

Português

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

TOMÓGRAFO
ODONTOLÓGICO
EAGLE 3D



DABI ATLANTE

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	5
2.	SIMBOLOGIA.....	6
3.	RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS.....	8
3.1.	AVISO E/OU CUIDADOS DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....	8
3.2.	CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	8
3.3.	CONDIÇÕES DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	8
3.4.	CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE ACONDICIONAMENTO (ENTRE AS OPERAÇÕES)	8
3.5.	PROCEDIMENTO ANTES DO USO DO EQUIPAMENTO	8
3.6.	RECOMENDAÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS	9
3.6.1.	DURANTE A INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	9
3.6.2.	ADVERTÊNCIA E / OU CUIDADO DURANTE O USO DO EQUIPAMENTO.....	9
3.6.3.	APÓS A UTILIZAÇÃO / OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	11
3.7.	PRECAUCIONES PARA REDUCIR EL IMPACTO AMBIENTAL	11
3.8.	PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO.....	12
4.	EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA EAGLE 3D.....	13
4.1.	CONFIGURAÇÃO 3D - PAN	13
4.2.	CONFIGURAÇÃO 3D – PAN - TELE.....	14
4.3.	CONFIGURAÇÃO DIGITAL SNAP-ON	15
4.4.	CONFIGURAÇÃO DIGITAL FIXA	16
4.5.	CONFIGURAÇÃO ANALÓGICA	17
4.6.	UNIDADE DE ALIMENTAÇÃO	18
4.7.	BASE DE SUSTENTAÇÃO (OPCIONAL)	18
4.8.	LISTA DE ACESSÓRIOS.....	19
5.	SISTEMA DE COMPUTAÇÃO	21
5.1.	ESPECIFICAÇÕES RECOMENDADAS.....	21
5.2.	CONFIGURANDO O ADAPTADOR DE REDE	22
5.3.	INSTALANDO O SOFTWARE	25
6.	PROGRAMAS DE IMAGEM	27
6.1.	PERFIS PANORÂMICOS:	27
6.2.	PERFIS CEFALOMÉTRICOS:.....	30
6.3.	PERFIS TOMOGRÁFICOS	31
7.	PAINEL DE CONTROLE	32
7.1.	INTRODUÇÃO.....	32
7.2.	TELA PRINCIPAL	32

7.3.	TECLAS DO PAINEL.....	38
7.5.	LUZES INDICATIVAS DO PAINEL	40
7.6.	DISPARADOR REMOTO (OPTIONAL).....	40
8.	PREPARAÇÃO PARA EXPOSIÇÃO	41
8.1.	LIGANDO O EQUIPAMENTO	41
8.2.	ANTES DO POSICIONAMENTO DO PACIENTE	42
8.3.	RECOMENDAÇÕES PARA EXAMES PEDIÁTRICA.....	42
9.	RADIOGRAFIA PANORÂMICA.....	46
9.1.	DEIXANDO O SOFTWARE PRONTO	47
9.2.	POSICIONANDO O PACIENTE	48
9.3.	EFETUANDO UMA RADIOGRAFIA PANORÂMICA	49
9.4.	CONFIGURAÇÕES E INFORMAÇÕES DE DOSE	51
10.	RADIOGRAFIA CEFALOMÉTRICA.....	52
10.1.	DEIXANDO O SOFTWARE PRONTO	52
10.2.	POSICIONANDO O PACIENTE	53
10.3.	EFETUANDO UMA RADIOGRAFIA CEFALOMÉTRICA.....	53
10.4.	CONFIGURAÇÕES E INFORMAÇÕES DE DOSE	55
11.	TOMOGRAFIA	57
11.1.	DEIXANDO O SOFTWARE PRONTO	57
11.2.	POSICIONANDO O PACIENTE	58
11.3.	EFETUANDO UMA EXPOSIÇÃO TOMOGRÁFICA.....	60
11.4.	CONFIGURAÇÕES E INFORMAÇÕES DE DOSE	62
12.	PROCEDIMENTOS ANTES DA REUTILIZAÇÃO	63
12.1.	PROCEDIMENTOS HIGIÊNICOS	63
12.2.	LIMPEZA.....	63
12.3.	DESINFECÇÃO	63
13.	DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS	64
13.1.	PROBLEMA COM O FUNCIONAMENTO DA UNIDADE	64
13.2.	PROBLEMA COM POSICIONAMENTO DO PACIENTE ¹	65
14.	DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE	71
14.1.	PROCEDIMENTO INICIAL.....	72
14.2.	DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE PARA PANORÂMICA	74
14.2.1.	POSIÇÃO DO FEIXE	74
14.2.2.	CALIBRAÇÃO	75
14.2.3.	RESOLUÇÃO EM MÁXIMO CONTRASTE	75
14.3.	DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE PARA TELERRADIOGRAFIA.....	77
14.3.1.	POSIÇÃO DO FEIXE	77
14.3.2.	CALIBRAÇÃO	77

14.3.3.	RESOLUÇÃO EM MÁXIMO CONTRASTE	78
14.4.	DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE PARA TOMOGRAFIA	80
14.4.1.	PREPARANDO A UNIDADE DE RAIO-X	80
14.4.2.	ESCALA DE CONTRASTE	81
14.4.3.	RUÍDO E UNIFORMIDADE	81
14.4.4.	ESPESSURA DO CORTE	82
14.4.5.	RESOLUÇÃO ESPACIAL EM ALTO CONTRASTE	82
14.4.6.	DETECTABILIDADE EM BAIXO CONTRASTE	83
14.4.7.	MEDIÇÃO DE DOSE	84
14.4.8.	RELATÓRIO DE GARANTIA DA QUALIDADE	85
15.	INSTALAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO	86
15.1.	INSTALAÇÃO	86
15.2.	INSPEÇÃO PERIÓDICA	86
15.3.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	87
15.4.	MANUTENÇÃO CORRETIVA	87
15.5.	PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO	88
15.6.	GARANTIA DO PRODUTO	88
16.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	89
16.1.	INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS	89
16.2.	INFORMAÇÕES GERAIS	89
16.3.	RADIOLOGICAL INFORMATION	89
16.4.	GERADOR DE RAIO-X	90
16.4.1.	ESPECIFICAÇÕES	90
16.4.2.	CARACTERIZAÇÃO DE CONJUNTO-EMISSION DE RADIAÇÃO-X	91
16.5.	TUBO DE RAIOS-X	92
16.5.1.	ESPECIFICAÇÕES	92
16.5.2.	CARECTERIZAÇÃO DA AMOLA DE RAIOS-X	93
16.6.	CAMPO DE RADIAÇÃO SIMÉTRICO MÁXIMO	97
16.6.1.	EXAME PANORÂMICO DIGITAL E ANALÓGICO (PAN: ADULTO E CRIANÇA – ATM – SEIOS MAXILARES)	97
16.6.2.	EXAME CEFALOMÉTRICO DIGITAL	97
16.6.3.	EXAME CEFALOMÉTRICO ANALÓGICO LATERAL	98
16.6.4.	EXAME CEFALOMÉTRICO ANALÓGICO FRONTAL	98
16.6.5.	EXAME TOMOGRÁFICO	99
16.7.	NORMAS ENSAIADAS	100
17.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	101
17.1.	EMISSIONS ELETROMAGNÉTICAS	101
17.2.	IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	102

Atenção

Para maior segurança:

- Leia e entenda todas as instruções contidas nestas Instruções de Uso antes de instalar ou operar este Equipamento.
- Estas Instruções de Uso devem ser lidas por todos os operadores deste Equipamento.
- Estas Instruções de Uso foram redigidas originalmente no idioma português. Porém também são fornecidas em Inglês e Espanhol.

Utilização

Destina-se ao exame radiográfico odontológico e diagnóstico das doenças dos dentes, mandíbula e estruturas orais.

Declaração

Somente pessoal autorizado pela Alliage está qualificado para instalação e manutenção destes equipamentos. Qualquer tentativa de instalação ou manutenção destes equipamentos por pessoas não autorizadas anulará a garantia do produto.

É imperativo que este equipamento seja instalado e operado por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição excessiva à radiação tanto primária e secundária. Este equipamento apresenta proteção para limitar tanto a radiação primária e secundária produzida pelo feixe de raios-X. No entanto, tais características de projeto não podem impedir a adoção de medidas preventivas a exposição à tais radiações.

Alliage requer qualquer movimento ou transporte de sua máquina para manter contato com rede de serviço autorizado Alliage.

1. INTRODUÇÃO

O tomógrafo odontológico EAGLE 3D é um sistema 3-em-1 completo de imagem odontológica capaz de:

- Perfil Panorâmico - Analógico
- Perfil Cefalométrico - Analógico
- Perfil Panorâmico - Digital
- Perfil Cefalométrico – Digital
- Perfil Tomográfico

O sistema digital usa um sensor digital e processamento automático de imagem que permitem aumentar a velocidade de diagnóstico e melhorar o fluxo de trabalho de sua clínica.

A configuração 3D utilize tecnologia de Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico.

O equipamento possui movimento em três eixos (duas direções ortogonais e uma rotação) tornando possível a realização da execução de imagens em perfil.

Apresenta um movimento de perfil complexo em torno da arcada dentária e de compensação de emissões radiológicas na região vertebral, quando necessária reconstrói arcada dentaria em uma imagem plana. Cada perfil individual prioriza um conjunto de características a melhorar as capacidades de diagnóstico. Por exemplo o padrão panorâmico prioriza a largura da camada de imagem, a ampliação vertical constante e a exposição homogênea ao longo de toda a imagem. Baixa dosagem prioriza a redução da dose (tempo e corrente anódica).

Os perfis podem ser aplicados a uma variedade de pacientes: adulto ou infantil, pequeno, médio ou grande porte. O equipamento possui parâmetros predefinidos de exposição, dependendo do tipo de paciente. No entanto, o usuário pode aplicar o que é melhor para a situação.

A interface homem-máquina do equipamento é composta por um painel de controle localizado perto do descanso do queixo do paciente, um interruptor de exposição e um interruptor remoto exposição opcional. O interruptor da exposição é um tipo gatilho que se solto interrompe a exposição.

O posicionamento lateral do paciente permite fácil acesso. O equipamento é dotado de três lasers para posicionamento: Plano Médio Sagital, Plano Frankfurt e Plano de Imagem em Camadas (caninos). Isto torna possível para o usuário posicionar com precisão o paciente.

Conforto para os pacientes uma modalidade de demonstração também está disponível tornando possível para ensinar sobre o equipamento para o paciente.

2. SIMBOLOGIA

Utilizar os ícones abaixo para identificar a simbologia de seu equipamento

	Frágil, manuseie com cuidado		Empilhamento máximo
	Proteger da chuva		Limite de temperatura
	Este lado para cima		Limitação de umidade
	Proteger da luz solar		Centro de gravidade
	Não ande nem pare aqui		Dispositivos eletrostáticos sensíveis (ESD)
	Reciclável		Fabricante
	Peças aplicáveis tipo B		Indica que o produto deve ser levado para um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se ao dispositivo e aos acessórios.
	Radiação ionizante / Indica a presença ou potencial presença de radiação ionizante / efeito fisiológico		Corrente alternada
	Fusível		Localização do ponto focal
	Terra de proteção		Tensão perigosa

	Desligar (Alimentação: desconecta do interruptor principal)
	Atenção
	Advertência geral
	Advertência; Esmagamento das mãos
	Advertência; Diodo laser

	Ligar (Alimentação: conecta do interruptor principal)
	Emissão de radiação ionizante
	Advertência; Alta tensão
	Advertência; Radiação Ionizante
	Ação obrigatória

3. RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS

3.1. AVISO E/OU CUIDADOS DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser transportado e armazenado, observando o seguinte:

- Cuidados devem ser tomados para evitar quedas e impactos.
- As setas da embalagem devem estar apontando para cima.
- Não empilhar.
- Proteger contra a umidade, água e terra.

Este equipamento deve ser desembalado e instalado por um técnico autorizado. O desembalar prematuro não gera riscos para a segurança, mas leva à perda da garantia do equipamento.

3.2. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	0°C a +55°C
Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento (não-condensante)	30% a 75% (não-condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

3.3. CONDIÇÕES DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Faixa de temperatura ambiente de acondicionamento	+18°C a +25°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Alliage	+21°C a +26°C
Faixa de umidade relativa de acondicionamento (não-condensante)	30% a 75% (não-condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

3.4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE ACONDICIONAMENTO (ENTRE AS OPERAÇÕES)

Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	+5°C a +45°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Alliage	+15°C a +30°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não-condensante)	30% a 75% (não-condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

3.5. PROCEDIMENTO ANTES DO USO DO EQUIPAMENTO

Mesmo antes da primeira utilização, o equipamento deve ser limpo e desinfetado, como descrito no capítulo 12 e os mesmos procedimentos adicionais devem ser seguidas para manutenção.

3.6. RECOMENDAÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS

3.6.1. DURANTE A INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- O equipamento deve ser instalado apenas por assistentes técnicos autorizados pelo fabricante.
- Coloque o equipamento em um local onde ele não estará em contato com a umidade ou água.
- Instale a unidade num local onde não será danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos.
- O equipamento não deve ser submetido à inclinação, vibração excessiva ou choque (incluindo durante o transporte e manipulação).
- Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nitroso.
- Verifique a voltagem do equipamento durante a execução da instalação elétrica. Risco de danificar o equipamento.
- O equipamento deve ser perfeitamente afixado conforme manual, risco de queda.
- Dependendo da legislação local o disparador do Raios-X deve ser instalado fora do local onde o equipamento é colocado e o operador deverá ter contato visual com o paciente através de uma janela com vidro plumbífero, uma vez que o operador não deve perder visual contato com o paciente.
- Na impossibilidade da situação acima descrita, um biombo com proteção contra Raios-X deve ser instalado para que operador possa ser protegido, por estar atrás, durante a tomada radiográfica.
- A instalação no Brasil devem cumprir os requisitos de proteção radiológica previsto pela "Orientações básicas para a Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Dental" - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com a Portaria MS / SVS n.º. 453, datado de 1 de junho de 1998.
- Devem ser seguidas as recomendações deste manual referente a EMC. Equipamentos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do equipamento.
- Equipamento para uso exclusivo de profissionais de saúde, pois pode causar rádio interferência ou, interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação, relocação do equipamento ou blindagem do local.

3.6.2. ADVERTÊNCIA E / OU CUIDADO DURANTE O USO DO EQUIPAMENTO

- Este equipamento destina-se para obtenção de radiografias, devendo ser utilizado e manuseado por pessoal habilitado, conforme legislação vigente ou determinada pelo conselho de classe.

- Se não forem observados as recomendações e cuidados para este equipamento, pode haver efeitos colaterais aos usuários e operadores devido a presença de radiação ionizante.
- O paciente deverá usar avental de chumbo ou colete de chumbo durante as exposições. O avental e o colete de chumbo não acompanham o equipamento.
- Durante a exposição, o operador deverá manter uma distância mínima de 2 m da cabeça do paciente ou colocar-se atrás de uma barreira física, que deve ser avaliada por um físico.
- Instale seu equipamento em local apropriado, protegido de raios solares e umidade, esse local deve ser validado por um físico.
- Desconecte o equipamento da tomada ou desligue a chave geral do consultório quando não estiver em uso por tempo prolongado.
- Verifique a voltagem do seu equipamento no momento de ligar na tomada.
- O equipamento deverá ser operado somente por técnico devidamente habilitado e treinado como Cirurgiões Dentista e Técnico em Radiologia.
- Observe sempre as mensagens do display, o equipamento como um todo e o paciente para detectar precocemente qualquer problema.
- Na necessidade de uma eventual manutenção, utilize somente serviço da Assistência Técnica Autorizada Alliage.
- O equipamento foi fabricado para suportar operação contínua e intermitente; portanto siga os ciclos descritos neste Manual do Proprietário.
- A exposição aos Raios X pode causar danos às células do corpo humano. Recomenda-se que nenhuma pessoa permaneça na sala de exame radiográfico, a não ser que seja preciso conter o paciente. Neste caso, esta pessoa deve estar devidamente protegida contra a emissão de Raios. .
- O equipamento foi projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, mas em condições muito extremas, pode causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.



NÃO É RECOMENDADO O USO DO EQUIPAMENTO DE RAIOS-X EM MULHERES GESTANTES.



O FABRICANTE NÃO SE RESPONSABILIZA:

- O EQUIPAMENTO FOR USADO PARA OUTROS FINS QUE NÃO AQUELES PARA OS QUAIS FOI CONCEBIDO.
- DANOS CAUSADOS AO EQUIPAMENTO, O OPERADOR E / OU PACIENTE, COMO RESULTADO DE INSTALAÇÃO INCORRETA E PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO EM DESACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO QUE ACOMPANHAM OS EQUIPAMENTOS.
- OPERAÇÃO DE EQUIPAMENTO INADEQUADO

3.6.3. APÓS A UTILIZAÇÃO / OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Desligue a chave geral quando não estiver em uso por tempo prolongado.
- Mantenha o equipamento sempre limpo para a próxima operação.
- Não modifique nenhuma parte do equipamento.
- Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.
- O Tomógrafo Eagle 3D deve ficar desligado quando outros equipamentos como o bisturi elétrico ou similar estiver sendo utilizado.
- Após a utilização do equipamento, limpe e desinfete todas as partes que possam ter entrado em contato com o paciente.

3.7. PRECAUCIONES PARA REDUCIR EL IMPACTO AMBIENTAL

A Alliage S/A visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos médicos e odontológicos ambientalmente conscientes que minimizem continuamente o impacto ambiental e sejam mais amigáveis ao meio ambiente e à saúde humana.

Para manter um impacto mínimo no ambiente, observe as seguintes recomendações:

- Após a instalação, reenvie os materiais recicláveis para o processo de reciclagem.
- Durante o ciclo de vida do equipamento, desligue-o quando não estiver em uso.
- Para a prevenção de contaminação ambiental, o descarte de camadas de plástico protetor e outros consumíveis deve seguir o procedimento normal para resíduos biomédicos.

Os resíduos biomédicos abranger materiais não pontiagudos que podem causar doença ou com suspeita de albergar os organismos patogênicos que devem ser armazenados num saco amarela adequadamente marcada com símbolo de risco biológico, armazenado em um recipiente resistente a perfurações, seladas, para a recolha e a incineração.

3.8. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado a algum item listado no tópico “Falhas, causas e soluções”.

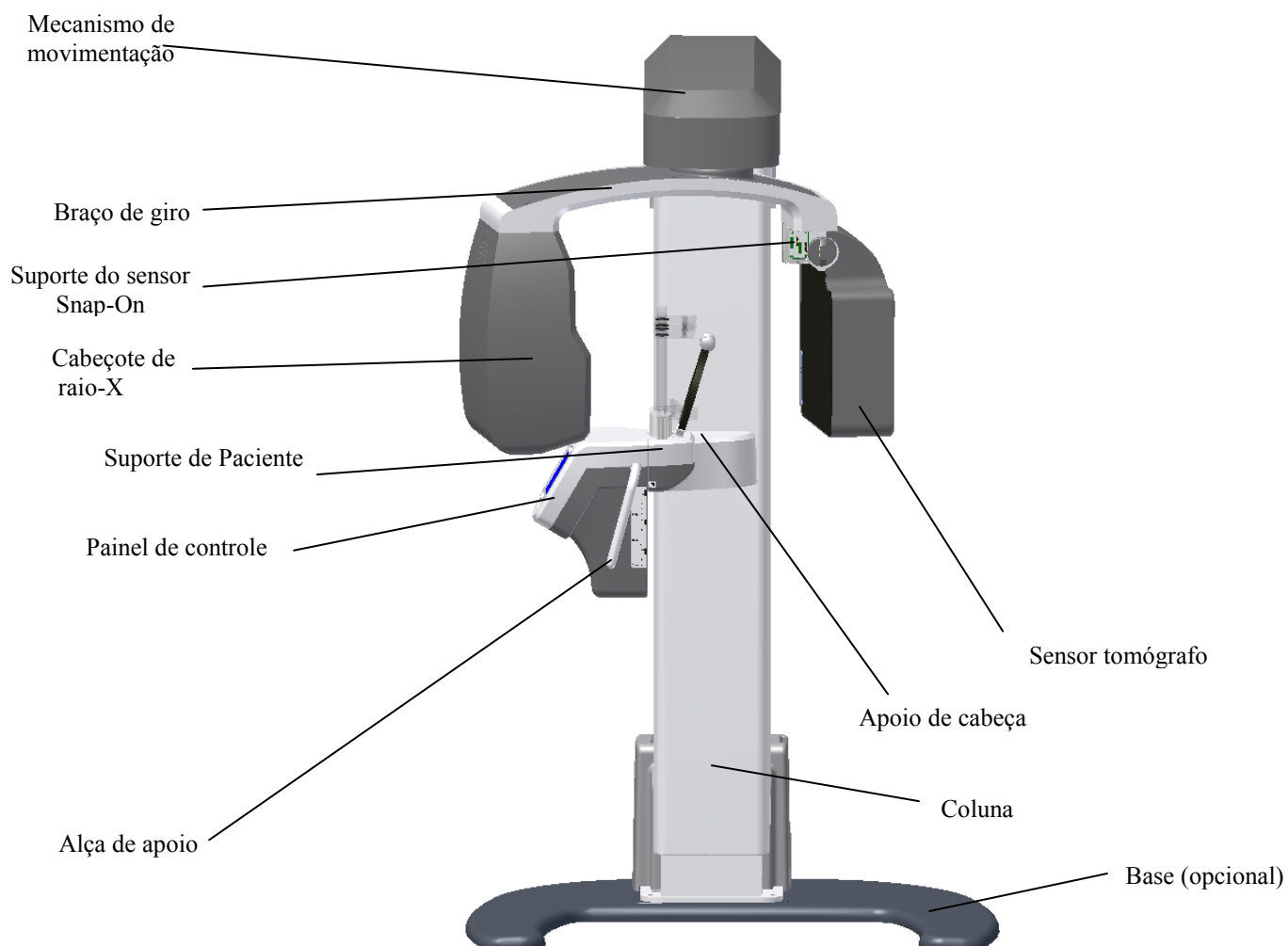
Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e solicite os serviços de uma Assistência Técnica Autorizada Alliage.

Utilize o site <http://www.dabiatlante.com.br> ou ligue para nosso serviço de atendimento ao consumidor: +55 (16) 3512-1288.

4. EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA EAGLE 3D

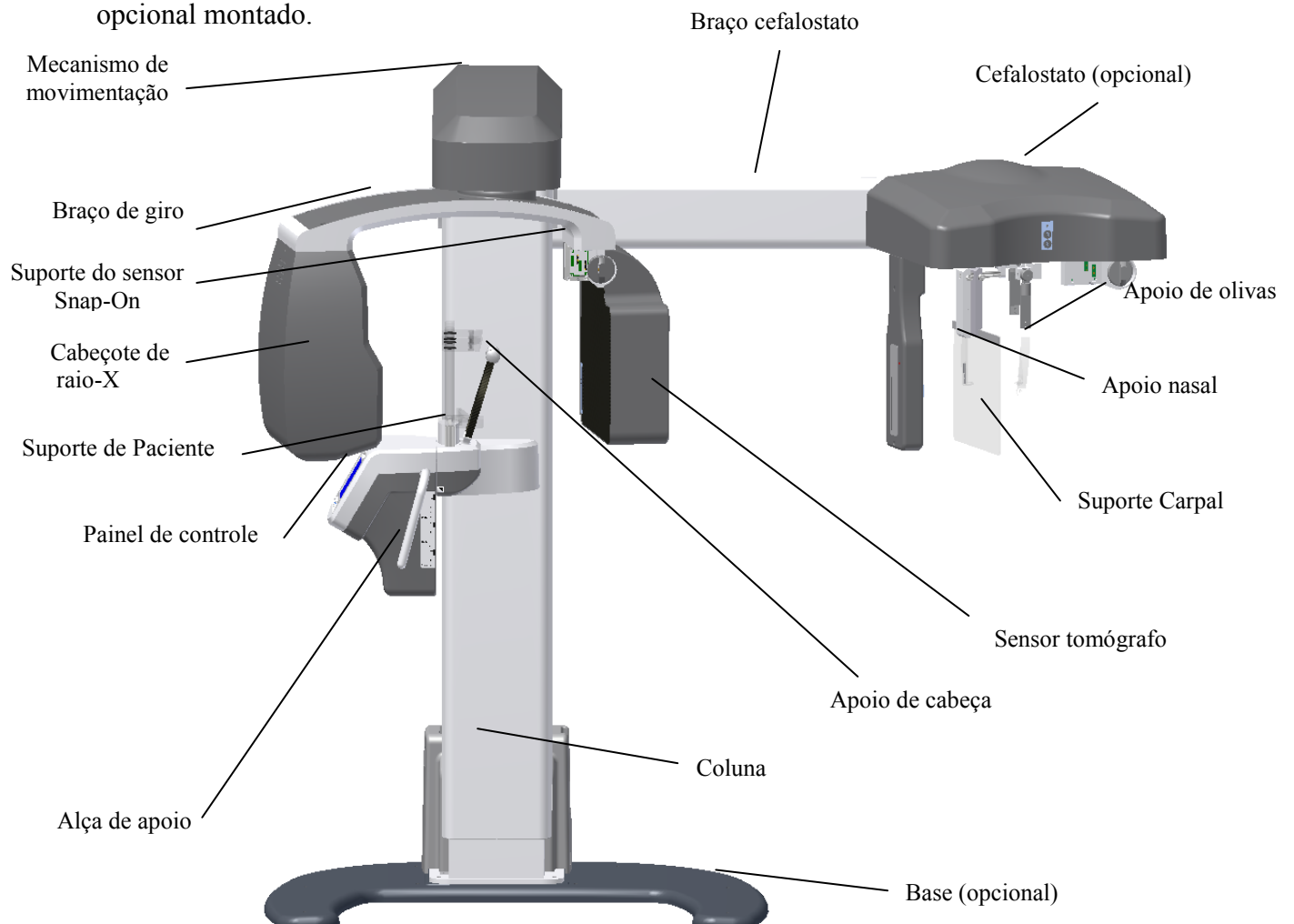
4.1. CONFIGURAÇÃO 3D - PAN

A imagem a seguir mostra o sistema como um todo sem o braço Cefalostato opcional montado.



