A MÁQUINA NÃO É USADA DURANTE 6 MESES	Teste de Precisão da Tensão do Tubo	Fabricante						
	Teste de Precisão da Corrente do Tubo							
	Dose de Exposição ao paciente							
	Calibração do detector							



Para manter a qualidade da imagem e do equipamento, por favor faça testes e inspeções periodicamente.



Por favor, faça uma inspeção periódica a cada três anos a partir da data da compra para o uso normal deste produto

## Anexo 3. Tabela de exposição a raios X e DAP (Produto dose-área)



A tabela DAP a seguir indica o valor médio medido. Alguns erros de saída ou erros de medição podem ocorrer dependendo da máquina; portanto, o intervalo de erro aceitável é de 20%. Além disso, a opção de qualidade da imagem é a data medida pelo modo normal

### 1) Modo Panorâmico Padrão

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	75	12	12	79.2	8.11
Mediano	70	10	12	57.6	5.90
Pequeno	68	8	12	43.01	4.40
Criança	65	6	12	25.1	3.09

### 2) Modo Panorâmico Ortogonal

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	75	12	12	79.2	8.11
Mediano	70	10	12	57.6	5.90
Pequeno	68	8	12	43.01	4.40
Criança	65	6	12	25.1	3.09

### 3) Modo Panorâmico de Aleta de Mordida (Bitewing)

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	75	12	10.3	56.35	5.77
Mediano	70	10	10.3	40.98	4.19
Pequeno	68	8	10.3	30.6	3.13
Criança	65	6	10.3	21.51	2.20

\* Para o tipo de paciente, por favor, consulte a última tabela de exposição abaixo;

**Modo de ATM****1) ATM lateral com um lado**

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	72	12	4	24.38	2.50
Mediano	70	10	4	19.2	1.97
Pequeno	68	8	4	14.34	1.47
Criança	65	6	4	8.37	0.86

**2) Modo PA ATM com um lado**

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	78	12	4	28.99	2.97
Mediano	75	10	4	22	2.25
Pequeno	70	8	4	15.36	1.57
Criança	66	7	4	9.81	1.00

**Modo de Seio****1) Modo Sagital Mediano do Seio Lateral Sinus, Seio Lateral**

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	72	12	5	30.48	3.12
Mediano	70	10	5	24	2.46
Pequeno	68	8	5	17.92	1.83
Criança	65	6	5	10.46	1.07

**2) Seio PA**

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	75	12	9	59.4	6.08
Mediano	72	10	9	45.72	4.68
Pequeno	70	8	9	34.56	3.54
Criança	68	7	9	23.76	2.43

**Modo de Céfaló****[Detetor Extor-C]****1) Modo PA, AP Cefalométrico / Visão de Água / SMV (Submentovértice)**

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	12	8	11.71	0.8
Mediano	88	11	8	10.26	0.7
Pequeno	86	10	8	8.89	0.61
Criança	84	9	8	6.32	0.43

**2) Modo Lateral**

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	85	12	8	10.41	0.71
Mediano	83	12	8	9.89	0.68
Pequeno	81	10	8	7.8	0.53
Criança	80	9	8	5.67	0.39

**3) Modo de Carpo**

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	70	7	8	4.02	0.27
Mediano	67	6	8	3.2	0.22
Pequeno	63	5	8	2.18	0.15
Criança	60	4	8	1.28	0.09

**Modo de TC****1) Modo de Dente de TC**

* Tipo de Paciente (Φ40x50)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	8	7.7	328.941	4.183
Mediano	90	7	7.7	287.736	3.66
Pequeno	88	7	7.7	275.697	3.484
Criança	85	7	7.7	275.594	3.22

* Tipo de Paciente (Φ40x50)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	8	7.7	356.872	4.1
Mediano	90	7	7.7	312.263	3.588
Pequeno	88	7	7.7	299.21	3.415
Criança	85	7	7.7	279.631	3.156

* Tipo de Paciente (Φ40x50)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	8	7.7	356.872	4.1
Mediano	90	7	7.7	312.263	3.588
Pequeno	88	7	7.7	299.21	3.415
Criança	85	7	7.7	279.631	3.156

## 2) Modo de Dentes de TC

* Tipo de Paciente (@100x100)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	7.7	738.785	2.614
Mediano	90	4	7.7	591.028	2.091
Pequeno	88	4	7.7	566.821	1.991
Criança	85	4	7.7	530.51	1.84

* Tipo de Paciente (@95x95)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	7.7	654.056	2.563
Mediano	90	4	7.7	523.245	2.05
Pequeno	88	4	7.7	501.789	1.951
Criança	85	4	7.7	469.605	1.803

* Tipo de Paciente (@80x80)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	7.7	654.056	2.563
Mediano	90	4	7.7	523.245	2.05
Pequeno	88	4	7.7	501.789	1.951
Criança	85	4	7.7	469.605	1.803

**3) Modo de Mandíbula de TC**

* Tipo de Paciente (@145x100)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	7.7	1002.419	2.614
Mediano	90	4	7.7	801.935	2.091
Pequeno	88	4	7.7	769.166	1.991
Criança	85	4	7.7	720.012	1.84

* Tipo de Paciente (@145x95)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	14.5	959.528	4.826
Mediano	90	4	14.5	767.622	3.86
Pequeno	88	4	14.5	736.056	3.675
Criança	85	4	14.5	688.707	3.396

* Tipo de Paciente (@145x80)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	14.5	959.528	4.826
Mediano	90	4	14.5	767.622	3.86
Pequeno	88	4	14.5	736.056	3.675
Criança	85	4	14.5	688.707	3.396