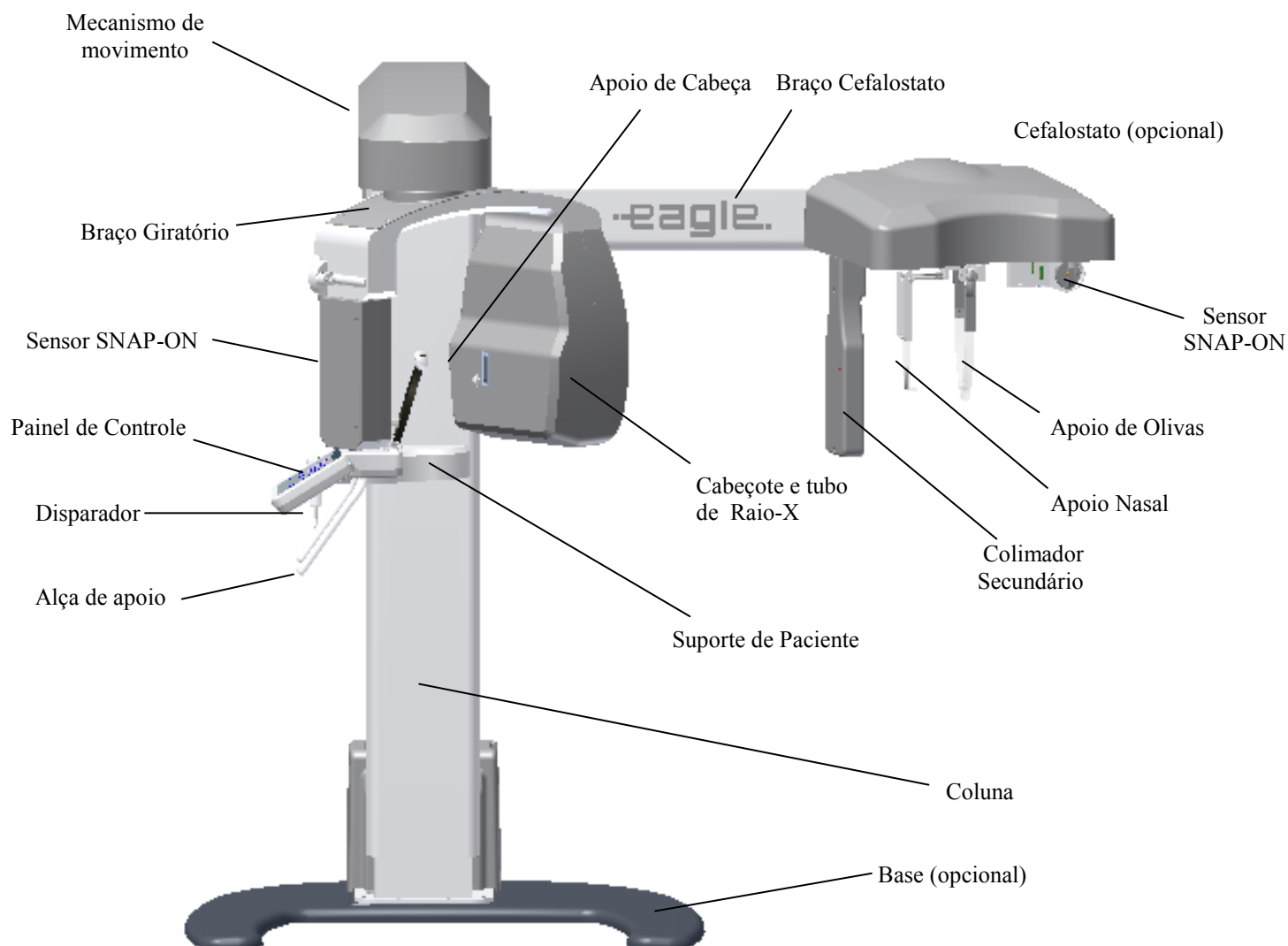
4.2. CONFIGURAÇÃO 3D – PAN - TELE

A imagem a seguir mostra o sistema como um todo com o braço Cefalostato opcional montado.



4.3. CONFIGURAÇÃO DIGITAL SNAP-ON

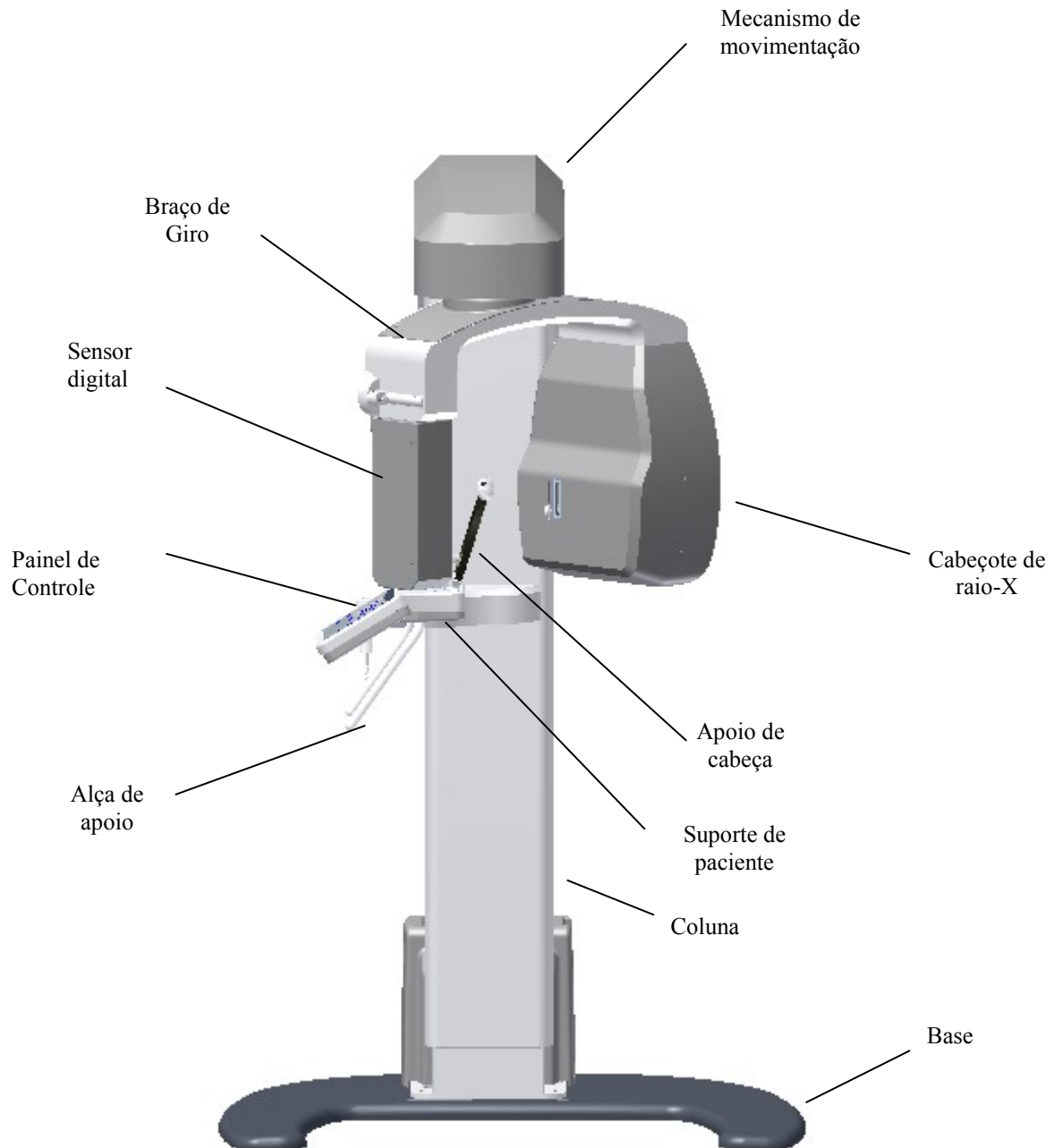
A imagem a seguir mostra o sistema como um todo com o braço Cefalostato opcional montado.



O SEGUNDO SENSOR É OPCIONAL

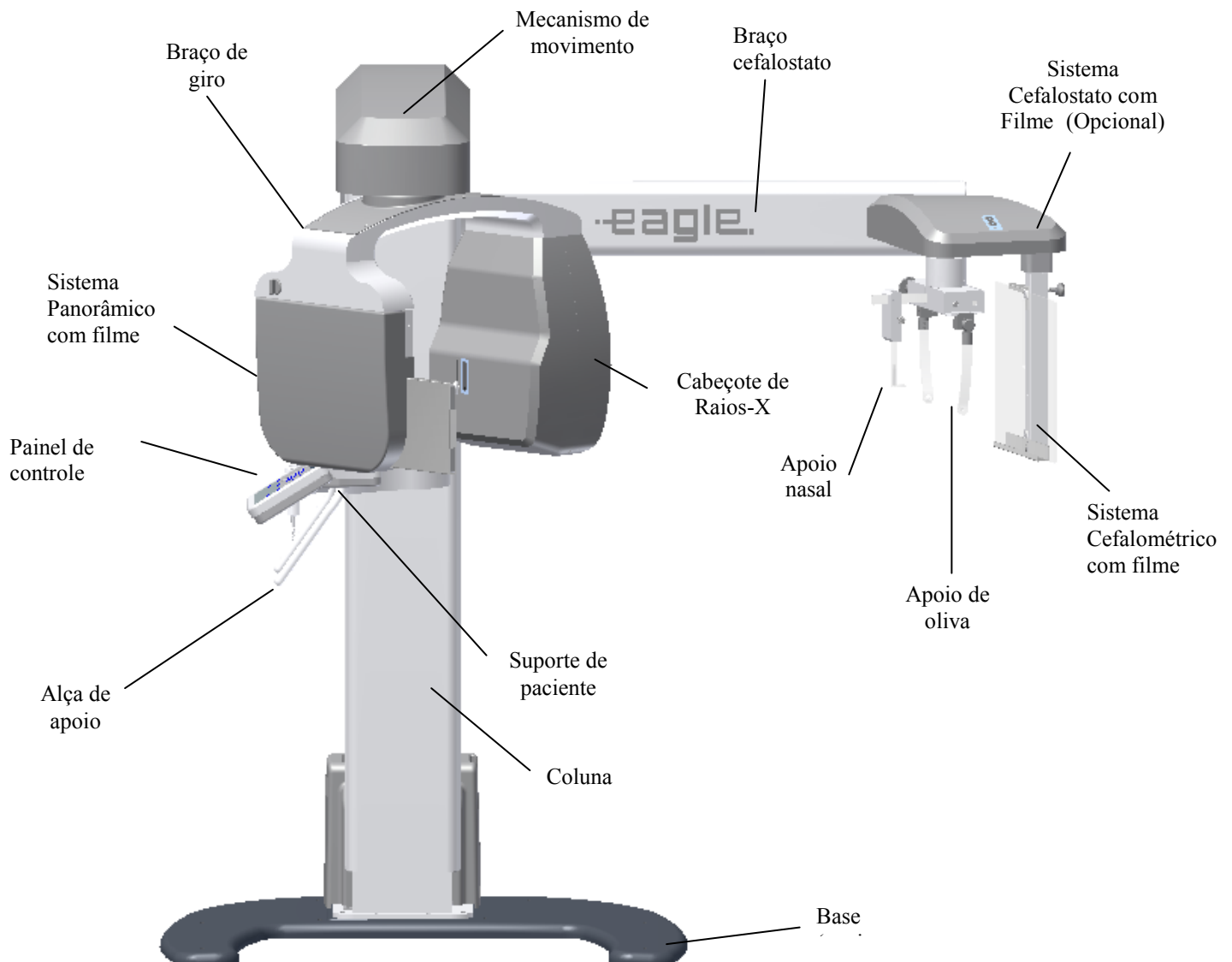
4.4. CONFIGURAÇÃO DIGITAL FIXA

A imagem a seguir mostra todo o sistema. O braço cefalostato opcional não está disponível nesta configuração.



4.5. CONFIGURAÇÃO ANALÓGICA

A imagem seguinte mostra o sistema como um todo com o braço Cefalostato opcional montado.



A embalagem do equipamento panorâmico de Raios-X Eagle consiste em madeira, papelão, plástico e poliestireno expandido (EPS), que são materiais 100% recicláveis.

DIMENSÕES:

Unidade principal: 1896 x 682 x 1315mm /MASSA: Aproximadamente: 240 Kg

Telerradiografia: 1654 x 774 x 445 mm /MASSA: Aproximadamente: 56 Kg

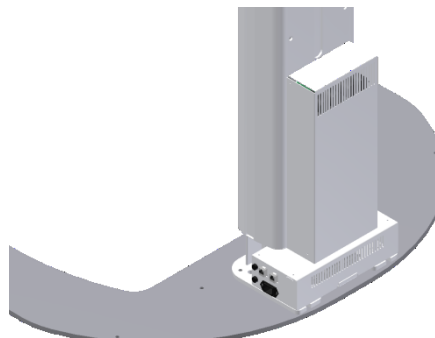
Base: 1162 x 1012 x 231 mm /MASSA: Aproximadamente: 57 Kg

4.6. UNIDADE DE ALIMENTAÇÃO

A imagem a seguir mostra as opções de unidade de alimentação que podem ser usados em todas as configurações.



Padrão*

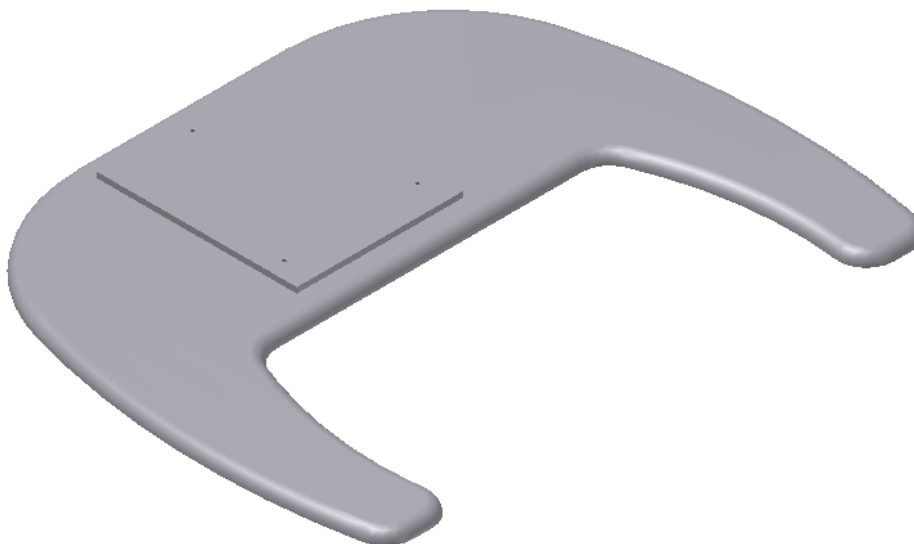


Slim

*Pedido sobre consulta

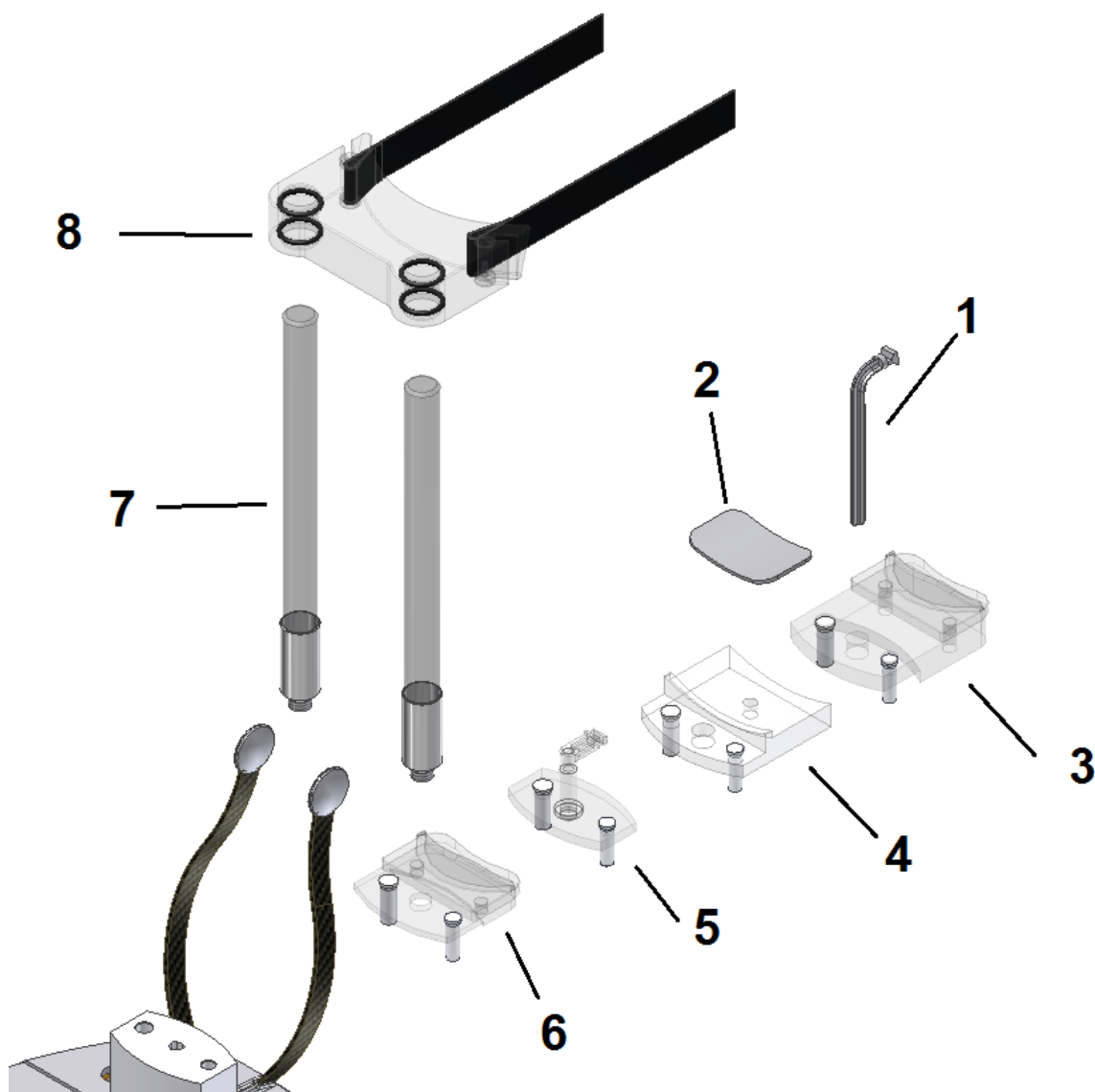
4.7. BASE DE SUSTENTAÇÃO (OPCIONAL)

A imagem a seguir mostra a base de sustentação opcional.

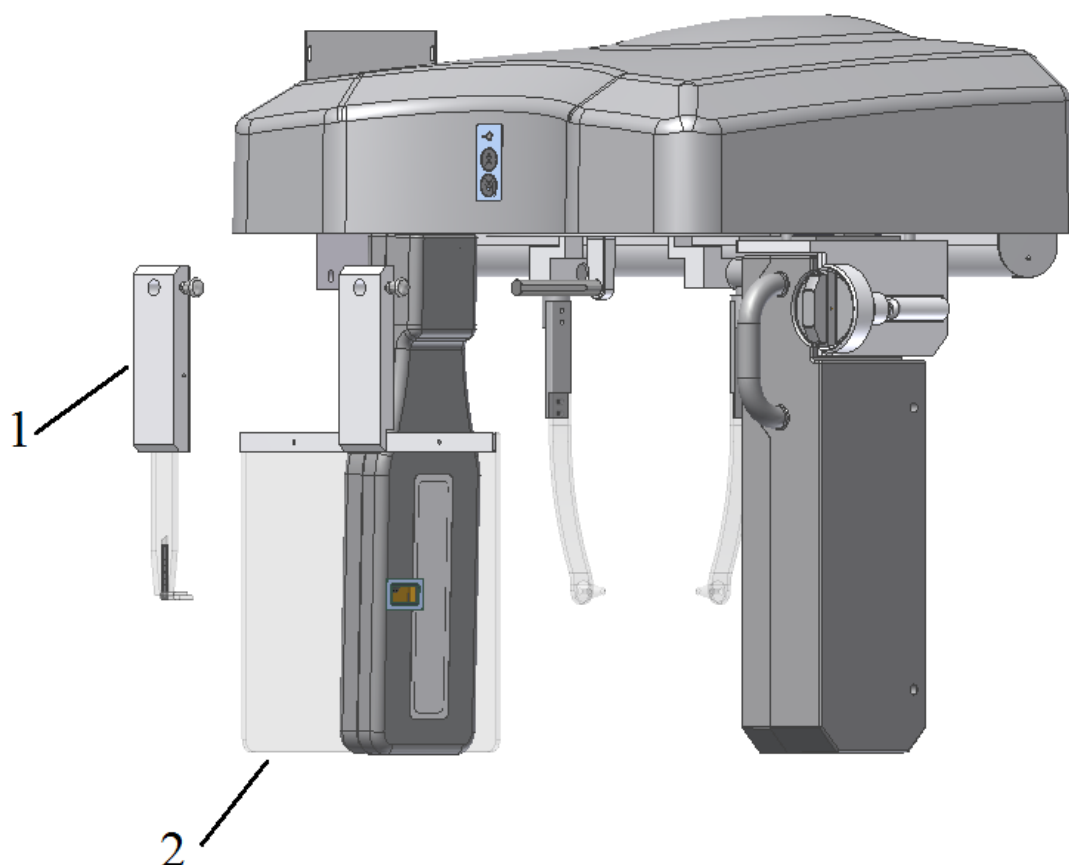


O equipamento será fixado na base e na parede pelo técnico autorizado durante a instalação do produto.

4.8. LISTA DE ACESSÓRIOS



1	Mordedor
2	Cobertura de silicone do apoio de queixo
3	Apoio de queixo- Tomo
4	Apoio de queixo para paciente com dentes - Pan
5	Suporte nasal para ATM e Seios Maxilares
6	Apoio de queixo para paciente sem dentes - Pan
7	Haste de acrílico para o apoio de cabeça
8	Apoio de cabeça



1	Suporte Nasal
2	Suporte Carpal



TODAS AS PEÇAS, ACESSÓRIOS E OPÇÕES DESCRITAS NO MANUAL DO PROPRIETÁRIO SÃO PARA USO EXCLUSIVO.

USO DE QUAISQUER PEÇAS, ACESSÓRIOS OU MATERIAL NÃO ESPECIFICADOS NESTE MANUAL DO PROPRIETÁRIO É DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

5. SISTEMA DE COMPUTAÇÃO

5.1. ESPECIFICAÇÕES RECOMENDADAS

É necessário que esse sistema computacional seja de USO EXCLUSIVO para o equipamento de tomografia computadorizada EAGLE 3D. Esse sistema OBRIGATORIAMENTE precisa atender os seguintes requisitos.

Tabela 1 - Especificações do computador

Sistema operacional	Windows 7 Professional – 64-bit Windows 8 Professional Windows 8.1 Professional Windows 10 Professional
CPU	Intel ® Core ™ i7 4.0 GHz ou superior
HDD	1TB ou superior
RAM	16GB
PCI	PCI Express (PCIe) slot, full-height
Placa de rede	Gigabit Ethernet dedicada (64 bit)
Placa de vídeo	NVIDIA GeForce GTX 1060 6GB ou superior
Fonte	400 RMS com conectores de alimentacao suplementares; PCI express compativel com placa de video
Monitor	21.5” - Resolution 1920x1080 ou superior



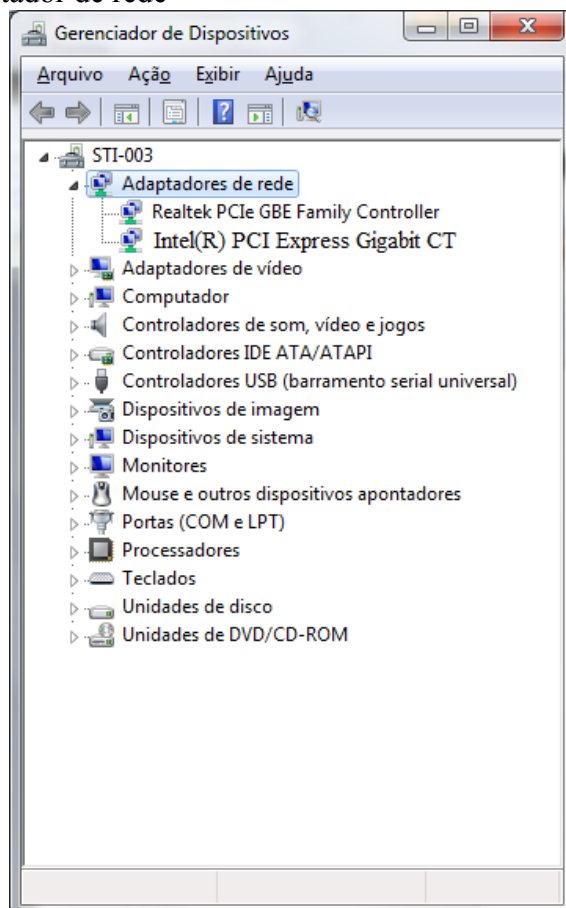
**O ADAPTADOR DE REDE É ENVIADO JUNTO COM O EQUIPAMENTO.
ESSE HARDWARE PRECISA SER INSTALADO POR UM TÉCNICO AUTORIZADO PELO FABRICANTE DO COMPUTADOR PARA EVITAR A PERDA DE GARANTIA DO MESMO.**

5.2. CONFIGURANDO O ADAPTADOR DE REDE

Para verificar a instalação da placa de rede realize o seguinte procedimento

- 1- Verifique se o sistema operacional instalou automaticamente o drive de captura da placa de rede.

Painel de controle → Todos os Itens do Painel de Controle → Sistema → Gerenciador de dispositivo → Adaptador de rede



2 –Verifique se a placa de rede está instalada. Caso não esteja, instale o drive da mesma usando CD enviado junto ao equipamento.

3 – Depois da instalação reinicie o computador

Para configurar a placa de rede, realize o seguinte procedimento.

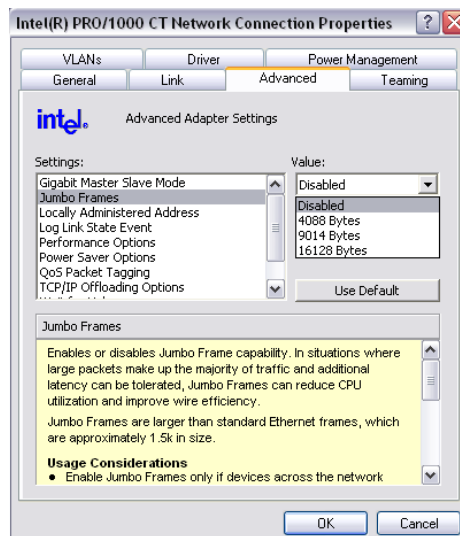
1- Painel de controle → Rede e Internet → Conexões de Rede

2 –Clique com o botão direito do mouse na conexão DESKTOP Intel Gigabit CT e acesse as propriedades.

3 - Configurações → Avançado e procure o item "buffer de recebimento"
4 - Inicialmente, essa configuração está desabilitada. Altere o valor para 2048 e clique em OK.

5 - Configurações → Avançado e procure o item "buffer de transmissão"
6 - Inicialmente, essa configuração está desabilitada. Altere o valor para 2048 e clique em OK.

7 - Configurações → Avançado e procure o item "Jumbo Frames"
8 - Inicialmente, essa configuração está desabilitada. Altere o valor para 9014 bytes e, em seguida, clique



9 - Acesse Configurações → Gerenciador de Energia e desmarque todos os itens

10 – Selecione Protocolo de Internet Versão TCP/IP → Propriedades

11 – Defina o endereço de IP **192.168.5.10** e Máscara de Subrede **255.255.255.0**

Internet Protocol (TCP/IP) Properties [?] [X]

General

You can get IP settings assigned automatically if your network supports this capability. Otherwise, you need to ask your network administrator for the appropriate IP settings.

☐ Obtain an IP address automatically

☒ Use the following IP address:

IP address: 192 . 168 . 5 . 10

Subnet mask: 255 . 255 . 255 . 0

Default gateway: . . .

☐ Obtain DNS server address automatically

☒ Use the following DNS server addresses:

Preferred DNS server: . . .

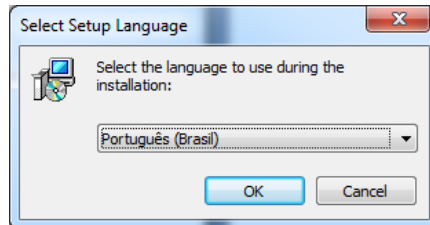
Alternate DNS server: . . .

Advanced...

OK Cancel

5.3. INSTALANDO O SOFTWARE

Insira a mídia que acompanham e executar o Setup.exe. A tela a seguir deve ser exibida.

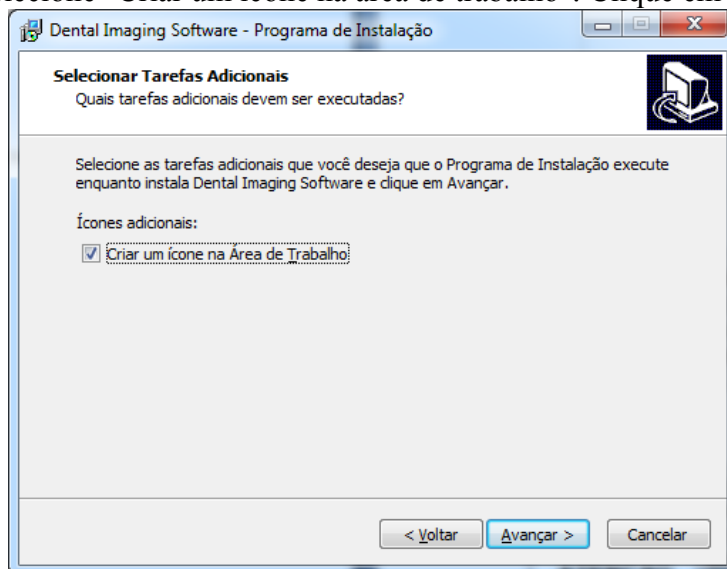


1 - Selecione o idioma e clique em OK

2- Leia atentamente a EULA e caso concorde selecione " Eu aceito os termos de contrato". Clique em Avançar

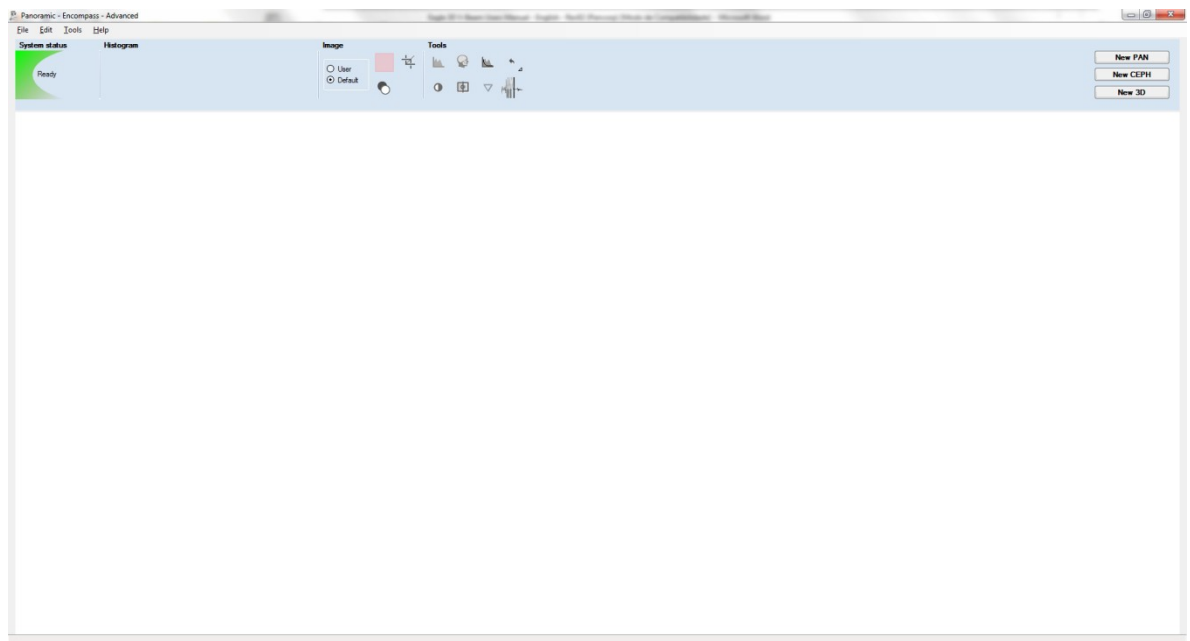


3- Se desejar selecione "Criar um ícone na área de trabalho". Clique em Avançar



4- Clique em Instalar e Concluir

5- Após instalar programa no computador, clique no Menu Iniciar Windows / Todos os Programas / Dental Imaging / Dental Imaging. A janela principal do software deve exibir o seguinte:



UMA VERSÃO DIGITAL DO MANUAL DO USUÁRIO DO SOFTWARE SERÁ DISPONIBILIZADA COM CARACTERÍSTICAS E DIRETRIZES TÉCNICAS SOBRE A OPERAÇÃO DO SOFTWARE.



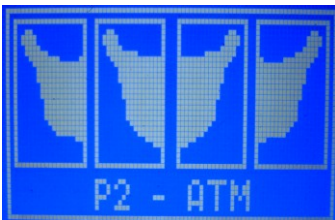
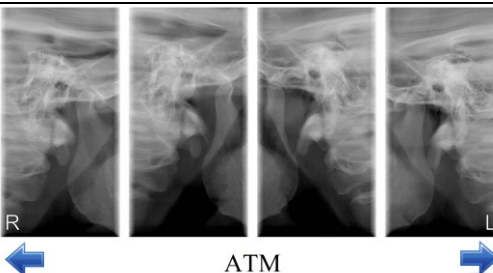
NO ATO DA COMPRA O CLIENTE RECEBERÁ UM MANUAL DE ORIENTAÇÃO DE USO DO SOFTWARE, ONDE SE ENCONTRARÁ TODAS AS INFORMAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO MESMO.

6. PROGRAMAS DE IMAGEM

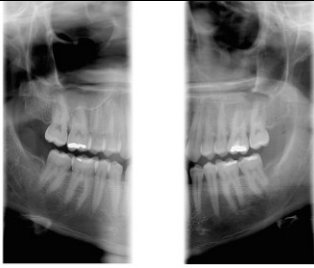
O equipamento de tomografia computadorizada EAGLE 3D conta com diversos programas para diferentes fins de diagnóstico. Esta seção descreve estes programas

6.1. PERFIS PANORÂMICOS:

Os perfis panorâmicos são: P1 a P7, P17 e P23:

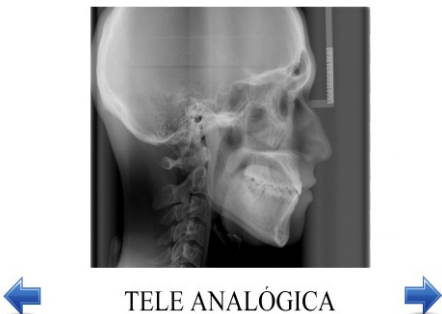
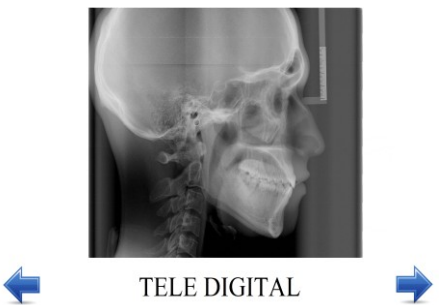
Programa			Descrição
	Display LCD	Display Touch Screen	
P1			Panorâmico Padrão: Esta exposição tem magnificação vertical constante na região da arcada dentária, ótima largura de plano de corte e prioriza homogeneidade de exposição durante toda a imagem.
P2			ATM: Esta exposição dupla mostra a região dos côndilos com a boca aberta e fechada na mesma imagem.
P3			Seios Maxilares: Esta exposição foca a região dos seios maxilares.
P4			Ortogonalidade Aprimorada*: Esta exposição contém o perfil panorâmico padrão com ortogonalidade melhorada dos feixes com relação aos ângulos propiciando menor

		 ← Ortogonalidade Aprimorada →	remontagem dos dentes na exposição.
P5		 ← Baixa Dose →	Baixa Dose*: Esta exposição corresponde ao perfil panorâmico padrão executado de forma mais rápida e com menor corrente anódica (mA). A qualidade da imagem para diagnóstico é adequada embora a dose seja menor que a panorâmica padrão, com qualidade ótima para diagnóstico.
P6		 ← Panorâmico Criança →	Panorâmica Infantil: Esta exposição conta com perfil 15% menor que o perfil panorâmico padrão.
P17		 ← Bitewing →	Bitewing*: Esta exposição tem um perfil de imagem tipo bitewing da área de pré-molares e molares, incluindo as parte de maxila, mandíbula e ramos.

P23		 Bitewing Ortogonalidade Aprim.	Bitewing Ortogonalidade aprimorada*: Esta exposição contém o perfil bitewing com ortogonalidade melhorada dos feixes com relação aos ângulos propiciando menor remontagem dos dentes na exposição.
-----	---	---	---

* Somente disponível para a versão digital

6.2. PERFIS CEFALOMÉTRICOS:

Programa			Descrição
	Display LCD	Display Touch Screen	
P7			Perfil Cefalométrica Filme: Com este perfil é possível se obter as seguintes imagens: • PA: Posterior-Anterior • AP: Anterior-Posterior • 45° Graus • Lateral • Carpal Nesse perfil é possível ajustar o tempo de exposição de 0,1 a 3s (ajustável de 0,1 em 0,1 s)
P8			Perfil Cefalométrica Digital: Com este perfil é possível se obter as seguintes imagens digitais: • PA: Posterior-Anterior • AP: Anterior-Posterior • 45° Graus • Lateral • Carpal
P9			Perfil Cefalométrica Digital Baixa Dose*: Esse perfil é possível realizar um tele lateral com uma área de exposição menor e com isso uma dose menor para o paciente.

* Somente disponível para a versão digital

6.3. PERFIS TOMOGRÁFICOS

Programa	Descrição
	Tomografia**: Com esse perfil é possível selecionar a área de interesse e realizar uma imagem 3D e cortes tomográficos
	Scout Rápido: Com este perfil, é possível fazer uma imagem de lateral rápido para posicionar o paciente antes da imagem de tomografia.
	Scout Competo: Com este perfil, é possível fazer uma imagem lateral e frontal para posicionar o paciente antes da imagem de tomografia.

** Somente disponível para a versão tomógrafo

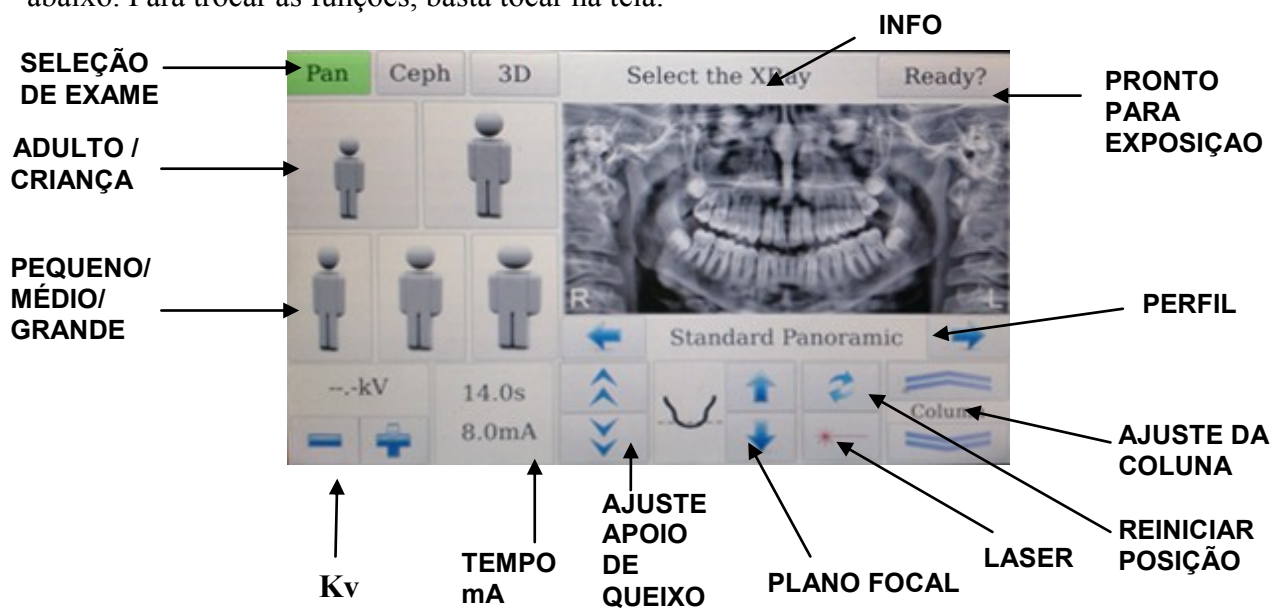
7. PAINEL DE CONTROLE

7.1. INTRODUÇÃO

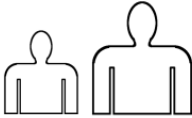
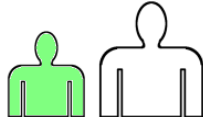
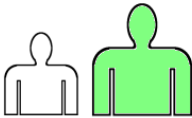
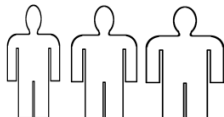
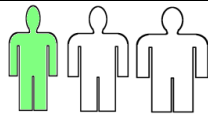
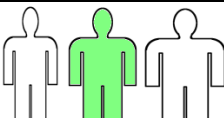
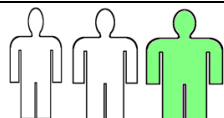
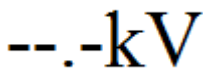
O equipamento é dotado de painel de controle com seis botões e um display LCD ou um display touch screen conforme mostrado:

7.2. TELA PRINCIPAL

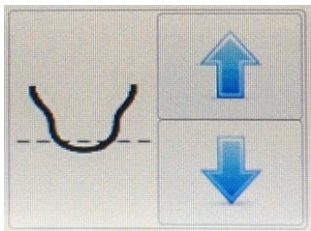
A tela principal do display touch screen para o modo panorâmico e tele é mostrada abaixo. Para trocar as funções, basta tocar na tela.



FUNÇÃO	DESCRIÇÃO	INFORMAÇÃO NO DISPLAY E EXPLICAÇÃO
LINHA DE INFORMAÇÃO	Mostra informações sobre o estado do equipamento para o usuário saber se o equipamento está preparado ou não para tomada de radiografias.	Selecione o Raio-X Equipamento não está preparado para tomada de radiografias. Se a tecla de disparo for pressionada o equipamento funcionará no modo demonstração sem emissão de Raios-X.
		Pronto para Expor Equipamento está preparado para emissão de Raios-X.
		Resfriando: 02:47 Equipamento em processo de resfriamento. Aguarde o contador chegar a zero.

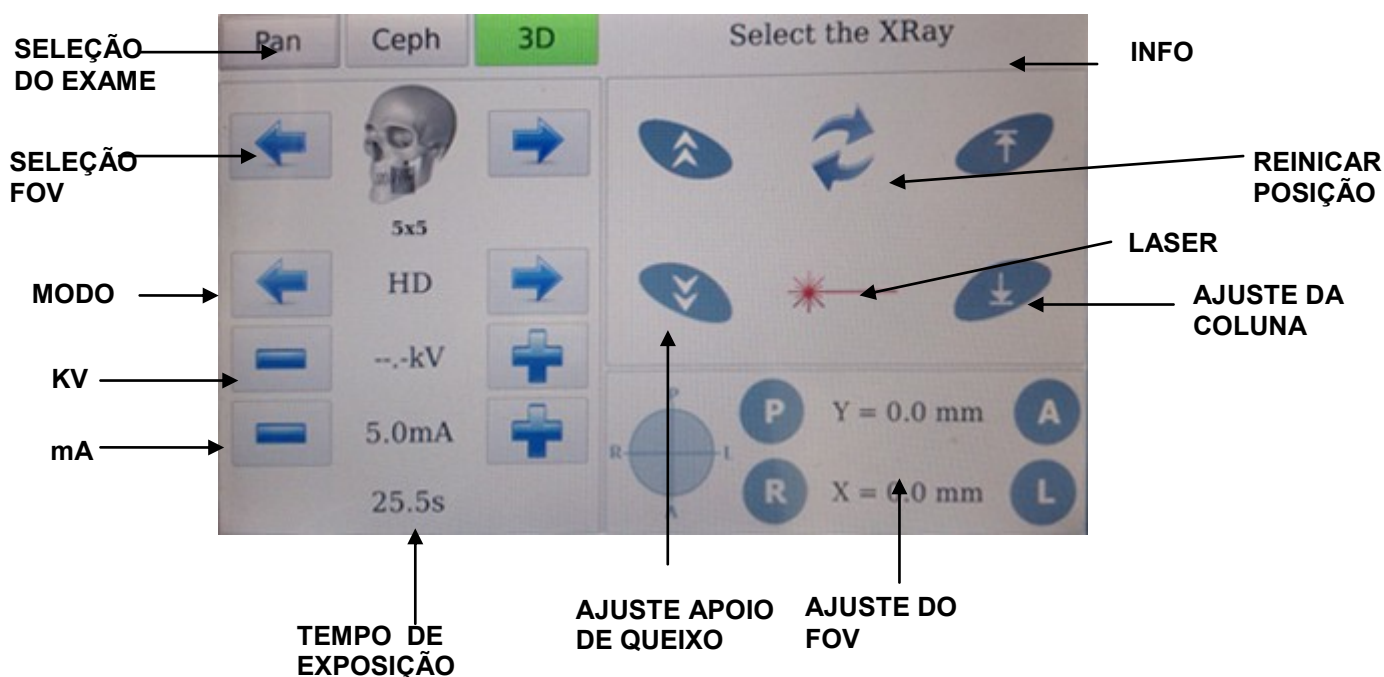
ADULTO / INFANTIL	Permite ao usuário selecionar entre ADULTO /INFANTIL. Está função juntamente com PEQUENO/MÉDIO/GRANDE pode ser utilizada para selecionar valores pré-definidos de kV de modo a auxiliar o operador. A seleção é feita clicando sobre a imagem no display Favor observe que os valores de kV indicados são apenas para referência.	 Sem seleção
		 Selecionado Infantil
		 Selecionado Adulto
PEQUENO / MÉDIO / GRANDE	Está função é usada juntamente com ADULTO / INFANTIL para pré-seleção de kV. O valor é selecionado utilizando as teclas MAIS/MENOS. Favor observe que os valores de kV indicados são apenas para referência.	 Tamanho não selecionado
		 Paciente Pequeno Selecionado
		 Paciente Médio Selecionado
		 Paciente Grande Selecionado
kV	Está função é utilizada para ajuste fino do kV após a seleção da idade e tamanho do paciente. Está função também pode ser	 Nenhum valor de kV selecionado: Modo Demonstração.

	utilizada diretamente para seleção de kV sem a necessidade de pré-seleção de kV. O valor de kV varia de 60kV à 85kV em passos de 2,5kV. O valor é selecionado utilizando as teclas MAIS/MENOS. Se o kV não for selecionado o equipamento estará preparado para o modo de demonstração. Neste modo não há emissão de Raios-X.	75.0kV Seleção exemplo: 75 kV.
mA	No modo panorâmico e telerradiográfico, a corrente anódica não é ajustável pelo usuário. O valor indicado é o melhor para geração de imagem para cada perfil. Para o modo tomográfico o usuário pode ajustar o valor de 2 a 8mA.	8mA Indicação que o perfil atual utiliza 8mA de corrente anódica.
TEMPO	A tele analógica permite ao usuário selecionar o tempo de exposição. Este valor varia de 0,1s à 3,0s. O valor é selecionado utilizando as teclas MAIS/MENOS. Em todos os outros perfis este valor não pode ser alterado pelo usuário.	14.0s Valor indicando que o perfil atual possui 14 segundos de emissão de Raios-X.

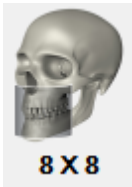
PLANO FOCAL	Esta função permite ao usuário ajustar a camada de imagem para a parte traseira ou dianteira da arcada dentária em perfis panorâmicas. O ajuste é feito usando as seguintes teclas: - : move camada no sentido	
--------------------	---	---

	de trás da arcada dentária. -↓: move-se em direção camada frente da arcada dentária.	
SELEÇÃO DE PERFIL	Para o modo panorâmico e telerradiografico o usuário pode selecionar o perfil de exposição. A imagem e texto mostram o perfil selecionado	 Exemplo com o perfil panorâmico padrão selecionado.
PRONTO PARA EXPOSIÇÃO	Esta função permite que o usuário mova o equipamento para a posição inicial, acelerar o exame	Pronto?