**4) Modo de Rosto de TC**

* Tipo de Paciente (@145x145)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	7.7	1415.094	2.614
Mediano	90	4	7.7	1132.075	2.091
Pequeno	88	4	7.7	1085.904	1.991
Criança	85	4	7.7	1016.648	1.84

* Tipo de Paciente (@170x170)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	29	2463.33	9.651
Mediano	90	4	29	1970.66	7.721
Pequeno	88	4	29	1889.85	7.349
Criança	85	4	29	1768.64	6.792

* Tipo de Paciente (@140x140)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	29	2463.33	9.651
Mediano	90	4	29	1970.66	7.721
Pequeno	88	4	29	1889.85	7.349
Criança	85	4	29	1768.64	6.792

**5) Modo de ATM de TC**

* Tipo de Paciente (@180x100)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	14.5	1530.672	4.923
Mediano	90	4	14.5	1224.537	3.938
Pequeno	88	4	14.5	1174.423	3.749
Criança	85	4	14.5	1099.252	3.464

* Tipo de Paciente (@145x95)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	14.5	959.528	4.826
Mediano	90	4	14.5	767.622	3.86
Pequeno	88	4	14.5	736.056	3.675
Criança	85	4	14.5	688.707	3.396

* Tipo de Paciente (@160x80)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	14.5	959.528	4.823.86
Mediano	90	4	14.5	767.622	3.86
Pequeno	88	4	14.5	736.056	3.675
Criança	85	4	14.5	688.707	3.396

#### 6) Modo de Crânio de TC

* Tipo de Paciente (@230x145)	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	90	5	29	5329.573	9.845
Mediano	90	4	29	4263.659	7.876
Pequeno	88	4	29	4089.769	7.497
Criança	85	4	29	3828.935	6.629

\* Consulte a tabela abaixo para o tipo de paciente.

Grupo de Idade		PAPAYA 3D Premium Standard	
Criança		≤ 12	-
Adulto	Homem	≥ 13	-
	Mulher		-
	Grande		≥ 600mm, circunferência da cabeça

- Uma criança é definida como uma pessoa com menos de 12 anos de idade.  
 - Se a cabeça do paciente tiver uma circunferência maior que 600 mm, você poderá selecionar a configuração Grande para a exposição.

- Uma criança é definida como uma pessoa com menos de 12 anos de idade.  
 - Se a cabeça do paciente tiver uma circunferência maior que 600 mm, você poderá selecionar a configuração Grande para a exposição.

## Anexo 4. Informações sobre Compatibilidade Electromagnética (CEM).

- Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas.
  - PAPAYA 3D Premium é destinado ao uso no ambiente electromagnético especificado abaixo.
  - O cliente ou usuário do PAPAYA 3D Premium deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Electromagnético-Orientação
<b>Emissões RF CISPR 11</b>	Grupo 1	O PAPAYA 3D Premium 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.
<b>Emissões RF CISPR 11</b>	Classe A (O PAPAYA 3D Premium em combinação com a localização da blindagem)	O PAPAYA 3D Premium 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 PAPAYA 3D Premium ou blindar o local.
<b>Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2</b>	Classe A	
<b>Flutuações de Tensão/ Emissões de Cintilação IEC 61000-3-3</b>	Em conformidade	

NOTA) É essencial que a eficácia real da blindagem de RF e a atenuação do filtro do local blindado sejam verificadas para garantir que elas atendam ou excedam os valores mínimos especificados.

- Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética
- O PAPAYA 3D Premium é destinado ao uso no ambiente electromagnético especificado abaixo.
- O cliente ou usuário do PAPAYA 3D Premium deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.
- O desempenho essencial diz respeito à precisão dos fatores de carga (mA, kV), se o DESEMPENHO ESSENCIAL for perdido ou degradado devido a PERTURBAOES EM, o sistema interromperá o exame e o usuário será notificado sobre o erro.

Ensaio de Imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente Electromagnético - Orientação
<b>Descarga electrostática (IEC 61000-4-2)</b>	±8kV Contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV Ar	±8kV Contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV 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%.
<b>Transiente/estouro rápido elétrico IEC 61000-4-4</b>	±2kV para as portas de alimentação de entrada a. c ±1kV para portas de entrada/saída de sinais	±2kV para as portas de alimentação de entrada a. c ±1kV para as portas de entrada/saída de sinais	A qualidade da alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
<b>Surto IEC 61000-4-5</b>	±0.5, ±1kV de linha(s) para linha(s) ±0.5, ±1, ±2 kV de linha(s) para terra	±0.5, ±1kV de linha(s) para linha(s) ±0.5, ±1, ±2 kV de linha(s) para terra	A qualidade da alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
<b>Quedas de tensão e interrupções IEC 61000-4-11</b>	Quedas de Tensão: 0% $U_T$ para 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 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°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 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 PAPAYA 3D Premium exigir operação contínua durante as principais interrupções de energia, é recomendável que O intensificador de imagem PAPAYA 3D Premium seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
<b>Frequência de potência (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8</b>	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.

- Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity
- O PAPAYA 3D Premium é destinado ao uso no ambiente electromagnético especificado abaixo.
- O cliente ou usuário do PAPAYA 3D Premium deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Ensaio de Imunidade	IEC 60601 1 2 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente Electromagnético - Orientação
<b>RF conduzido</b> <b>IEC 61000-4-6</b>	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms de 150 kHz a 80 MHz	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 PAPAYA 3D Premium, incluindo os cabos especificados pelo fabricante.  Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.
<b>RF radiado</b> <b>IEC 61000-4-3</b>	6Vrms 150 kHz a 80 MHz na banda ISM	6Vrms de 150 kHz a 80 MHz na banda ISM	
	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 PAPAYA 3D Premium for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o PAPAYA 3D Premium 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 PAPAYA 3D Premium

**GNATUS** 