A tela principal do display touch screen para o modo tomográfico é mostrada abaixo. Para trocar as funções, basta tocar na tela.



FUNÇÃO	DESCRIÇÃO	INFORMAÇÃO NO DISPLAY E EXPLICAÇÃO
LINHA DE INFORMAÇÃO	Mostra informações sobre o estado do equipamento para o usuário saber se o equipamento está preparado ou não para tomada de radiografias.	Selecione o Raio-X Equipamento não está preparado para tomada de radiografias. Se a tecla de disparo for pressionada o equipamento funcionará no modo demonstração sem emissão de Raios-X.
		Pronto para Expor Equipamento está preparado para emissão de Raios-X.
		Resfriando: 02:47 Equipamento em processo de resfriamento. Aguarde o contador chegar a zero.

FOV	Exibe o FOV selecionado	 Exemplo de FOV selecionado: 8x8.
kV	Mostrar o kV selecionadas O valor de kV é de 85 kV Se o kV não for selecionado o equipamento estará preparado para o modo de demonstração. Neste modo não há emissão de Raios-X.	--.-kV Nenhum valor de kV selecionado: Modo Demonstração.
		85.0kV Seleção exemplo: 85 kV.
mA	Mostrar a mA selecionada O valor de mA é de 4 a 8 mA	4mA Indicação que o perfil atual utiliza 4mA de corrente anódica.
TEMPO	Em todos os perfis esse valor não é ajustável pelo usuário.	32.0 s Valor indicando que o perfil atual possui 32 segundos de emissão de Raios-X.

7.3. TECLAS DO PAINEL

As teclas são listadas abaixo:

a) Teclado de Membrana



Tecla Mais:

Usada para aumentar o kV, tempo de exposição (para tele analógica), selecionar idade do paciente (adulto ou infantil), biótipo (pequeno, médio ou grande) e tipo de radiografia (por exemplo panorâmica padrão ou baixa dose).



Tecla Menos:

Usada para diminuir o kV, tempo de exposição (para tele analógica), selecionar idade do paciente (adulto ou infantil), biótipo (pequeno, médio ou grande) e tipo de radiografia (por exemplo panorâmica padrão ou baixa dose).



Tecla Seleção:

Usada para alternar entre funções selecionáveis: idade do paciente, biotipo, kV, tempo de exposição em tele analógica, plano do canino e tipo de radiografia.



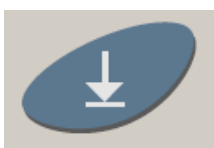
Tecla Laser:

Usada para ligar e desligar os lasers de: plano Sagital Mediano, Frankfurt e plano de imagem (canino).



Tecla Sobe:

Usada para aumentar a altura do equipamento para adequação do paciente. O equipamento é dotado de sistema de soft-start que aumenta a velocidade de movimentação durante os cinco primeiros segundos do movimento provendo assim ótimo posicionamento do paciente. O sistema para automaticamente quando o limite é atingido.



Tecla Desce:

Usada para reduzir a altura do equipamento para adequação do paciente. O equipamento é dotado de sistema de soft-start que aumenta a velocidade de movimentação durante os cinco primeiros segundos do movimento provendo assim ótimo posicionamento do paciente. O sistema para automaticamente quando o limite é atingido.

b) Display touch screen



Tecla Sobe apoio de queixo:**

Usada para aumentar a altura do apoio de queixo. O sistema para automaticamente quando atinge o limite superior de altura.



Tecla Desce apoio de queixo **:

Usada para diminuir a altura do apoio de queixo. O sistema para automaticamente quando atinge o limite superior de altura.



Tecla laser:

Usada para ligar e desligar os lasers de: plano Sagital Mediano, Frankfurt e plano de imagem (canino).



Tecla Sobe:

Usada para aumentar a altura do equipamento para adequação do paciente. O equipamento é dotado de sistema de soft-start que aumenta a velocidade de movimentação durante os cinco primeiros segundos do movimento provendo assim ótimo posicionamento do paciente. O sistema para automaticamente quando é limite é atingido.



Tecla Desce:

Usada para reduzir a altura do equipamento para adequação do paciente. O equipamento é dotado de sistema de soft-start que aumenta a velocidade de movimentação durante os cinco primeiros segundos do movimento provendo assim ótimo posicionamento do paciente. O sistema para automaticamente quando é limite é atingido.



Tecla reiniciar:

Utilizado para reiniciar a posição do equipamento

7.5. LUZES INDICATIVAS DO PAINEL

A luz no centro do símbolo irá acender durante a emissão de Raio-x. Um sinal sonoro de alerta será emitido.

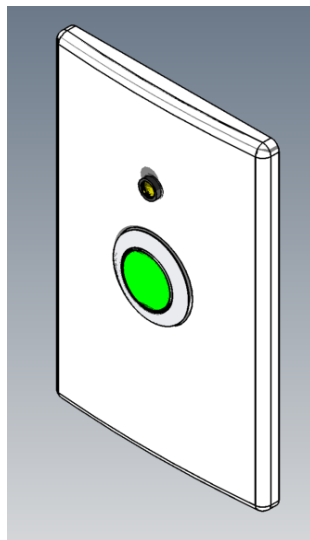


7.6. DISPARADOR REMOTO (OPTIONAL)

O equipamento tem a opção de um disparador remoto para o operador realizar o disparo fora da sala de tomada radiográfica

O disparador remoto é permite disparo e interrompe a emissão de raios-x ao ser solto. Durante a emissão de raios-X um LED laranja é aceso no disparador.

Para o correto funcionamento do disparador remoto, o conector de parede deve possuir o cabo especificado conectado ao equipamento. Isso é feito durante a instalação.



8. PREPARAÇÃO PARA EXPOSIÇÃO

Esta seção descreve as operações necessárias para tomada de imagens.

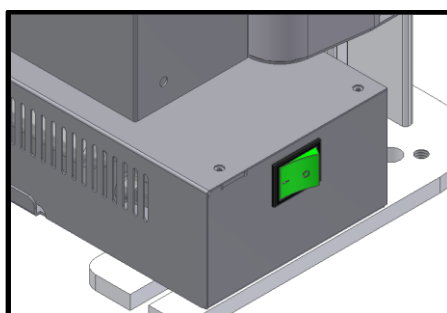
Esta sessão descreve os passos necessários antes do posicionamento do paciente no equipamento.

8.1. LIGANDO O EQUIPAMENTO

	O EQUIPAMENTO É CONFIGURADO PARA A TENSÃO DE REDE DURANTE A INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO SOMENTE PELO TÉCNICO AUTORIZADO. ESTE É UM PROCEDIMENTO TÉCNICO QUE NÃO PODE SER EFETUADO PELO USUÁRIO.
---	--

	ANTES DE LIGAR O EQUIPAMENTO CERTIFIQUE-SE QUE O MESMO ESTEJA CONECTADO EM TENSÃO CORRETA.
---	---

Para ligar ou desligar o equipamento use a chave geral localizada na base do equipamento.



Quando a chave geral é ativada, os controles microprocessados do equipamento de tomografia computadorizada EAGLE 3D verificam todo o sistema, e se o mesmo está de acordo com as especificações, o display apresentará mensagens de comunicação com o operador de modo a preparar o equipamento para tomada de radiografia.

Enquanto a inicialização é executada, a seguinte tela será exibida no display.



Display Touch Screen

O equipamento pode ser configurado para exibir um contador de exposição que é exibido após a inicialização da máquina e depois de cada exposição.

Nota: O contador de exposição pode ser ocultado por um técnico autorizado.

8.2. ANTES DO POSICIONAMENTO DO PACIENTE

Peça ao paciente para remover quaisquer óculos, aparelhos auditivos, próteses e jóias pessoais, tais como brincos, colares e grampos de cabelo.

Se necessário, coloque um avental de chumbo de proteção sobre o corpo do paciente, especialmente para pacientes pediátricos. Sempre siga as regulamentações locais..

8.3. RECOMENDAÇÕES PARA EXAMES PEDIÁTRICA

- As radiografias devem ser executadas apenas quando há uma expectativa de diagnóstico irá afetar o tratamento do paciente. O dentista deve pesar os benefícios de obtenção de radiografias contra o risco de exposição à radiação do paciente.
- Devido aos efeitos de acúmulo de radiação ao longo do tempo, todos os esforços devem ser feitos para minimizar a exposição do paciente.
- Use avental de chumbo e colar de tireóide,
- Use perfil pediátrico ou baixa dosagem e selecione o menor tempo de exposição permissível.
- Pode haver circunstâncias clínicas para as quais está indicada uma radiografia, mas uma imagem de diagnóstico não pode ser obtida. Por exemplo, o paciente pode não ser capaz de cooperar para o dentista.

TIPO DE CONSULTA	IDADE DO PACIENTE E ETAPA DO DESENVOLVIMENTO DENTAL ¹				
	Criança com denteção decidua (antes da erupção do primeiro dente permanente)	Criança com denteção Transitória (após a erupção do primeiro dente permanente)	Adolescente com denteção permanente (antes da erupção dos terceiros molares)	Adulto, Dentado ou parcialmente Edêntulo	Adulto, Edêntulo
Novo Paciente* sendo avaliada para doenças orais	Exame radiográfico individualizado que consiste periapicais / vista oclusais e / ou bitewings posteriores se as superfícies proximais não pode ser visualizado ou sondado. Pacientes sem evidência de doença e com contatos proximais abertos podem não exigir um radiográfica	Exame radiográfico individualizado que consiste em bitewings posteriores com exame panorâmico ou bitewings posteriores e imagens periapicais selecionadas.	Exame radiográfico individualizado que consiste em bitewings posteriores com exame panorâmica ou bitewings posteriores e imagens periapicais selecionadas. Um exame de radiografia intraoral de boca completa é preferida quando o paciente tem evidência clínica de doença bucal generalizada ou uma história de tratamento odontológico extensivo.		Individualized radiographic exam, based on clinical signs and symptoms.
Retorno de Paciente* com cárie ou com aumentado de risco de cáries **	Exame bitewing posterior em intervalos de 6-12 meses se as superfícies proximais não podem ser examinados visualmente ou com uma sonda			Exame bitewing posterior em intervalos de 6-18 meses	Não aplicado
Retorno de Paciente* sem cárie e sem aumentado de risco de cáries **	Exame bitewing posterior em intervalos de 12-24 meses se as superfícies proximais não podem ser examinados visualmente ou com uma sonda		Exame bitewing posterior em intervalos de 18-36 meses	Exame bitewing posterior em intervalos de 24-36 meses	Não aplicado
Retorno de Paciente* com doença periodontal	Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para a avaliação da doença periodontal. Imagem pode consistir em, mas não limitado a, bitewing e / ou imagens periapicais de áreas em que a doença periodontal (exceto gengivite não específica) podem ser demonstradas clinicamente.				Não aplicado
Paciente (Novo e Retorno) para o acompanhamento do crescimento e desenvolvimento dentofacial, e / ou avaliação das relações dentárias / esqueléticas	Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação e / ou acompanhamento do crescimento e desenvolvimento ou a avaliação das relações dentárias e esqueléticas dentofacial		Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação e / ou acompanhamento do crescimento e desenvolvimento dentofacial, ou avaliação das relações dentárias e esqueléticas. Exame	Normalmente não é indicado para o acompanhamento do crescimento e desenvolvimento. Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação das relações dentárias e esqueléticas.	

		panorâmico ou periapical para avaliar o desenvolvimento de terceiros molares	
Paciente com outras circunstâncias incluindo, mas não limitado a, implantes proposto ou existente, outras patologias dentárias e craniofaciais, restauração/ cuidados endodônticos, tratamento de doenças periodontais e remineralização das cáries	Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação e / ou controle destas condições		

	ESTAS RECOMENDAÇÕES ESTÃO SUJEITOS AO JULGAMENTO CLÍNICO E NÃO SE APLICAR A TODO PACIENTE. É RESPONSABILIDADE DO DENTISTA SEGUIR O PRINCÍPIO ALARA (TÃO BAIXO QUANTO RAZOAVELMENTE POSSÍVEL) PARA MINIMIZAR A EXPOSIÇÃO DO PACIENTE.
---	--

*** Situações clínicas em que podem ser indicadas radiografias incluem, mas não estão limitados a:**

A. Histórico de descobertas positivas

1. Tratamento periodontal ou endodôntico anterior
2. Histórico de dor ou trauma
3. Histórico familiar de anomalias dentárias
4. Avaliação pós-operatória de cicatrização
5. Monitoramento de remineralização
6. Presença de implantes, Patologia relacionada com implantes anterior ou avaliação de colocação de implante

B. Positivo clínico - Sinais ou Sintomas

- | | |
|---|--|
| 1. Evidência clínica de doença periodontal | 14. Dor ou disfunção na ATM |
| 2. Restauração grande ou profunda | 15. Assimetria facial |
| 3. Lesão de carie profunda | 16. Pilar para prótese parcialmente removível ou fixa |
| 4. Dentes torto ou impactado | 17. Hemorragia inexplicada |
| 5. Inchaço | 18. Sensibilidade inexplicável de dentes |
| 6. Evidência de trauma dental ou facial | 19. Erupção incomum, espaçamento ou migração de dentes |
| 7. Mobilidade de dentes | 20. Morfologia do dente incomum, calcificação ou cor |
| 8. Fistula | 21. Inexplicável ausência de dentes |
| 9. Suspeita clínica de patologia sinusal | 22. Erosão dentária Clínica |
| 10. Anomalias de crescimento | 23. Peri-implantite |
| 11. Envolvimento oral na doença sistêmica conhecida ou suspeita | |
| 12. Achados neurológicos positivos na | |

cabeça e pescoço

13. Evidência de objetos estranhos

****Os fatores que aumentam o risco para a cárie pode ser avaliada utilizando os formulários ADA Avaliação de Risco de Cárie (0 - 6 anos de idade e mais de 6 anos de idade).**

¹U.S. Department of Health and Human Services. **Dental Radiographic Examinations: Recommendations for Patient Selection and Limiting Radiation Exposure.** Disponível em http://www.ada.org/~media/ADA/Member%20Center/Files/Dental_Radiographic_Examinations_2012.a.shx. Acessado em 2 de Novembro 2015.

²The American Academy of Pediatric Dentistry. **Guideline on Prescribing Dental Radiographs for Infants, Children, Adolescents, and Persons with Special Health Care Needs.** Disponível em http://www.aapd.org/media/policies_guidelines/e_radiographs.pdf. Acessado em 2 de Novembro 2015.

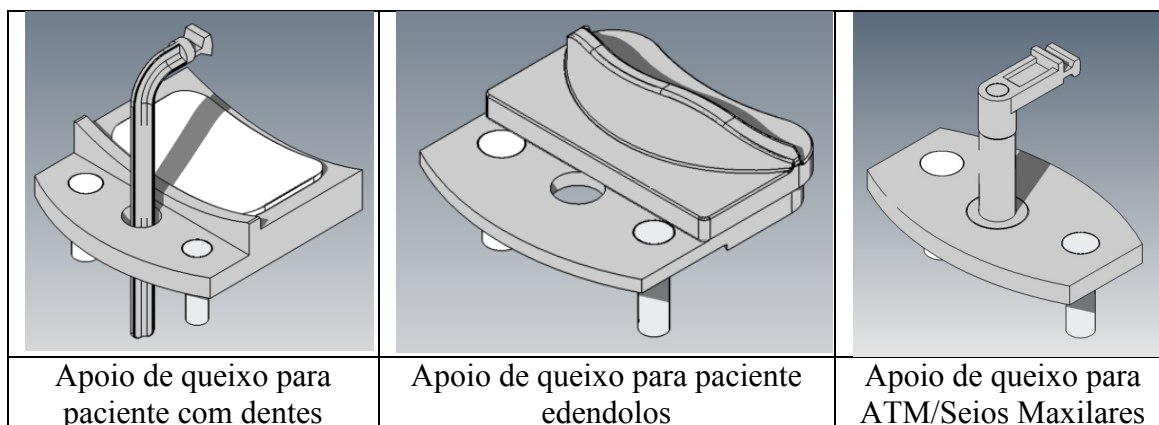
³U.S. Department of Health and Human Services. **Pediatric X-ray Imaging** Disponível em <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm>. Acessado em 2 de Novembro 2015.

9. RADIOGRAFIA PANORÂMICA

Esta seção utiliza conceitos de operações descritas em seções anteriores. Por favor, refira a estas seções quando necessário.

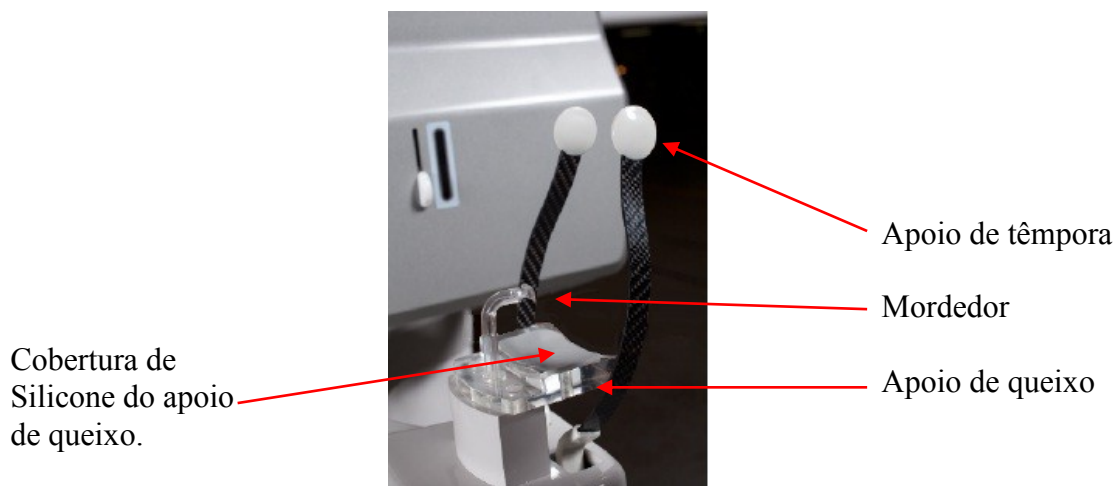
Este procedimento produzirá radiografias panorâmicas maxilares. Se for selecionado o programa infantil, a largura e altura da área radiográfica serão ligeiramente reduzidas.

Para este procedimento é necessário utilizar apoio de queixo. Existem três diferentes tipos que podem ser observados na figura abaixo.



O primeiro é utilizado para pacientes com dentes e ele possui três partes (mordedor, apoio de queixo e cobertura de silicone). O segundo é utilizado para pacientes edêntulos e é composto por duas partes (suporte do apoio de queixo e apoio de queixo plástico). O terceiro é utilizado tanto para ambos os pacientes (com ou sem dente) somente para os perfis ATM e Seios Maxilares.

Insira o apoio de queixo adequado no adaptador. Insira o adaptador nos buracos da mesa de apoio do paciente. Vide a imagem abaixo para referencia de como montar as peças do mordedor.



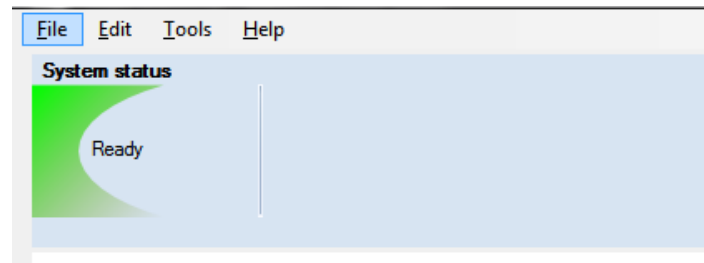
Antes de posicionar o paciente abra completamente o apoio de têmpora.

Selecione o programa de panorâmica necessário (de P1 à P17).

Selecione os parâmetros de radiografia de acordo com as características do paciente.

9.1. DEIXANDO O SOFTWARE PRONTO

Abra o software de imagem e verifique se o status está na cor verde antes de iniciar o exame.



Pressione **Nova Pan.**

Uma tela de formulário será mostrada.

Preencha o formulário com as informações do paciente, selecione a configuração e perfil. Pressione OK. O software irá iniciar uma contagem regressiva de 150 segundos. Durante a contagem regressiva faça a exposição.

9.2. POSICIONANDO O PACIENTE

Guie o paciente para o equipamento na frente para do apoio de queixo. Se necessário ajuste a altura do equipamento utilizando as teclas Para Cima e Para Baixo do painel de controle.

Para pacientes com dentes, solicite para o paciente andar para frente, segurar no apoio de pacientes, esticar-se e morder o mordedor. As bordas incisais dos dentes maxilares e mandibulares devem ficar no encaixe do mordedor.



Para pacientes edendolos utilize o apoio de queixo específico sem mordedor, solicite para o paciente apoiar o queixo contra o mesmo.

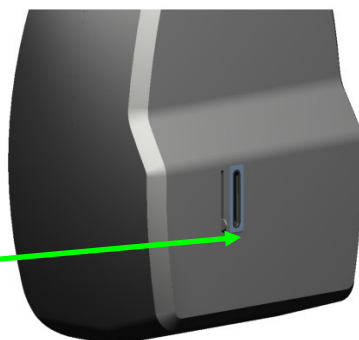


Pressione a tecla de iluminação para ligar os lasers de posicionamento de modo a posicionar o paciente. Os diodos lasers se desligaram automaticamente após um período de tempo, ou se o botão de exposição for pressionado. Se os diodos lasers desligarem antes do posicionamento do paciente pressione novamente a tecla de iluminação para religá-los.

Utilize o laser para posicionar o plano Sagital Mediano, o plano de Frankfurt e ajuste da camada de imagem.

Se necessário ajuste o posicionamento do laser de Frankfurt utilizando a tecla de ajuste no cabeçote.

Tecla de ajuste do
Laser

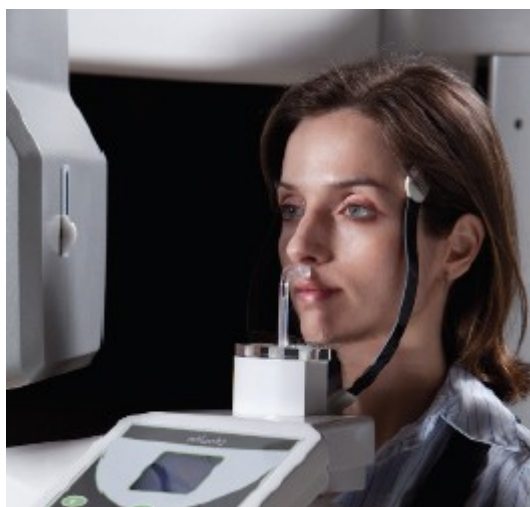


Se necessário ajustar o posicionamento de camadas utilize as teclas Mais e Menos durante modo de posicionamento de camadas da tela principal.



OS LASERS UTILIZADOS NO EQUIPAMENTO SÃO CLASSE I INDICANDO QUE A POTENCIA DE SAÍDA SÃO MÍNIMAS. DE QUALQUER MANEIRA, EVITAR EXPOSIÇÃO DIRETA DO OPERADOR E PACIENTE NOS FEIXES LASER É UMA BOA PRÁTICA.

Para os perfis de Seios Maxilares e ATM será necessário utilizar o apoio de queixo específico. O apoio de queixo possui um suporte nasal e o paciente precisa apoiar a base do nariz contra o mesmo.



9.3. EFETUANDO UMA RADIOGRAFIA PANORÂMICA

Com a mensagem **“Pronto para Operar”** mostrada no display você está apto a fazer uma radiografia.

Solicite ao paciente fechar os lábios no mordedor, engolir, posicionar a língua no céu da boca, respirar normalmente, e permanecer o mais quieto possível.

Posicione-se para uma área protegida sem perder o contato visual direto do paciente.

Pressione e segure apertado o botão de radiografia. O equipamento primeiramente se moverá para a posição inicial e posteriormente iniciará o perfil da radiografia. Durante este período um led visível e um som audível indicaram a presença de Raios-X.

O disparador possui uma função de segurança. Se solto, a radiografia para imediatamente. Após o alarme de radiografia parar, o disparador pode ser solto.

Após a conclusão da exposição, o braço irá rotacionar para a posição de saída do paciente. Neste ponto, você pode guiar o paciente para fora do equipamento.

	MANTENHA CONTATO VISUAL E AUDÍVEL COM O PACIENTE E COM O EQUIPAMENTO DURANTE TODO PROCESSO DE RADIOGRAFIA. SE A RADIOGRAFIA OU MOVIMENTO PARAR DURANTE O PROCESSO DEVIDO A UM ERRO INTERNO DO EQUIPAMENTO SOLTE O BOTÃO IMEDIATAMENTE E AUXILIE O PACIENTE PARA A SAÍDA DO EQUIPAMENTO.
---	--

Após alguns segundos o braço giratório irá rotacionar para a posição de início para o próximo paciente.

	PERFIL ATM (P2) É DE DUPLA EXPOSIÇÃO. APÓS A PRIMEIRA EXPOSIÇÃO O PACIENTE DEVERÁ ABRIR A BOCA E DE BOCA ABERTA DEVE-SE REINICIAR O PROCESSO DESTA SEÇÃO.
--	--

O equipamento entrará em processo de resfriamento para ficar preparado para a próxima radiografia. O display indicará que o equipamento está modo de resfriamento, este tempo varia de acordo com a radiografia tirada.

9.4. CONFIGURAÇÕES E INFORMAÇÕES DE DOSE

A tabela abaixo mostra os parâmetros programados de fábrica sugeridos para cada perfil com base no tamanho e idade do paciente, bem como a “Produto Dose-Área” (DAP) para as combinações de parâmetros. A medida de “Produto Dose-Área” (DAP) é uma medida da dose em Gray multiplicada pela área irradiada. Favor usar esses parâmetros programados de fábrica apenas como uma referência. Se necessário, altere os valores de acordo com suas necessidades.

Perfil	Tempo de exposição (s)	Corrente (mA)	Produto Dose-Área (mGy.cm ²)					
			Criança			Adulto		
			Pequeno	Médio	Grande	Pequeno	Médio	Grande
			65 kV	70 kV	75 kV	70 kV	75 kV	80 kV
Panorâmica Padrão	14	8	49.6	56.4	63.4	56.4	63.4	70.7
ATM	10	8	35.4	40.3	45.3	40.3	45.3	50.5
Seios Maxilares	8	8	28.3	32.2	36.2	32.2	36.2	40.4
Ortogonalidade Aprimorada	14	8	49.6	56.4	63.4	56.4	63.4	70.7
Baixa Dose	13	6.3	30.3	35.1	40.0	35.1	40.0	45.2
Panorâmica Criança	11.5	6.3	26.8	31.1	35.4	31.1	35.4	39.9
Bitewing	7.6	8	26.9	30.6	34.4	30.6	34.4	38.4
Bitewing Ortogonalidade Aprimorada	7.6	8	26.9	30.6	34.4	30.6	34.4	38.4

*Devido a erros de medição e variedades de equipamento, considerada uma tolerância de 20%



OS VALORES DE DAP VARIAM DE UNIDADE PARA UNIDADE EM RELAÇÃO A SAÍDA DA AMPOLA DE RAIOS-X. ESTES VALORES ACIMA INDICAM VALORES DE DAP MÉDIO.

10. RADIOGRAFIA CEFALOMÉTRICA

Esta seção utiliza conceitos de operação descritos em seções anteriores. Por favor, refira a essas seções quando necessário.

Este procedimento produzirá radiografias cefalometricas conforme selecionado:

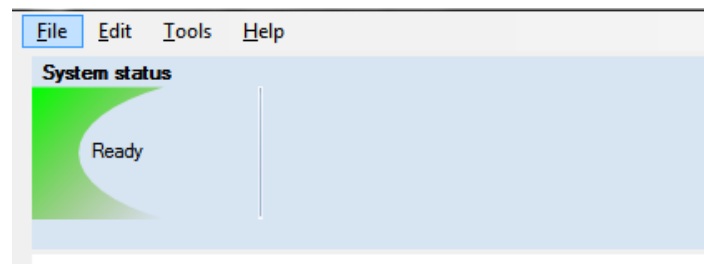
- PA
- PA Waters
- AP
- Lateral
- Axial Basal-Hirtz
- 45 graus
- Carpal



ANTES INICIAR, ABRA O APOIO DE TÊMPORA E REMOVA O APOIO DO QUEIXO E MORDEDOR DO APOIO DO PACIENTE.

10.1.DEIXANDO O SOFTWARE PRONTO

Abra o software de imagem e verifique se o status está na cor verde antes de iniciar o exame.



Pressione **Nova Tele**.

Uma tela de formulário será mostrada.

Patient information

Patient ID:

Last name:

First name:

Birth date: / / Sex: ☒ Female ☐ Male

Referring physician

Last name:

First name:

Study ID:

Study description:

Configuration

KV: 0,0
mA: 08,0
T(s): 16,5

Digital Ceph LL

OK Cancel

Preencha o formulário com as informações do paciente, selecione a configuração e perfil. Pressione OK.

O software irá iniciar uma contagem regressiva de 150 segundos. Durante a contagem regressiva faça a exposição.

10.2. POSICIONANDO O PACIENTE

Guide o paciente para a unidade na frente ao cefalostato. Ajuste a altura da unidade, usando as teclas UP e DOWN no painel de controle ou no cefalostato conforme necessidade.

Peça ao paciente para avançar e ficar parado enquanto você prepara a mancal craniano.

Gire o mancal craniano para a posição desejada (PA, AP, PA WATERS, CARPAL, AXIAL BASAL-HIRTZ, LATERAL ou 45 GRAUS).

Abra as olivas. Posicione o paciente e feche as olivas para que o paciente seja posicionado de forma segura.

Pressione a tecla LASER para acender as luzes de laser posicionamento do paciente a fim de alinhar corretamente a cabeça mesmo. O Laser irá desligar automaticamente após um período de tempo, ou se o botão de exposição foi pressionado. Se o Laser desligar durante o posicionamento do paciente, pressione a tecla LASER novamente.

Usar o laser para posicionar o plano de Frankfurt.



OS LASERS USADOS NO EQUIPAMENTO SÃO LASERS CLASSE I INDICANDO QUE A POTÊNCIA DE SAÍDA É MÍNIMA. NO ENTANTO, COMO BOA PRÁTICA, EVITAR INTENCIONALMENTE EXPOSIÇÃO DO FEIXE DE LASER AO USUÁRIO E PACIENTE DIRETAMENTE NOS OLHOS.

10.3. EFETUANDO UMA RADIOGRAFIA CEFALOMÉTRICA

Com a mensagem **“Pronto para Operar”** mostrada no display você está apto para fazer uma radiografia.

Posicione-se para uma área protegida sem perder o contato visual direto do paciente.



MANTENHA CONSTANTE CONTATO VISUAL COM O PACIENTE E ASSEGURE-SE QUE ELE ESTEJA COM AMBAS AS MÃOS PARA BAIXO DURANTE O PROCESSO. NA TELE DIGITAL ISTO É ESPECIALMENTE IMPORTANTE VISTO QUE O MECANISMO É AUTOMÁTICO. SE O PACIENTE SE COMPORTAR DE MODO INESPERADO PARE COM A EXPOSIÇÃO IMEDIATAMENTE.

Pressione e segure apertado o botão de radiografia. O equipamento primeiramente se moverá para a posição inicial e posteriormente iniciará o perfil da radiografia. Durante este período um led visível e um som audível indicaram a presença de Raios-X.

O disparador possui uma função de segurança. Se solto, a radiografia para imediatamente. Após o alarme de radiografia parar, o disparador pode ser solto.

Após a conclusão da exposição, o braço irá rotacionar para a posição de saída do paciente. Neste ponto, você pode guiar o paciente para fora do equipamento.

O equipamento entrará em processo de resfriamento para ficar preparado para a próxima radiografia. O display indicará que o equipamento está modo de resfriamento, este tempo varia de acordo com a radiografia tirada.

10.4.CONFIGURAÇÕES E INFORMAÇÕES DE DOSE

A tabela abaixo mostra os parâmetros programados de fábrica sugeridos para cada perfil com base no tamanho e idade do paciente, bem como a “Produto Dose-Área” (DAP) para as combinações de parâmetros. A medida de “Produto Dose-Área” (DAP) é uma medida da dose em Gray multiplicada pela área irradiada. Favor usar esses parâmetros programados de fábrica apenas como uma referência. Se necessário, altere os valores de acordo com suas necessidades.

			Produto Dose-Área (mGy.cm²)					
Perfil	Tempo de exposição (s)	Corrente (mA)	Criança			Adulto		
			Pequeno	Médio	Grande	Pequeno	Médio	Grande
			60 kV	65 kV	70 kV	70 kV	75 kV	80 kV
Tele Analógica	0.3	8	11.6	13.4	15.2	19.0	17.1	19.1
	0.4	8	15.5	17.8	20.3	25.4	22.8	25.4
	0.5	8	19.4	22.3	25.4	31.7	28.5	31.8
	0.6	8	23.2	22.3	30.4	38.1	34.2	38.1
	0.7	8	27.1	31.2	35.5	44.4	39.9	44.5
	0.8	8	31.0	35.7	40.6	50.8	45.6	50.9
	0.9	8	34.9	40.2	45.6	57.1	51.3	57.2
	1.0	8	38.7	44.6	50.7	63.4	57.0	63.6
	1.1	8	42.6	49.1	55.8	69.8	62.7	69.9
	1.2	8	46.5	53.5	60.9	76.1	68.4	76.3
	1.3	8	50.4	58.0	65.9	82.5	74.1	82.6
	1.4	8	54.2	62.5	71.0	88.8	79.9	89.0
	1.5	8	58.1	66.9	76.1	95.2	85.6	95.4
	1.6	8	62.0	71.4	81.2	101.5	91.3	101.7
	1.7	8	65.9	75.9	86.2	107.9	97.0	108.1
	1.8	8	69.7	80.3	91.3	114.2	102.7	114.4
	1.9	8	73.6	84.8	96.4	120.5	108.4	120.8
	2.0	8	77.5	89.2	101.4	126.9	114.1	127.1
	2.1	8	81.3	93.7	106.5	133.2	119.8	133.5
	2.2	8	85.2	98.2	111.6	139.6	125.5	139.9
	2.3	8	89.1	102.6	116.7	145.9	131.2	146.2
	2.4	8	93.0	107.1	121.7	152.3	136.9	152.6
	2.5	8	96.8	111.5	126.8	158.6	142.6	158.9
	2.6	8	100.7	116.0	131.9	165.0	148.3	165.3
	2.7	8	104.6	120.5	136.9	171.3	154.0	171.6
	2.8	8	108.5	124.9	142.0	177.6	159.7	178.0
	2.9	8	112.3	129.4	147.1	184.0	165.4	184.4
	3.0	8	116.2	133.9	152.2	190.3	171.1	190.7
			Produto Dose-Área (mGy.cm²)					

Perfil	Tempo de exposição (s)	Corrente (mA)	Criança			Adulto		
			Pequeno	Médio	Grande	Pequeno	Médio	Grande
			75 kV	77.5 kV	80 kV	80 kV	82.5 kV	85 kV
Tele Digital	16.5	8	27.3	28.8	30.4	30.4	32.0	33.6
	10.0	8	16.5	17.5	18.4	18.4	19.4	20.4
Tele Digital Baixa Dose	11.0	8	18.2	19.2	20.3	20.3	21.3	22.4
	6.6	8	10.9	11.5	12.2	12.2	12.8	13.5

*Devido a erros de medição e variedades de equipamento, considerada uma tolerância de 20%



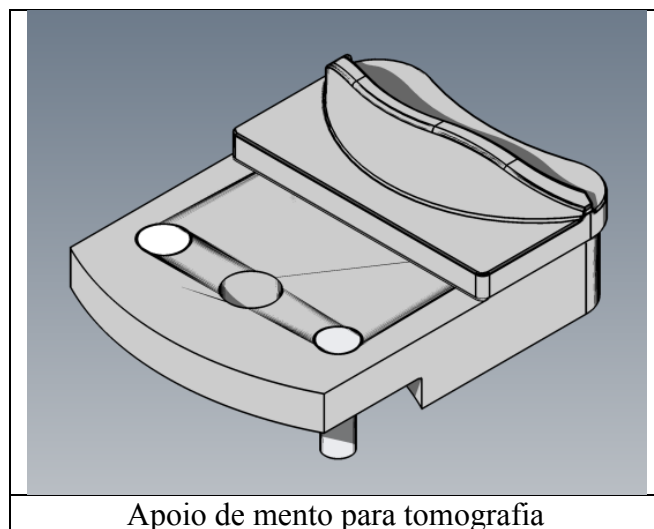
OS VALORES DE DAP VARIAM DE UNIDADE PARA UNIDADE EM RELAÇÃO A SAÍDA DA AMPOLA DE RAIOS-X. ESTES VALORES ACIMA INDICAM VALORES DE DAP MÉDIO.

11. TOMOGRAFIA

Esta seção utiliza conceitos de operações descritas em seções anteriores. Por favor, refira a estas seções quando necessário.

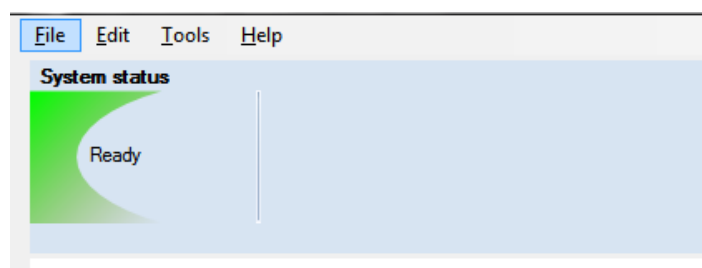
Este procedimento produzirá imagens tomográficas.

Para isso utilize o apoio de mento para tomografia e o suporte de cabeça



11.1.DEIXANDO O SOFTWARE PRONTO

Abra o software de imagem e verifique se o status está na cor verde antes de iniciar o exame.



Pressione **Nova 3D**.

Uma tela de formulário será mostrada.

Tomo

Patient ID

Last name

First name

Birth date Sex ☒ Female ☐ Male

Referring physician
 Last name
 First name
 Clinic

Study ID

Study description

File size: 460MB Exposure(s): 1

Configuration

5 X 5 8 X 16
 6 X 8 13 X 16
 8 X 8 18 X 16
 8 X 12 23 X 16

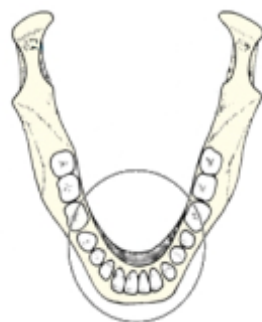
LD
 STD
 HD
 UHD

Scout
Fast scout
 KV: 85,0
 mA: 04,0
 T(s): 25,5
 Voxel: 0,16

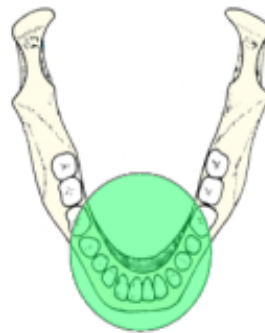
0

OK Cancel

Preencha o formulário com as informações do paciente, selecione a configuração, o modo FOV e mA. Depois disso, selecione a posição do FOV e pressione OK.



Nenhuma área selecionada



Área selecionada

11.2.POSICIONANDO O PACIENTE

Guie o paciente para o equipamento na frente para do apoio de queixo. Se necessário ajuste a altura do equipamento utilizando as teclas Para Cima e Para Baixo do painel de controle.

Para este procedimento é necessário utilizar apoio de queixo para tomografia e o apoio de cabeça. Vide a imagem abaixo para referencia de como montar as peças.

Apoio de têmpora



Apoio de cabeça

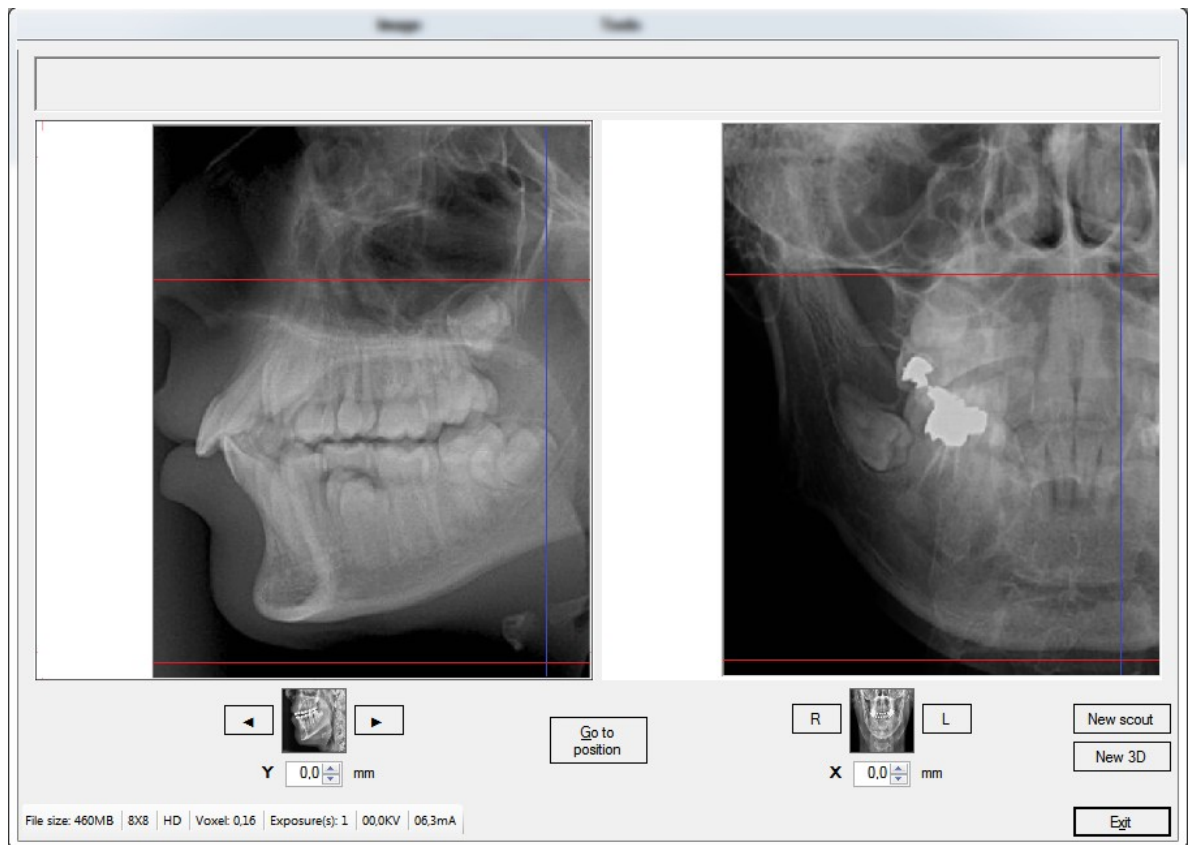
Apoio de mento

Antes de posicionar o paciente abra completamente o apoio de têmpora.

Solicite para o paciente apoiar o queixo contra apoio de queixo. Ajuste a altura do suporte de cabeça e prenda firmemente utilizando a fita. Certifique-se que o paciente esteja imobilizado.



Se você selecionou Scout, o equipamento vai fazer disparo curto e mostrar a imagem posição. Usar essas imagens para posicionar com precisão o paciente.



As linhas vermelhas indicam o limite do volume e a linha azul o centro de rotação do volume.

Verifique se a posição do volume está correta. Se necessário ajuste a posição do volume. Selecione o tipo de exposição tomografia que você deseja realizar (tomografia padrão ou baixa dose).

11.3.EFETUANDO UMA EXPOSIÇÃO TOMOGRÁFICA

Com a mensagem **“Pronto para Operar”** mostrada no display você está apto a tirar uma radiografia.

Solicite ao paciente fechar os lábios no mordedor, engolir, posicionar a língua no céu da boca, respirar normalmente, e permanecer o mais quieto possível.

Posicione-se para uma área protegida sem perder o contato visual direto do paciente.



MANTENHA CONTATO VISUAL E AUDÍVEL COM O PACIENTE E COM O EQUIPAMENTO DURANTE TODO PROCESSO DE RADIOGRAFIA. SE A RADIOGRAFIA OU MOVIMENTO PARAR DURANTE O PROCESSO DEVIDO A UM ERRO INTERNO DO EQUIPAMENTO SOLTE O BOTÃO IMEDIATAMENTE E AUXILIE O PACIENTE PARA A SAÍDA DO EQUIPAMENTO.

Pressione e segure apertado o botão de radiografia. O equipamento primeiramente se moverá para a posição inicial e posteriormente iniciará o perfil da radiografia. Durante este período um led visível e um som audível indicaram a presença de Raios-X.

O disparador possui uma função de segurança. Se solto, a radiografia para imediatamente. Após o alarme de radiografia parar, o disparador pode ser solto.

Quando a radiografia terminar o braço giratório moverá para a posição de saída do paciente. Neste momento o paciente pode ser guiado para sair do equipamento.

Após alguns segundos o braço giratório irá rotacionar para a posição de início para o próximo paciente.

O equipamento entrará em processo de resfriamento para ficar preparado para a próxima radiografia. O display indicará que o equipamento está modo de resfriamento, este tempo varia de acordo com a radiografia tirada.

11.4.CONFIGURAÇÕES E INFORMAÇÕES DE DOSE

A tabela abaixo mostra os parâmetros programados de fábrica sugeridos para cada perfil com base no tamanho e idade do paciente, bem como a “Produto Dose-Área” (DAP) para as combinações de parâmetros. A medida de “Produto Dose-Área” (DAP) é uma medida da dose em Gray multiplicada pela área irradiada. Favor usar esses parâmetros programados de fábrica apenas como uma referência. Se necessário, altere os valores de acordo com suas necessidades.

Produto Dose-Área (mGy.cm²)												
85 kV @ 4 mA												
FOV	5x5				6x8				8x8 - 8x12 - 8x16			
Modo	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD
Tempo (s)	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0
DAP (mGy.cm²)	382.9	475.8	591.8	742.7	620.2	770.5	958.4	1202.8	732.6	910.2	1132.2	1420.8

Produto Dose-Área (mGy.cm²)												
85 kV @ 5 mA												
FOV	5x5				6x8				8x8 - 8x12 - 8x16			
Modo	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD
Tempo (s)	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0
DAP (mGy.cm²)	483.5	600.8	747.3	937.8	783.1	972.9	1210.2	1518.7	925.1	1149.3	1429.7	1794.1

Produto Dose-Área (mGy.cm²)												
85 kV @ 6.3 mA												
FOV	5x5				6x8				8x8 - 8x12 - 8x16			
Modo	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD
Tempo (s)	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0
DAP (mGy.cm²)	611.8	760.1	945.5	n/a	990.7	1230.9	1531.1	n/a	1170.4	1454.1	1808.8	n/a

Produto Dose-Área (mGy.cm²)												
85 kV @ 8 mA												
FOV	5x5				6x8				8x8 - 8x12 - 8x16			
Modo	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD	LD	STD	HD	UHD
Tempo (s)	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0	16.5	20.5	25.5	32.0
DAP (mGy.cm²)	776.8	965.1	n/a	n/a	1258.0	1562.9	n/a	n/a	1486.1	1846.4	n/a	n/a

*Devido a erros de medição e variedades de equipamento, considerada uma tolerância de 20%



OS VALORES DE DAP VARIAM DE UNIDADE PARA UNIDADE EM RELAÇÃO A SAÍDA DA AMPOLA DE RAIOS-X. ESTES VALORES ACIMA INDICAM VALORES DE DAP MÉDIO.

12. PROCEDIMENTOS ANTES DA REUTILIZAÇÃO

12.1. PROCEDIMENTOS HIGIÊNICOS

- Para prevenir contaminação cruzada, o operador deve usar capas higiênicas descartáveis no mordedor, suporte nasal e as hastes das olivas. O mordedor pode ser descartado após o uso.
- Sempre substitua capas higiênicas descartáveis do mordedor, haste das olivas e suporte nasal antes de posicionar um novo paciente.

12.2. LIMPEZA

- Utilizando um pano limpo umedecido, limpe regularmente as superfícies do equipamento, tais como o apoio de têmpora, o alça de apoio, cobertura de silicone do apoio de queixo, apoio de queixo, haste das olivas, suporte nasal.
- É recomendado o uso de um pano úmido com as seguintes propriedades químicas: inibidor de corrosão, efeito umectante, flotador, poder tensoativo elevado, efeito anti-estático, biodegradável, atóxico, não inflamável.
- O uso de outros produtos químicos não é recomendado e poderá danificar o equipamento.

	NÃO UTILIZE SOLVENTES ORGÂNICOS, POR EXEMPLO, TÍNER, PARA LIMPAR O EQUIPAMENTO. NO CASO DE SOLUÇÃO DE REVELAÇÃO SER DERRAMADA NO PAINEL, LIMPE IMEDIATAMENTE, POIS ESTAS SOLUÇÕES PODEM DESCOLORIR O MESMO.
---	--

12.3. DESINFECÇÃO

- Para desinfecção das superfícies do equipamento, utilize solução aquosa de preparados comerciais normais à base de aldeídos e/ou tensoativos. Os desinfetantes a base de fenóis substituídos ou preparados com dissociação de cloro atacam parcialmente aos materiais e, portanto, não podem ser utilizados.

	SEMPRE DESLIGUE A CHAVE GERAL ANTES DE EFETUAR OS PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO DIÁRIA.
---	--

	EVITE DERRAMAR ÁGUA OU OUTRAS SOLUÇÕES DENTRO DO EQUIPAMENTO, POIS PODERÁ CAUSAR CURTO-CIRCUITO.
---	---

	PARA LIMPEZA NÃO UTILIZE MATERIAL MICROABRASIVO OU PALHA DE AÇO, SOLVENTES ORGÂNICOS OU SOLVENTES CONTENDO DETERGENTES, COMO ÉTER, REMOVEDOR DE MANCHAS, GASOLINA, ETC.
---	--

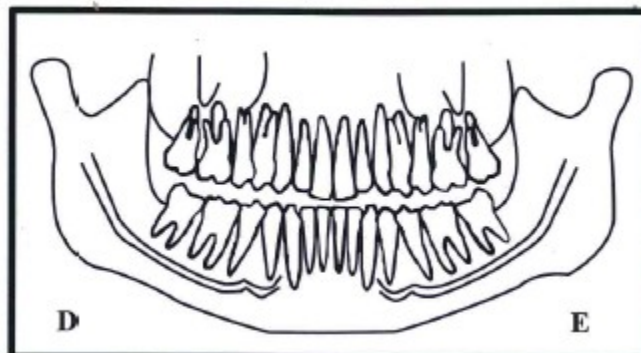
13. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

13.1.PROBLEMA COM O FUNCIONAMENTO DA UNIDADE

Falhas	Causas possíveis	Soluções
Equipamento não liga	Tensão de alimentação não disponível	Aguarde até que a tensão de alimentação esteja disponível
	Cabo não está ligado no equipamento	Ligar o cabo no equipamento
	O plug não está ligado à rede	Ligar o plug
	Disjuntor desligado	Ligar o disjuntor
	Chave LIGA/DESLIGA na posição DESLIGA	Colocar a chave LIGA/DESLIGA na posição LIGA
	Fusível queimado	Substituir fusível
Imagem digital não aparece no computador	Cabo desconectado	Conectar cabo ao equipamento
	Programa de aquisição com problema	Reinstalar o programa de aquisição de imagem
	Botão de aquisição de imagem no programa não foi acionado	Acionar botão de aquisição de imagem no programa
Disparador remoto não funciona	Cabo do disparador remoto está desconectado	Conecte o cabo do disparador remoto

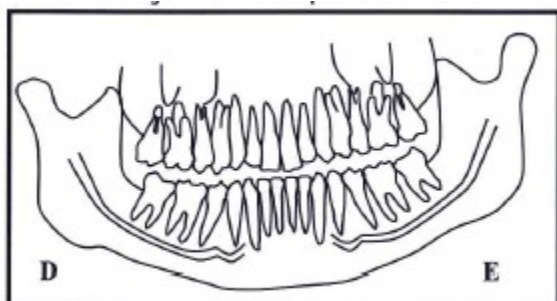
13.2.PROBLEMA COM POSICIONAMENTO DO PACIENTE¹

A radiografia panorâmica padrão pode ser observada na figura abaixo:

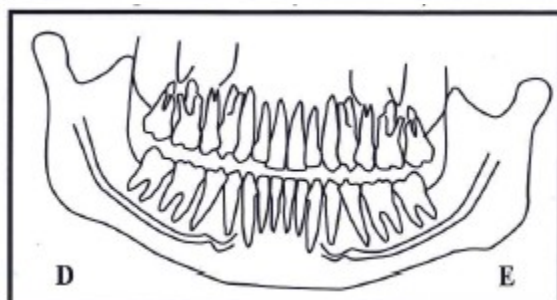


O erro de posicionamento do paciente pode gerar diversas falhas na imagem.

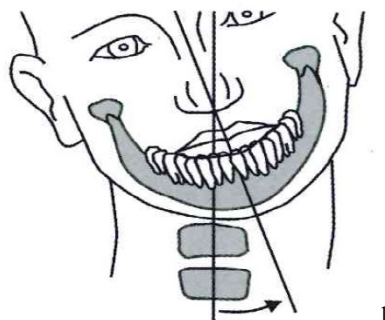
Falhas	Causas possíveis	Soluções
Os dentes parecem mais amplificados de um lado e mais estreito do outro.	Cabeça do paciente inclinada. Posição do paciente para a toada em relação ao plano Sagital mediano	Confira a posição do plano sagital do paciente com a linha do laser



Cabeça inclinada para a direita

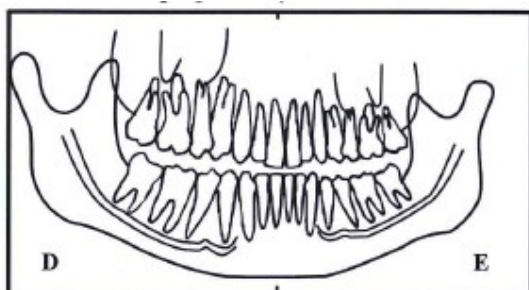


Cabeça inclinada para a esquerda

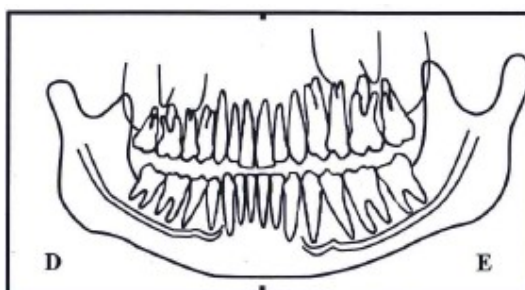


1

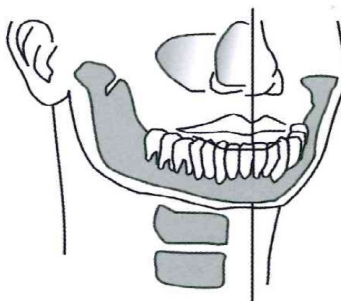
Falhas	Causas possíveis	Soluções
Os dentes parecem mais amplificados de um lado e mais estreito do outro.	A cabeça do paciente girada Posição do paciente para os dentes posteriores em relação ao plano de corte	Confira a posição do plano sagital do paciente com a linha do laser



Cabeça girada para a direita

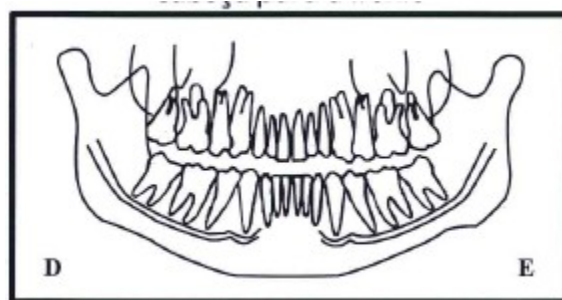


Cabeça girada para a esquerda

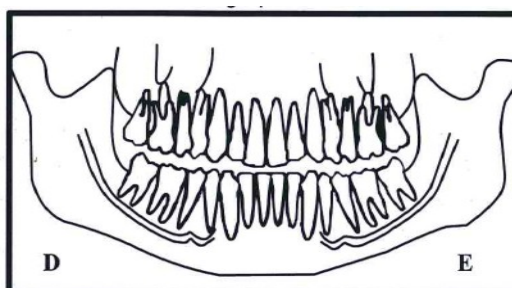


Falhas	Causas possíveis	Soluções
Incisivos e caninos estreitos e deformados.	Posição da arcada anterior ao plano de corte	Ajuste o plano de corte do equipamento até laser vermelho fique posicionado sobre o dente Canino.

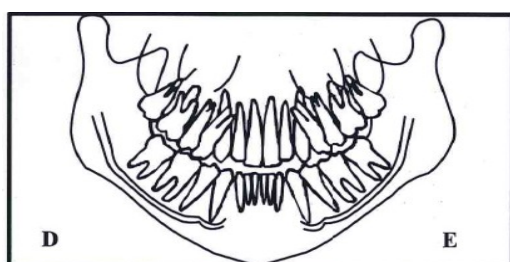
¹ PASLER,F.A; VISSER,H. **Radiologia Odontológica: Procedimentos Ilustrados**. Editora Artmed, 2ª Ed., Porto Alegre, 2001.

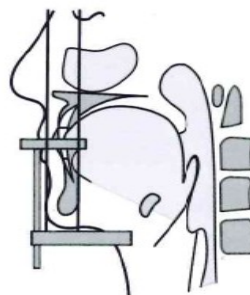


Falhas	Causas possíveis	Soluções
Incisivos e caninos largos e deformados.	Posição da arcada posterior ao plano de corte	Ajuste o plano de corte do equipamento até laser vermelho fique posicionado sobre o dente Canino.

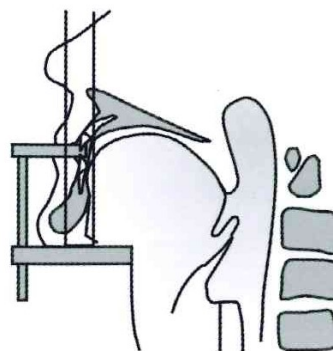
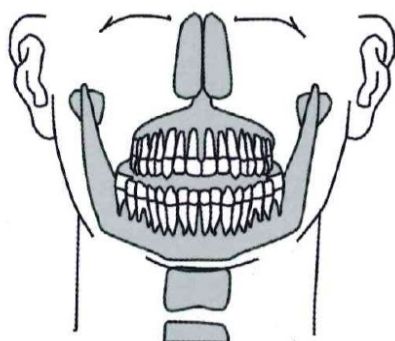
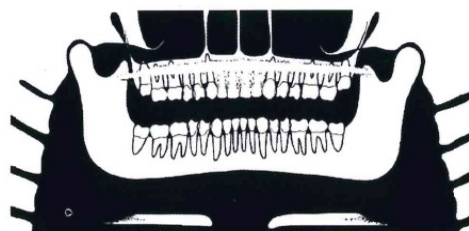
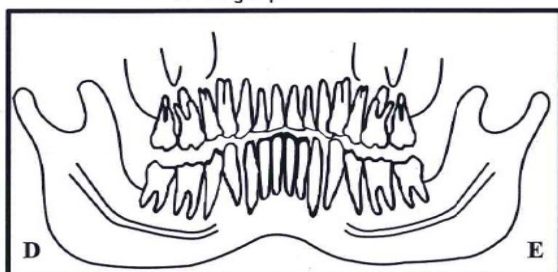


Falhas	Causas possíveis	Soluções
A fileira de dentes está curvada para cima. Os incisivos inferiores estão deformados. As juntas da ATM estão muito elevado e são muitas vezes cortado da imagem.	Cabeça do paciente está inclinada para frente	Reposicione o paciente baseando-se no laser do plano de Frankfurt

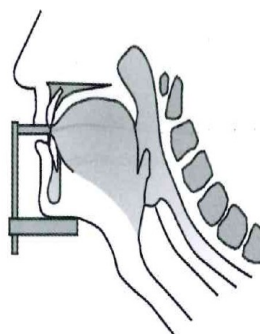
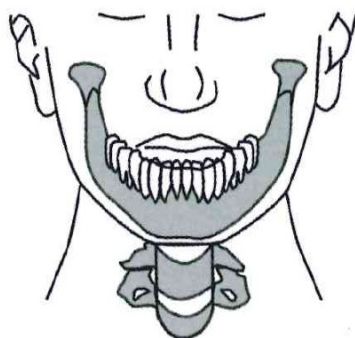
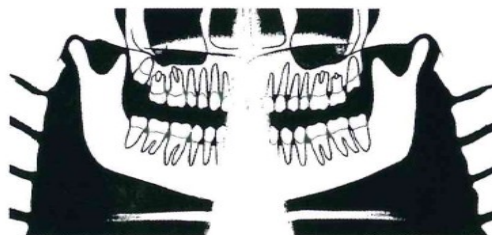
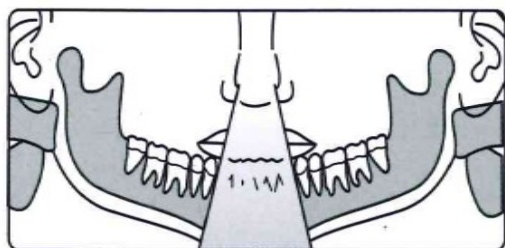




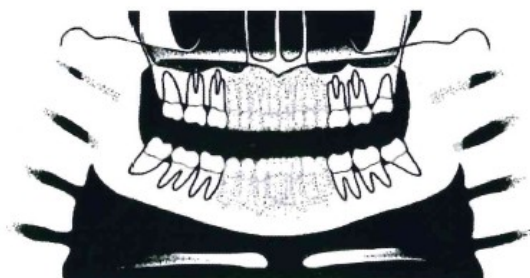
Falhas	Causas possíveis	Soluções
A fileira de dentes plana. Não é possível ver as raízes dos dentes superiores.	Cabeça do paciente está inclinada para trás	Reposicione o paciente baseando-se no laser do plano de Frankfurt



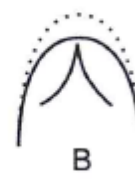
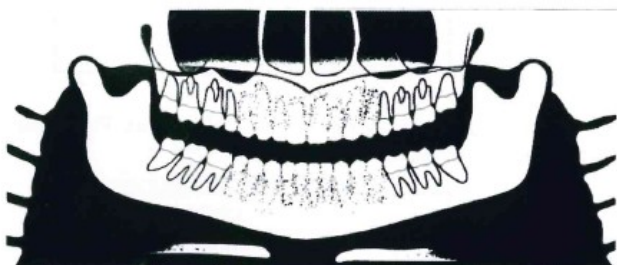
Falhas	Causas possíveis	Soluções
Área central da imagem está muito clara e deformada. Sombra da coluna.	O pescoço do paciente não está esticado	Peça para o paciente dar um passo a frente e esticar o pescoço.
	Configuração de contraste e brilho está incorreta no software	Ajuste o contraste e brilho no software



Falhas	Causas possíveis	Soluções
Incisivos e caninos borrados.	Dentes anteriores para trás do plano de corte	Ajuste o plano de corte do equipamento até laser vermelho fique posicionado sobre o dente Canino.
	Dentes anteriores para frente do plano de corte	



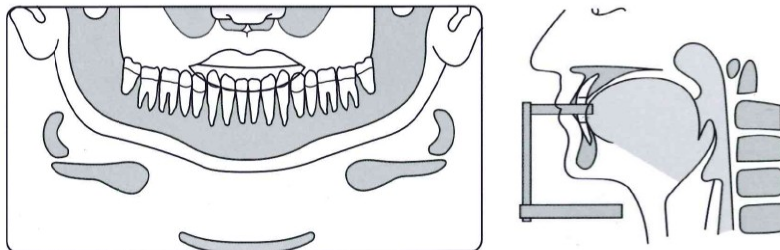
Dentes anteriores para trás do plano de corte



Dentes anteriores para frente do plano de corte

Falhas	Causas possíveis	Soluções
--------	------------------	----------

Arcada superior fora da área de imagem	Mento não apoiado	Peça para o paciente apoiar o queixo sobre o suporte.
--	-------------------	---



Falhas	Causas possíveis	Soluções
Os ombros do paciente tocam o cabeçote de raios X ou o sensor digital.	O paciente é muito grande para a unidade.	Inverter as mãos do paciente nas barras: à esquerda no lado direito e vice-versa.
A nuca do paciente toca o cabeçote de raios X	A inclinação da cabeça do paciente não está correta.	Verificar o posicionamento da cabeça e reposicionar o paciente.
	O paciente é muito grande para a unidade.	Peça ao paciente para morder mais para frente e ajuste o equipamento para que o laser vermelho fique posicionado sobre o dente Canino.
Não é possível ver a borda inferior da mandíbula do osso cortical nas imagens de seção transversal.	A inclinação da cabeça do paciente não está correta.	Reposicione o paciente
	Paciente sem dentes (molar-pré-molar) mordeu na região molar do mordedor	Utilizar rolos de algodão com material de registro e realizar uma nova radiografia.
Fileiras de dentes superexposta.	Língua não era contra o céu da boca	Peça ao paciente de engolir e colocar a língua contra o céu da boca
Imagens fantasmas	Paciente não retirou os artefatos metálicos	Peça para o paciente remover óculos, aparelhos auditivos, próteses dentárias, e joias pessoais, tais como brincos, colares e ganchos.

14. DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE

Esta seção, ocasionalmente, usar os procedimentos descritos nas seções anteriores. Por favor, consulte as seções quando necessário.

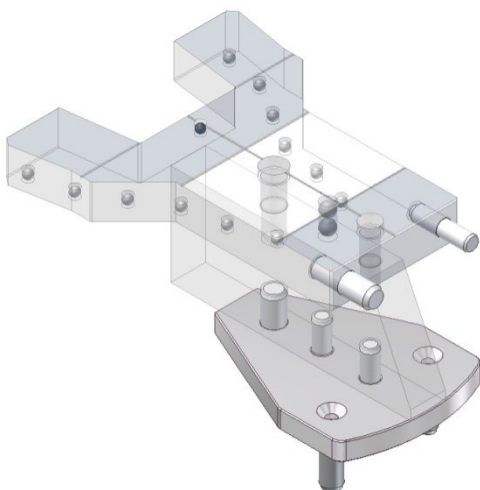
A fim de garantir a qualidade de imagem do equipamento, dispositivos para teste de qualidade poderão ser requeridos (Referência 21 CFR 1.020,33 (d) (1)) para testar o desempenho e qualidade do sistema. Esses dispositivos foram concebidos para fornecer desempenho máximo de informações com o mínimo esforço.

Durante a instalação ou após um reparo este procedimento irá criar um histórico de dados de desempenho.

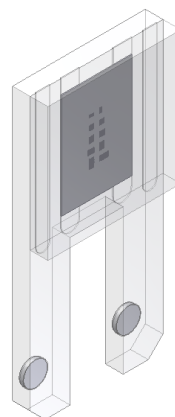
Faça uma avaliação periódica e compare com os dados deste histórico.

Se uma degradação na qualidade da imagem ou uma mudança de valores forem identificadas, em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

Para as imagens 2D será validado a posição do feixe, a calibração geométrica e a resolução máxima de contraste. Os dispositivos utilizados nesta etapa são mostrados abaixo.



Dispositivo de teste geométrico*



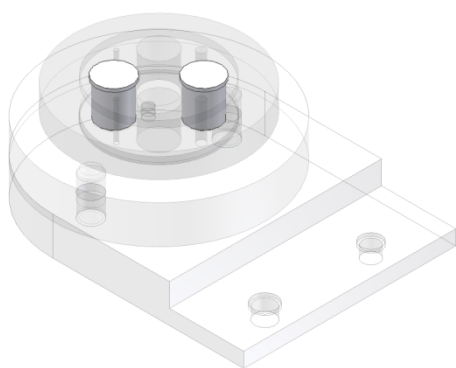
Dispositivo de teste de resolução*

***Não acompanha o produto. Pedido sobre consulta**

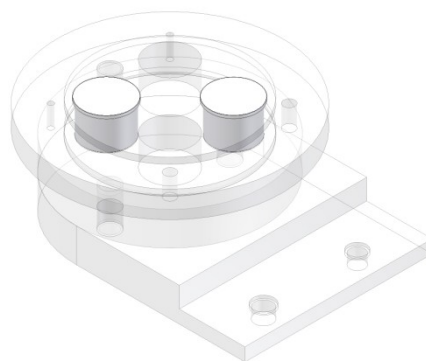
Para imagens em 3D, serão validados seis aspectos de qualidade de imagem.

- Escala de contraste
- Resolução especial em alto contraste
- Detectabilidade em baixo contraste
- Ruído e Uniformidade
- Espessura do corte
- Medição de Material de Referência

Os dispositivos utilizados nesta etapa são mostrados abaixo.



Dispositivos para volumes pequenos*



Dispositivos para volumes grandes*

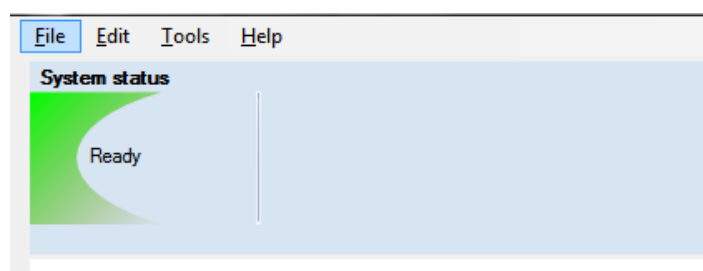
***Não acompanha o produto. Pedido sobre consulta**

Esse dispositivo contém duas seções projetadas para medição de todos os parâmetros com uma única varredura. A imagem projeção do dispositivo com estas seções é mostrado abaixo.

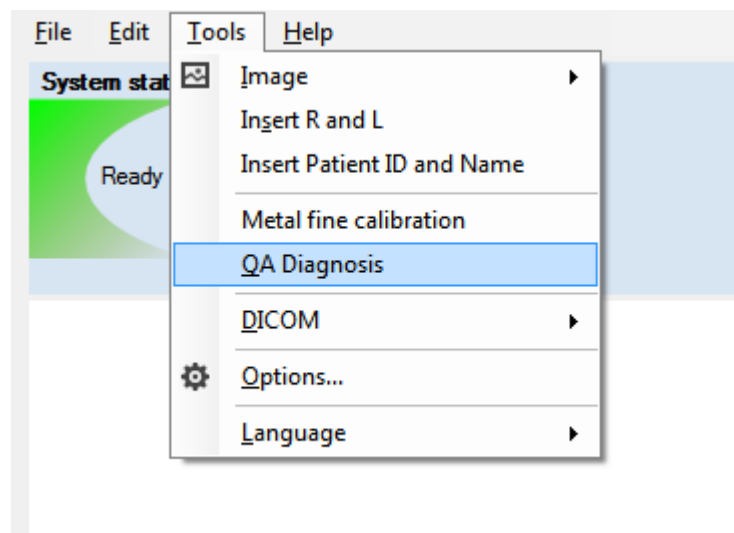


14.1.PROCEDIMENTO INICIAL

Abra o software de imagem e verifique se o status está na cor verde antes de iniciar o exame.



Acesse Ferramentas → Diagnóstico de QA



A tela a seguir será mostrada

 A screenshot of the 'QA Diagnosis' dialog box. It is divided into two main sections: 'Information' and 'Diagnosis'. The 'Information' section contains six text input fields for: 'Name and location of diagnosis:', 'Equipment serial number:', 'X-ray tube serial number:', 'QA phantom serial number:', 'Snap on serial number:', and 'Cephalostat serial number:'. The 'Diagnosis' section features a list of four diagnostic types, each with a checkbox and a 'Status' label: 'Panoramic', 'Cephalometric', 'Small FOV', and 'Large FOV'. To the right of this list are two buttons: 'Start' and 'Report'. At the bottom right of the dialog are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Preencha os campos com a informação requerida e selecione o diagnóstico desejado a ser realizado. Você pode selecionar mais de um diagnóstico. Pressione Iniciar para iniciar os procedimentos.

Depois de terminar pressione Relatório para gerar um relatório de controle de qualidade.



O SOFTWARE INDICARÁ A DATA E RELATÓRIO DO ÚLTIMO DIAGNÓSTICO REALIZADO

14.2.DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE PARA PANORÂMICA

Este procedimento irá produzir imagens panorâmicas.

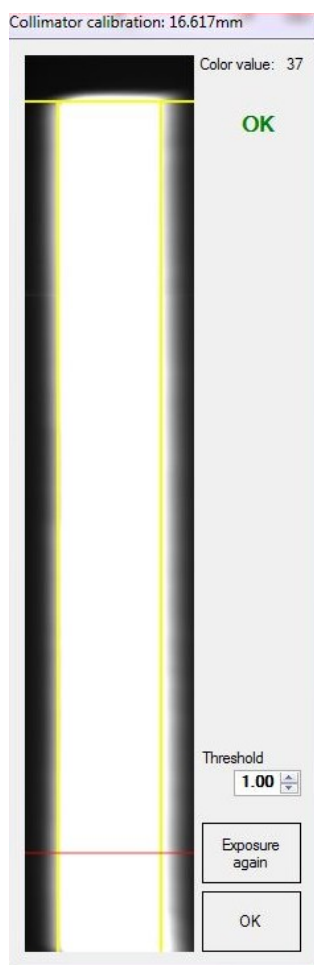
14.2.1. POSIÇÃO DO FEIXE

O software irá indicar que a posição do feixe será verificada.

Retirar o apoio de queixo do suporte.

Quando estiver pronto pressione OK, o software vai começar uma contagem regressiva de 9 de segunda. Durante a contagem regressiva faça uma exposição.

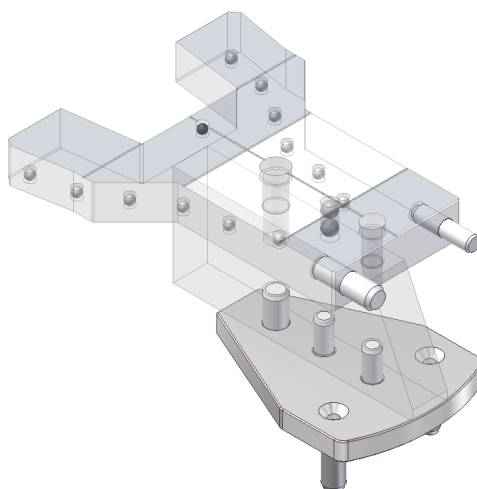
A tela a seguir será mostrada.



Verifique se o feixe é visível na área.

14.2.2. CALIBRAÇÃO

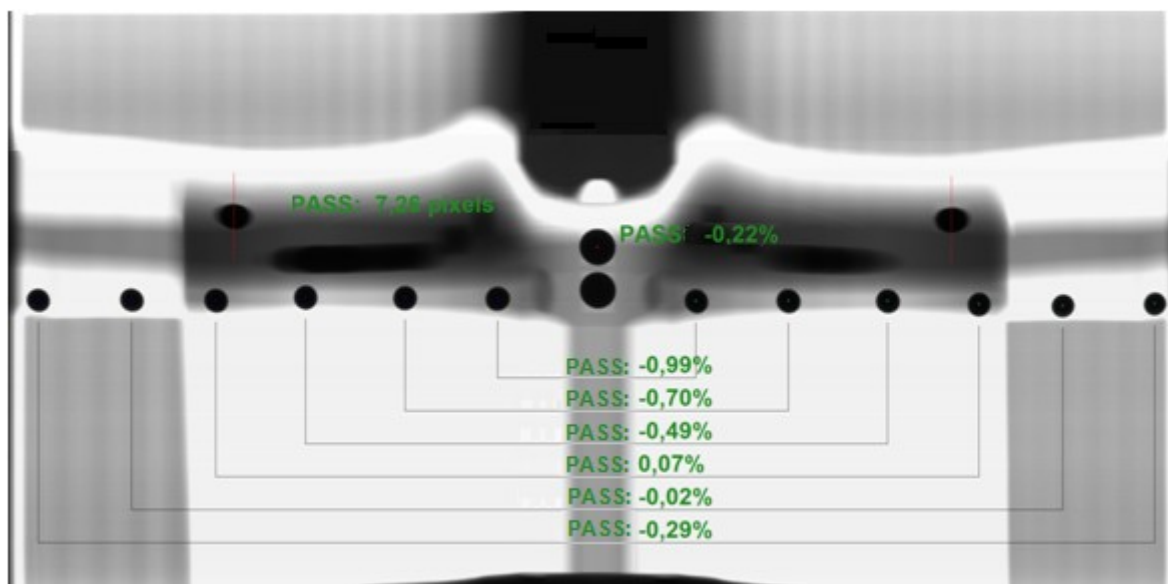
O software irá indicar que a calibração será verificada.
Coloque dispositivo de teste geométrico no suporte e nivele-o.



Dispositivo de teste geométrico para panorâmica

Quando estiver pronto pressione OK, o software vai começar uma contagem regressiva de 150 segundos. Durante a contagem regressiva faça a exposição.

O software vai medir as distâncias geométricas na imagem entre todas as esferas, rotação e forma geométrica. Ele vai indicar se a calibração está correta.

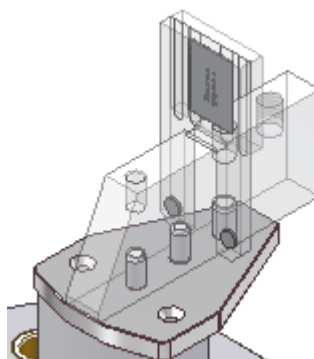


Verificação da calibração para panorâmica

14.2.3. RESOLUÇÃO EM MÁXIMO CONTRASTE

O software irá indicar que a resolução em máximo contraste será verificada.

Remova a parte superior do dispositivo de teste geométrico para panorâmica e coloque o dispositivo de teste de resolução, como mostrado abaixo.



Dispositivo de teste de resolução

Quando estiver pronto pressione OK, o software vai começar uma contagem regressiva de 150 segundos. Durante a contagem regressiva faça a exposição. A tela a seguir será mostrada.



Resolução em máximo contraste

Verificar se as linhas do dispositivo de contraste são visíveis.

14.3.DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE PARA TELERRADIOGRAFIA

Este procedimento irá produzir imagens cefalométricas.

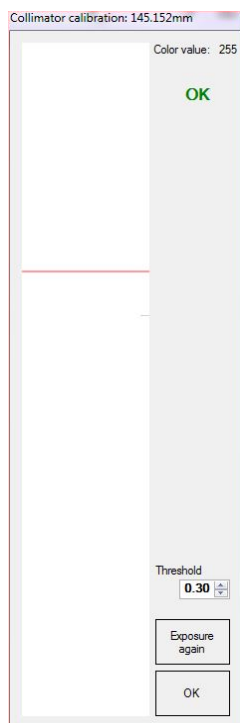
14.3.1. POSIÇÃO DO FEIXE

O software irá indicar que a posição do feixe será verificada.

Retirar o apoio de queixo do suporte, abra o apoio de têmpora. Rotacione o cefalostato, trave-o na posição PA/AP e abra os suportes de oliva.

Quando estiver pronto pressione OK, o software vai começar uma contagem regressiva de 9 de segunda. Durante a contagem regressiva faça uma exposição.

A tela a seguir será mostrada.



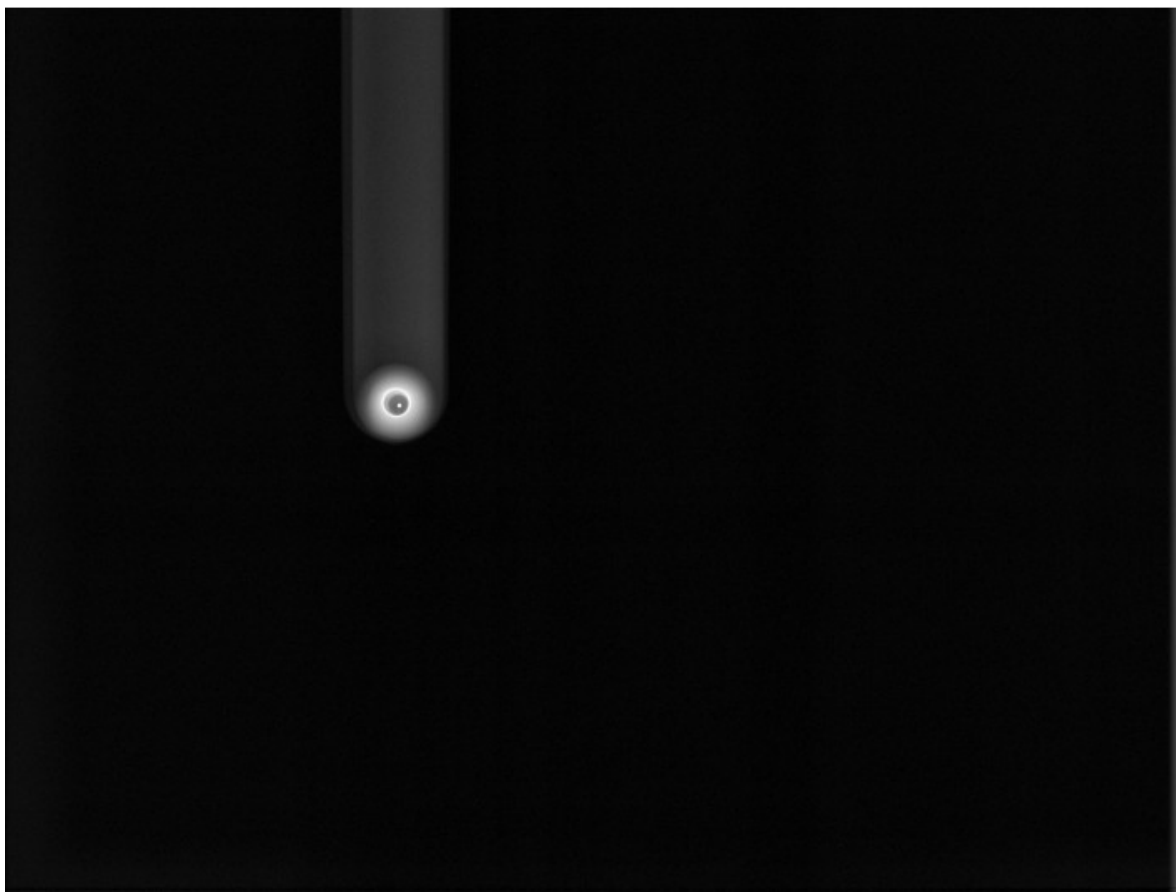
14.3.2. CALIBRAÇÃO

O software irá indicar que a calibração será verificada.

Rotacione o cefalostato e trave-o na posição cefalométrica lateral.

Quando estiver pronto pressione OK, o software vai começar uma contagem regressiva de 150 segundos. Durante a contagem regressiva faça a exposição.

Ambas as haste de olivas tem metal que deve aparecer claramente no raio-x. A validação consiste em verificar se a esfera este dentro do circulo conforme mostrado na figura abaixo.



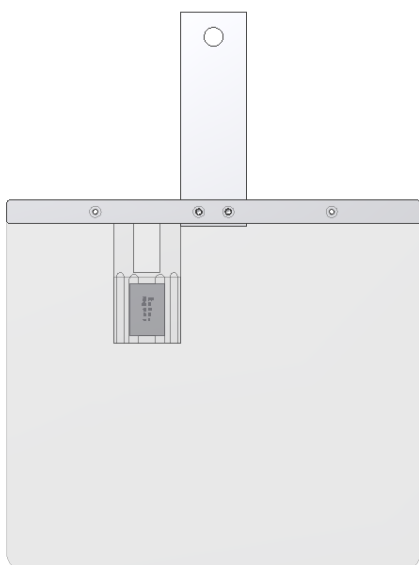
Verificação da calibração para telerradiografia

14.3.3. RESOLUÇÃO EM MÁXIMO CONTRASTE

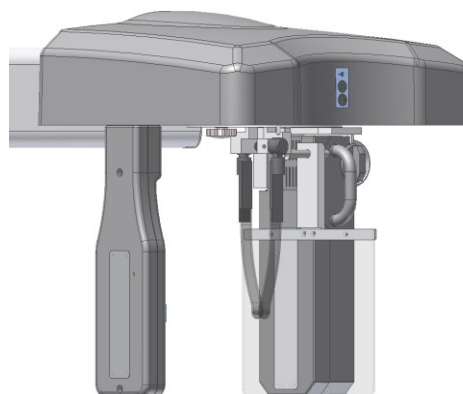
O software irá indicar que a resolução em máximo contraste será verificada.

Retirar o apoio de queixo do suporte, abra o apoio de têmpora. Rotacione o cefalostato, trave-o na posição PA/AP e abra os suportes de oliva.

Coloque o Dispositivo de teste de resolução no suporte carpal e coloque-o no cefalostato como mostrado abaixo.

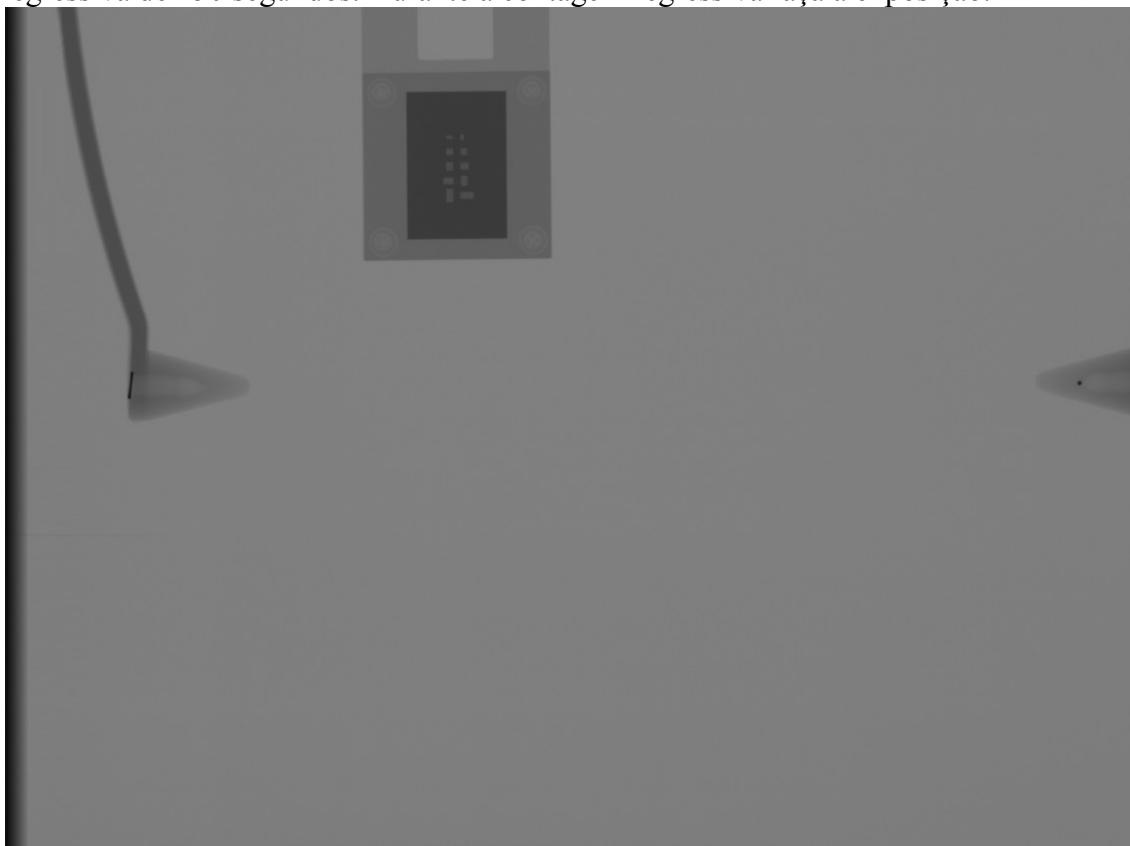


Dispositivo de teste de resolução



Posicionamento do suporte carpal

Quando estiver pronto pressione OK, o software vai começar uma contagem regressiva de 150 segundos. Durante a contagem regressiva faça a exposição.



Resolução em máximo contraste

Verificar se as linhas do dispositivo de contraste são visíveis.

14.4. DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE PARA TOMOGRAFIA

14.4.1. PREPARANDO A UNIDADE DE RAIO-X

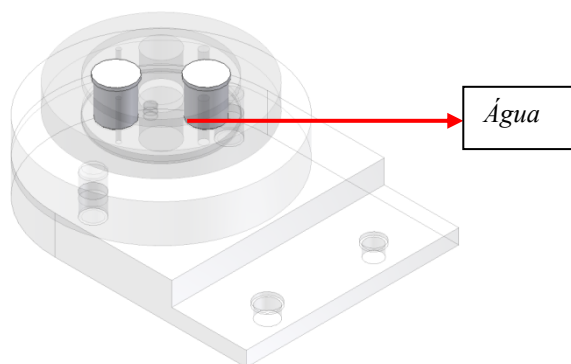
Este procedimento irá produzir imagens tomográficas. Será necessário fazer uma aquisição com FOV 8x8 no modo HD, e FOV 8x12 no HD.

O software irá indicar qual dispositivo deverá ser utilizado.

a) FOV pequeno

Coloque dispositivo para FOV pequeno no suporte do queixo e nivele-o

Preencher com água a região indicada



Depois de posicionado, será indicado para fazer uma exposição.

Aguarde até que o software esteja pronto para expor e faça a exposição.

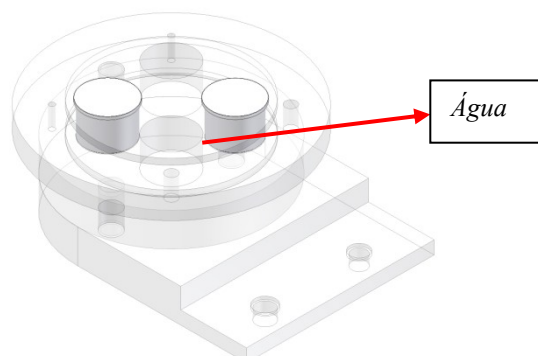
O software vai terminar a reconstrução, automaticamente salvar os dados, digitalização das camadas da imagem e medir seis aspectos de qualidade de imagem. Depois disso, poderá ser criado um relatório completo.

Salve o relatório para comparar os resultados com os valores anteriores ou ideais.

b) FOV grande

Coloque dispositivo para FOV grande no suporte do queixo e nivele-o

Preencher com água a região indicada



Repita o procedimento acima.

14.4.2. ESCALA DE CONTRASTE

O Número Tomográfico, também chamado de Unidade Hounsfield (HU), representam os valores de atenuação de X-Ray passando por uma variedade de densidades de materiais.

A secção A do dispositivo tem quatro cavidades, sendo uma cavidade é um furo, duas cavidades de PVC e teflon, e a quarta cavidade deve ser preenchida com água.

O software fará a medição em 5 regiões circulares de interesse (ROI) e irá calcular os valores médios e valor SDs de 5 materiais (PVC, Teflon, acrílico, água e ar).

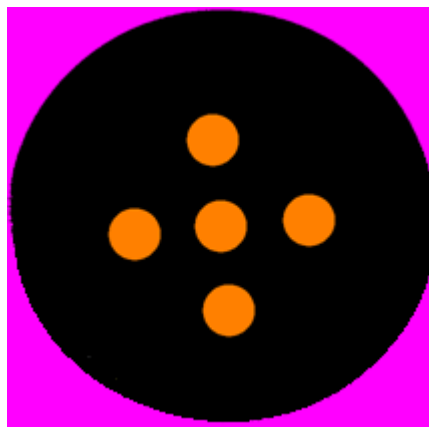


Validação Hounsfield

Os valores tomográficos de água e ar no dispositivo serão usado para avaliar a escala de contraste ao longo do tempo.

14.4.3. RUÍDO E UNIFORMIDADE

A secção B do dispositivo é uma área somente com acrílico, o software selecione 5 Regiões de Interesse (ROI) e medirá os valores de pixels dentro da ROIs. Depois disso, ele irá calcular a média e desvios-padrão para eles.



Ruído e Uniformidade

Após o cálculo da uniformidade, e utilizando cortes, o software avalia o espectro de potência de ruído (NPS). O NPS é definido como:

$$NPS(\alpha, \varphi) = N_x N_y \Delta_x \Delta_y \langle |FT\{\Delta P(x, y)\}|^2 \rangle$$

onde N_x e N_y são o número de pixels e A_x e A_y são as larguras de pixel nas direções X e Y, respectivamente. O termo $\Delta P(x,y)$ representa o desvio do valor de pixel na coordenada (x,y) a partir do valor de pixel significativo na imagem, e $FT\{\Delta P(x,y)\}$ representa a transformada de Fourier da matriz de desvio do valor de pixel.

Esta equação proporciona um NPS bi-dimensional, que é integrado sobre todos os ângulos de fase ϕ para dar uma representação uni-dimensional:

$$NPS_{1D}(\alpha) = \int_0^{2\pi} NPD_{(\alpha,\phi)} d\phi$$

14.4.4. ESPESSURA DO CORTE

Para esta avaliação, o software irá utilizar a área da Seção A. O software fará uma varredura nas fatias e identificar o início e terminar para o buraco. Uma vez que o comprimento desta área é conhecido, é possível medir o número de fatias e calcular a sua espessura.

14.4.5. RESOLUÇÃO ESPACIAL EM ALTO CONTRASTE

A função de transferência de modulação (MTF) matematicamente quantifica resolução de contraste. MTF mede o contraste conservado por um padrão de onda senoidal como função de frequência. Uma curva MTF começa em 1 para frequência zero, e diminui à medida que a frequência aumenta. A resolução limite é igual à frequência com que MTF cai para 0. A frequência medida está em pares de linhas por milímetro.

Para o cálculo do MTF o software irá utilizar a técnica MTF Slanted-Edge que é um método MTF de gradiente de borda especificamente adequado para cálculos MTF para dispositivos de captura de amostras espaciais.

Para esta avaliação, o software irá utilizar a Seção A área. Para o alto contraste será utilizado um furo cônico com o ar. O ar e acrílico vai criar uma transição preto-branco da borda inclinada com alto contraste.

Usando a imagem gerada do software será selecionada uma região de interesse (ROI) retangular na transição de preto-branco da borda inclinada.



Transição preto-branco da borda inclinada Ar/Acrílico

Uma coluna específica é selecionada, e todos os valores de pixel desta coluna são gravados para gerar a resposta de frequência espacial (SFR). Função de linha de propagação (LSF) é gerada por cálculo numérico da primeira derivada da SFR. Uma vez que a LSF é conhecido, a magnitude da FFT do presente LSF é calculada. Plotando a magnitude FFT versus frequências espaciais resultados na MTF.

14.4.6. DETECTABILIDADE EM BAIXO CONTRASTE

A detectabilidade de baixo contraste (LCD) mede a capacidade de um aparelho de tomografia computadorizada para diferenciar um objeto de baixo contraste a partir do seu fundo. A visibilidade de objetos depende do seu tamanho e nível de contraste para o fundo. À medida que o tamanho desses objetos diminui fica mais difícil reconhecê-los para o mesmo nível de contraste.

A fim de determinar o LCD, o software irá utilizar uma fatia homogênea da seção B do dispositivo. A região centro desta fatia será dividida num certo número de ROIs circulares com o mesmo diâmetro. O valor médio do pixel de cada ROI será calculado, e a partir destes valores será obtido o desvio padrão das médias. O contraste de um objeto com o mesmo tamanho destas ROI serpa ajustado para 3,29 vezes do desvio padrão para ser distinguido do fundo. Esta análise é repetido com diferentes tamanhos ROIs e um diagrama de contraste de detalhe será criado no relatório.

14.4.7. MEDIÇÃO DE DOSE

Para a medição periódica da dose será necessário medir o Produto Kerma-Área (KAP).

Um dosímetro KAP será necessária para esta inspeção.

Coloque o dosímetro na saída do tubo e faça a medição dos valores KAP para todos os protocolos de exames disponíveis.

Acesse Ferramentas → Medidor de dose

Insira todos os valores para o software para gerar um relatório que pode ser guardado para comparar os resultados com os valores anteriores ou ideais.

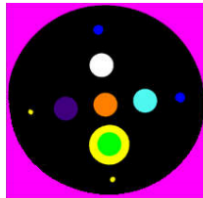
14.4.8. RELATÓRIO DE GARANTIA DA QUALIDADE

Após o diagnóstico, o software poderá criar um relatório de qualidade que podem ser salvos para comparar os resultados com os valores anteriores ou ideais. Um exemplo deste relatório é mostrado abaixo.

QA Report

Name and Location of Diagnosis: Joseph Parker
Equipment Serial Number: K00001
X-ray Tube Serial Number: 54337
QA Phantom Serial Number: K00003
Snap On Serial Number: K00007
Cephalostat Serial Number: K00003
QA Diagnosis: Small FOV
Date: 03/11/2015
FOV: 8x8
Mode: High Definition
Voxel: 0.16mm isometric
KV: 85
mA: 5
Exposure time: 25.5 s

CONTRAST SCALE



Air: Green
Water: White
Acrylic: Orange
Teflon: Sky Blue
PVC: Purple

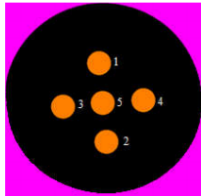
Measured values and [expected] in HU unit:

Air: -1000 [-1000]
Water: 0 [0]
Acrylic: 120 [120]
Teflon: 1717 [1717]
PVC: 920 [920]

SLICE THICKNESS

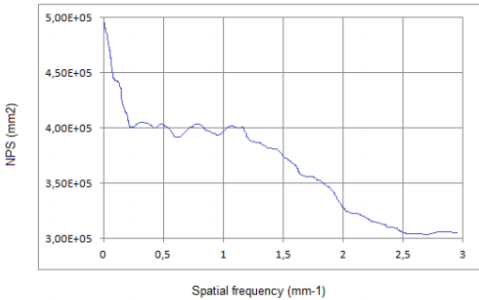
Slice thickness calculated: 0.167mm

NOISE AND UNIFORMITY

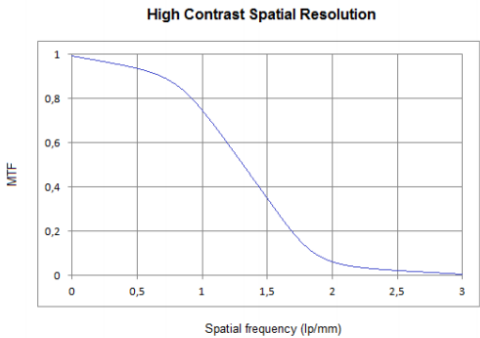


Pixel value constancy		
ROI #	MV	sdev
1	151.49	6.65
2	149.45	6.07
3	144.64	5.74
4	150.36	5.86
5	147.54	7.14

Noise Power Spectrum

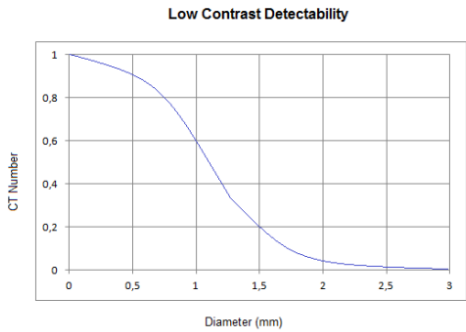


HIGH CONTRAST SPATIAL RESOLUTION



MTF
50% MTF@: 1.27 lp/mm
10% MTF@: 1.83 lp/mm

LOW CONTRAST DETECTABILITY



15. INSTALAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

15.1. INSTALAÇÃO

Este equipamento deve ser instalado por técnicos de manutenção autorizados da Alliage, porque só ele/ela tem as ferramentas, informações e treinamento necessários para executar esta tarefa.

15.2. INSPEÇÃO PERIÓDICA

É imperativo que este equipamento ser inspecionados regularmente para garantir a segurança operacional e confiabilidade funcional. Esta inspeção deve ser feita por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição excessiva à radiação, tanto primária e secundária. Este equipamento apresenta uma proteção para limitar tanto a radiação primária e secundária produzida pelo feixe de raios-X. No entanto, essa proteção não pode prevenir descuido, negligência ou falta de conhecimento.

A inspeção periódica deve ser realizada em intervalos regulares (pelo menos uma vez por ano) para assegurar que o produto está permanentemente seguro e operacional. Todos os componentes sujeitos a desgaste normal devem ser verificados e, se necessário, substituídos.

O fabricante e o montador/instalador estão isentos de responsabilidade de que os resultados padrão não estejam conformes nos casos em que o usuário não realize a manutenção recomendado pelo fabricante.

Nem a inspeção, nem serviço é parte da garantia do equipamento.

A manutenção realizada deve ser documentada e mantida com o equipamento.

O quadro a seguir dá uma descrição dos itens de inspeção principais e frequência recomendada

Item	Descrição da inspeção	Frequência recomendada*
Sistema de segurança	Colisão, Luzes de advertência, e Intertravamento	Diário
Disparador interno e externo	Operação	Diário
Partes elétricas	Sobreaquecimento/Ruído/Cheiro de queimado	Mensal
Ventiladores	Operação/Ruído/Cheiro de queimado	Mensal
Sensor digital	Comunicação/Operação/Sobreaquecimento	Mensal
Cabeçote	Operação /Ruído/Sobreaquecimento/Vazamento de Óleo	Mensal
Diagnóstico de qualidade ¹	Desempenho	Mensal
Coluna	Operação/Ruído/Vibração	Anual

Apoio de queixo	Operação/Ruído/Vibração	Anual
Mecanismo de movimentação	Operação/Ruído/Vibração	Anual
Display	Operação, desvanecimento ou muito brilhante.	Anual
Teclado de membrana	Operação/Dano	Anual
Laser	Operação/Intensidade	Anual
Acessórios	Danos gerais que podem causar risco	Anual
Medição de dose ¹	Desempenho	Anual

* Recomendação de acordo ICRP Publicação 129

¹ Consulte os procedimentos descritos no item 14

Caso seja sejam detectados problemas durante a inspeção, entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

15.3.MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Além da inspeção anual, para garantir uma longa durabilidade e bom funcionamento de seu equipamento, é importante realizar uma manutenção preventiva em um período máximo de três (3) anos.

Entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage sobre a nossa revisão periódica e programa de manutenção preventiva.

15.4.MANUTENÇÃO CORRETIVA

Todas as instruções de uso do equipamento como pretendido são fornecidas neste manual do usuário. Se algum problema for detectado e não poder ser corrigido com as instruções da seção de solução de problemas, entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

	NÃO ABRA O EQUIPAMENTO OU TENTE CONVERTA-LO SOZINHO OU COM A AJUDA DE ALGUÉM SEM TREINAMENTO OU AUTORIZAÇÃO. ISSO PODE AGRAVAR O PROBLEMA OU PRODUZIR UMA FALHA QUE PODE COMPROMETER A SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO.
---	--

Garantia será anulada se as peças originais forem removidas/substituídas por técnicos de serviços não autorizados.

15.5.PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento de tomografia computadorizada EAGLE 3D quando os mesmos forem inutilizados, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois o chumbo existente em seu interior pode contaminar o meio ambiente.

O aparelho contém em algumas de suas partes, materiais e líquidos que no final da vida útil da unidade, devem ser descartados nos locais apropriados indicados conforme legislação vigente.

Particularmente o aparelho contém os seguintes materiais e/ou componentes:

- Cabeçote: óleo não condutor, chumbo, cobre, ferro, alumínio, vidro, tungstênio.
- Painel de controle e disparador: ferro, cobre, alumínio, resina de vidro, material de plástico não biodegradável.
- Coluna, braço rotativo e extensões: ferro, chumbo, alumínio, cobre, resina de vidro e material plástico não-biodegradável.

A Alliage não é responsável pelo deslocamento feito pelo usuário nem pelo custo da referida intervenção.

15.6.GARANTIA DO PRODUTO

O Certificado de Garantia deverá ser devidamente preenchido pelo Técnico Autorizado Alliage, sendo que uma via será entregue ao proprietário para a comprovação da garantia do equipamento. Das vias restantes, uma ficará com o Distribuidor e outra será enviada para a fábrica.

A garantia limita-se a reparação ou substituição de peças com defeito de fabricação, não incluindo a reparação de defeitos originários de:

- inobservância das instruções de uso e manutenção;
- quedas ou batidas;
- armazenagem inadequada;
- ação de agentes da natureza;
- instalação e assistência técnica efetuada por pessoas não autorizadas pela Alliage;
- danos às partes pintadas e plásticas pintadas ou não, causados por uso indevido;

Prazo de garantia é de 1 (um) anos a partir da data da instalação, desde que o equipamento não tenha sido armazenado por mais de 1 (one) anos, contados da data de emissão da nota fiscal de faturamento do cliente, primeiro proprietário, até a data da instalação.

16. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

16.1.INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

	Alliage S/A Industrias Médico Odontológico Rodovia Abrão Assed, Km 53 - CEP 14097-500 Ribeirão Preto - SP - Brasil Fone: +55 (16) 3512-1212
Nome	Tomógrafo odontológico
Modelo	EAGLE 3D
Classificação do Equipamento segundo a ANVISA	
Classe de enquadramento (classe de risco)	Classe III
Classificação do Equipamento segundo a norma NBR IEC 60601-1	
Proteção Contra Choque Elétrico	Partes Aplicadas “Tipo B “ Classe I (NBR IEC 60601-1)
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	Equipamento comum – IPX0 (Equipamento fechado sem proteção contra penetração de água)
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não adequado
Modo de Operação	Operação intermitente

16.2.INFORMAÇÕES GERAIS

Tensão de rede de alimentação	110/127/220 ou 240 V
Número de fases	Bifásico
Tipo de Corrente	AC (corrente alternada)
Frequência da rede de alimentação	50 ou 60 Hz
F10 e F11 (Fusíveis de ação retardada)	10A -110/127V 5A -220/240A
Consumo de potência	1,25 kVA
Consumo de potência em stand by	0,070kVA
Peso líquido sem cefalostato	115 kg
Peso líquido com cefalostato	152 kg
Peso líquido do Gerador de Raios-X	15.5 kg
Regulagem de altura da coluna	700 mm
Dimensões mínimas para instalação	2,50 x 1,80 m
	Cuidado: Equipamento contem partes sob alta tensão (risco de choque)

16.3.RADIOLOGICAL INFORMATION

Informações Gerais	
Precisão nos tempos de exposição	±10 %
Fator de Trabalho Máximo	1 : 25s
Tensão de Disparo da Ampola (kVp)	Regulável de 60 a 85 kVp, variável de 2,5 em 2,5 kVp

Precisão no valor do kVp	± 10 %
Precisão no valor da corrente anódica	± 20 %
Energia máxima acumulada em 1 hora	1120 mAs.
Informações específicas para perfis de radiografia panorâmica	
Tempo/Corrente de exposição panorâmica completa	Padrão – 14s – 8mA
	Ortogonalidade melhorada – 14s – 8mA
	Baixa dose – 13s – 6,3mA
	Criança – 11,5s – 6,3mA
Tempo/Corrente de exposição seios maxilares	8s – 8mA
Boca aberta + boca fechada ATM Tempo/Corrente de exposição (ATM 1 + ATM 2)	10s – 8mA
Bitewing	7,6s – 8mA
Bitewing Ortogonalidade Aprimorada	7,6s – 8mA
Tamanho do filme panorâmico	15 x 30 cm
Ampliação média	1 : 1,22
Distância foco - filme	564 mm
Informações específicas para perfis radiografias cefalométricas	
Telerradiografia Analógica Tempo/Corrente	0,1 a 3s – 8mA
Telerradiografia Digital Completa Tempo/Corrente	10 ou 16.5s - 8mA
Telerradiografia Digital Baixa Dose Tempo/Corrente	6.6 ou 11s – 8mA
Corrente anódica de exposições de radiografias cefalométricas digitais	8mA
Tamanho do filme para radiografia cefalométricas analógicas	20 x 25 cm
Ampliação média	1,1
Distância foco - filme	1650 mm
Informações específicas para perfis radiografias tomográfico	
Tensão no cabeçote (kVp)	85 kVp
Tempo de exposição	7 a 32s
Tempo de exposição de imagens Scout	0,1 a 0,2 s
Corrente anódica de exposições de tomografia	4; 5; 6.3; 8 mA
Para esse equipamento de tomografia não é possível utilizar uma distancia foco pele maior ou menor do que a obtida com o posicionamento correto do paciente, pois compromete a qualidade da imagem gerada. O operador deve se afastar a uma distância de no mínimo 3 metros do equipamento no momento da emissão para reduzir ao máximo a quantidade de radiação ionizante absorvida.	

16.4.GERADOR DE RAO-X

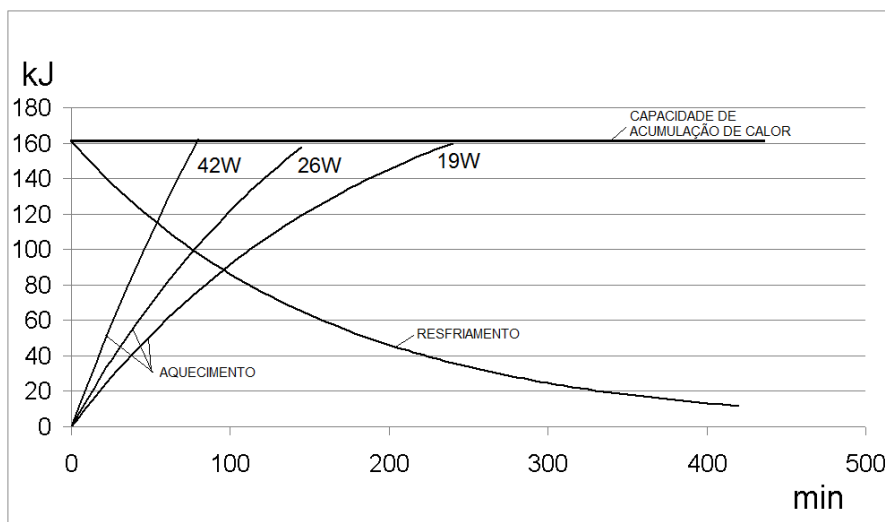
16.4.1. ESPECIFICAÇÕES

Tipo de gerador	Gerador de Alta Frequência de potência constante
Frequência de operação	100 kHz
Tensão máxima de operação	85 kVp
Curva de aquecimento e resfriamento	Vide gráfico características de resfriamento

	do cabeçote no item 15.8. deste manual
Potência na saída máxima	680 W (85kV x 8mA)
Potência na saída máxima por 0,1s.	680 W (85kV x 8mA)
Filtragem total	3.52 mm Al eq. @ 85 kVp (este valor já considera todos os atenuantes que existem desde a fonte emissora até a saída do equipamento)
Radiação de fuga	< 1.00mGy/h a 85kV, 8mA
Equipamento	Classe I – Parte Aplicada Tipo B
	Quando submetido a carga equipamento emite radiação ionizante
Modo de Operação	Intermitente
Cúpula gerador de Raios-X Fabricado e montado por Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica.	
Equipamento de Tomografia computadorizada com proteção radiológica de acordo com a NBR IEC 60601-1-3:2001	
Gerador de Raios-X EAGLE 3D NBR IEC 60601-2-7:1998	
Conjunto Emissor de Radiação X EAGLE 3D NBR IEC 60601-2-28:2001	
Equipamento radiológico associado EAGLE 3D NBRIEC60601-2-32:2001	

Nota: Se a temperatura dentro da cabeça do tubo atingir 55 ° C, a exposição aos raios X será interrompida e uma mensagem será exibida. A exposição será ativada novamente quando a temperatura interna do gerador atingir 54,5 ° C.

16.4.2. CARACTERIZAÇÃO DE CONJUNTO-EMISSOR DE RADIAÇÃO-X

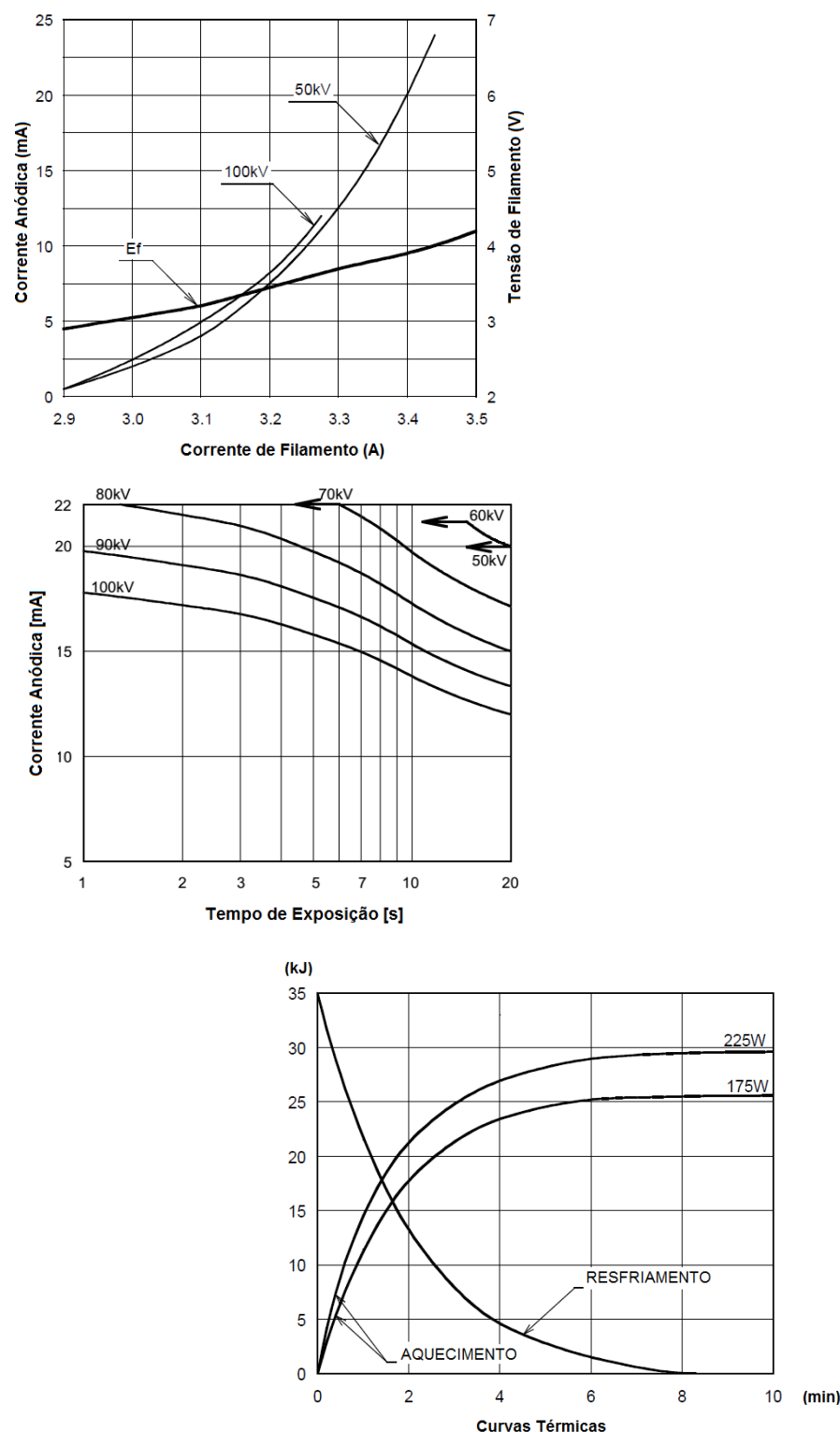


16.5.TUBO DE RAIOS-X

16.5.1. ESPECIFICAÇÕES

Fabricante	Canon
Modelo	D-054
Tamanho do foco	0,5 – IEC 60336
Filtragem equivalente	0,8 mm Al equiv.
Ângulo do ânodo	5°
Material do ânodo	Tungstênio
Tensão máxima	100 kVp
Capacidade térmica	35 kJ
Capacidade térmica máxima e curva de resfriamento	Vide gráfico curvas térmicas no item 0.
Corrente máxima	24mA retificado de meia-onda ou completa e 22 mA potencial constante
Máxima corrente de filamento	3,5A / 4,2V
Frequência	DC
Tempo máximo de exposição	20s
Potência anódica máxima nominal	680 kW
Dissipação térmica contínua máxima	2,2 kW
ATENÇÃO: O Tubo de Raio-X Canon, modelo D-054, é de uso EXCLUSIVO do Equipamento de tomografia computadorizada EAGLE 3D	

16.5.2. CARECTERIZAÇÃO DA AMPOLA DE RAIOS-X



Eixo de referencia entre o ângulo do alvo e o ponto focal do tubo de Raios-X:

90° com o eixo do ânodo e do cátodo respectivamente

Ângulo do alvo com o eixo de referência:

5° Eixo de referência entre ângulo do alvo e o ponto focal do gerador de raios-x montado:

Dimensões do gerador de raios-x montado:

318mm x 440mm x 212mm

Peso do gerador de raios-x montado:

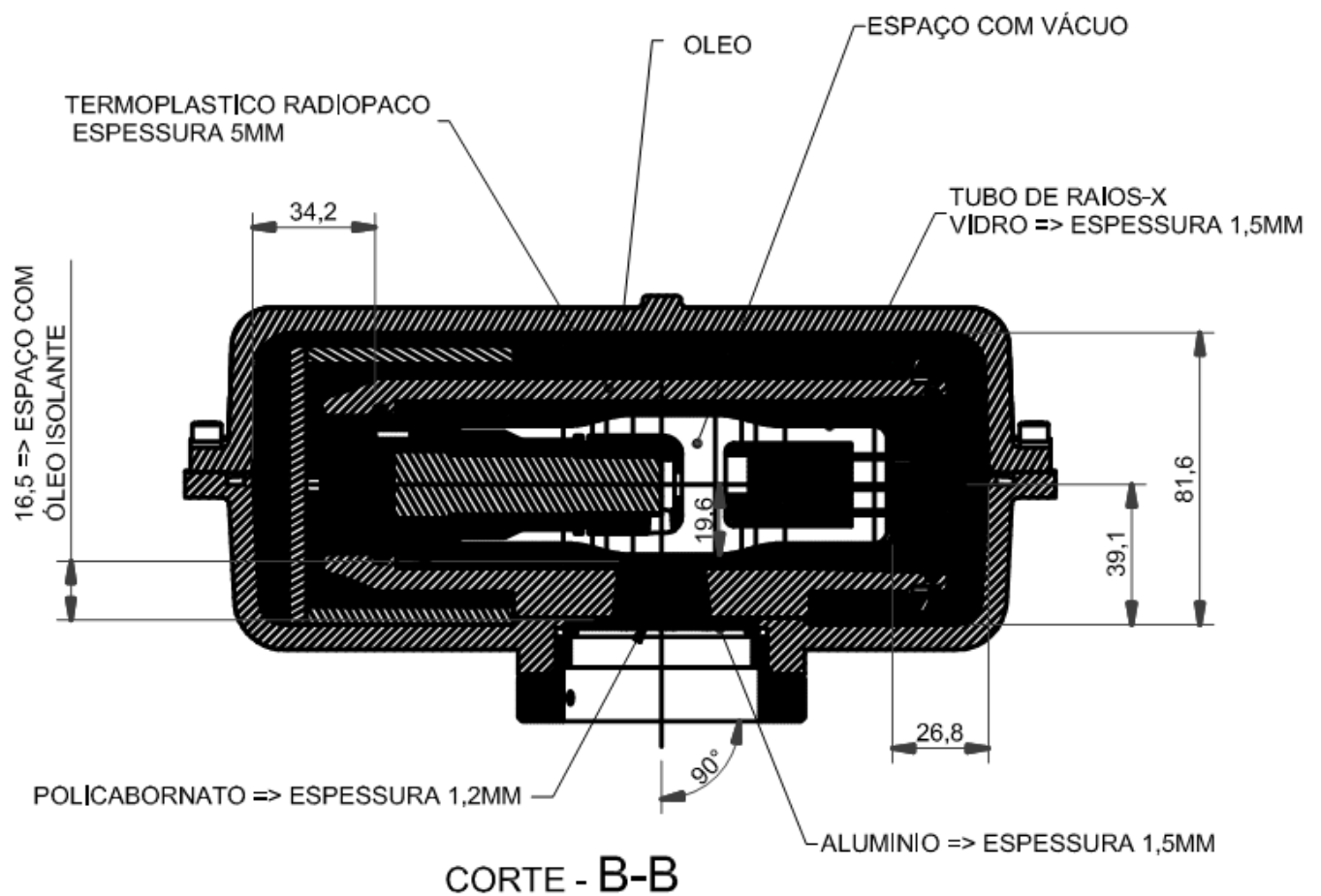
15,7kg.

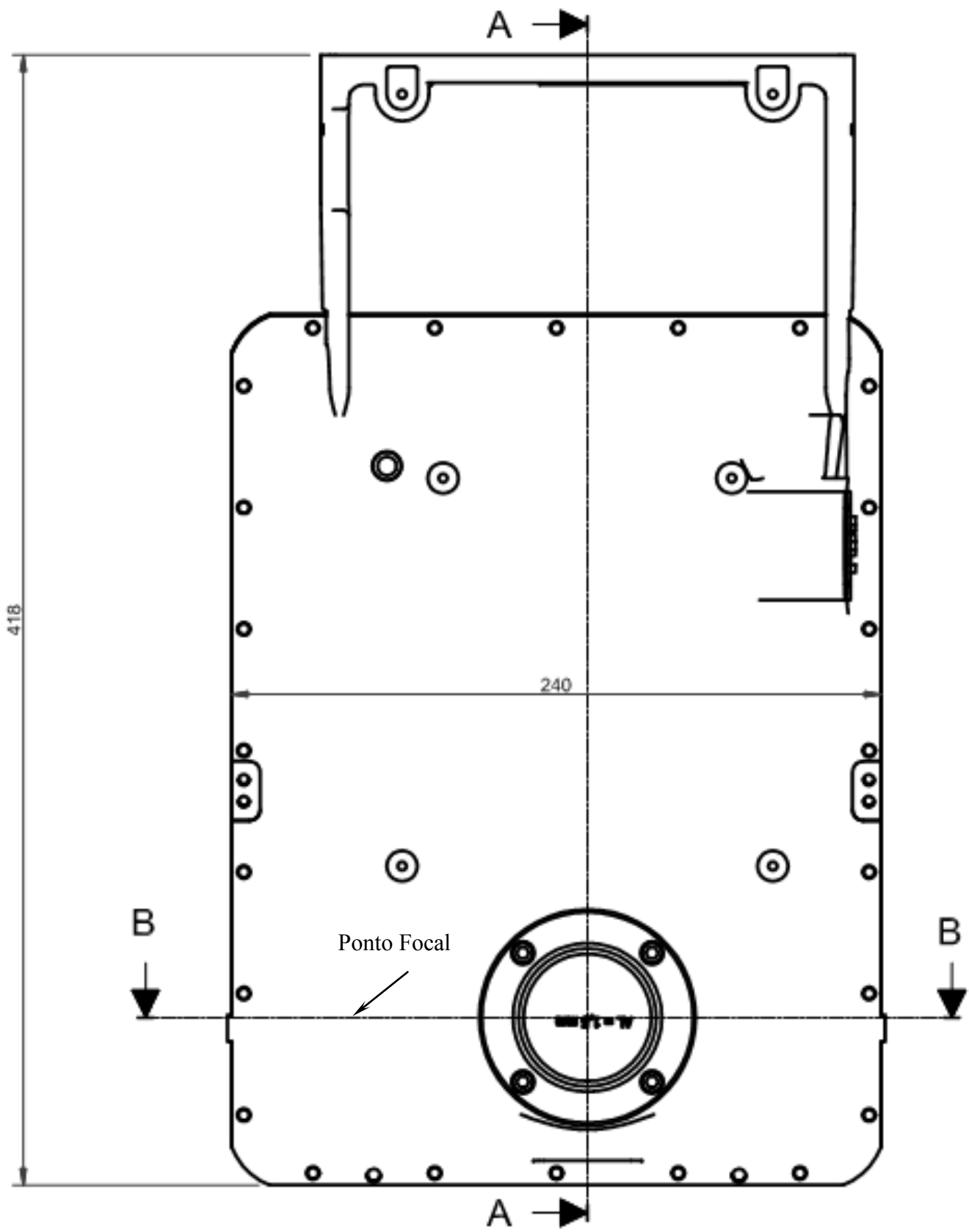
Tolerâncias do ponto focal em relação em relação aos eixos de referências:

X= $\pm 0,5$ mm (lateral)

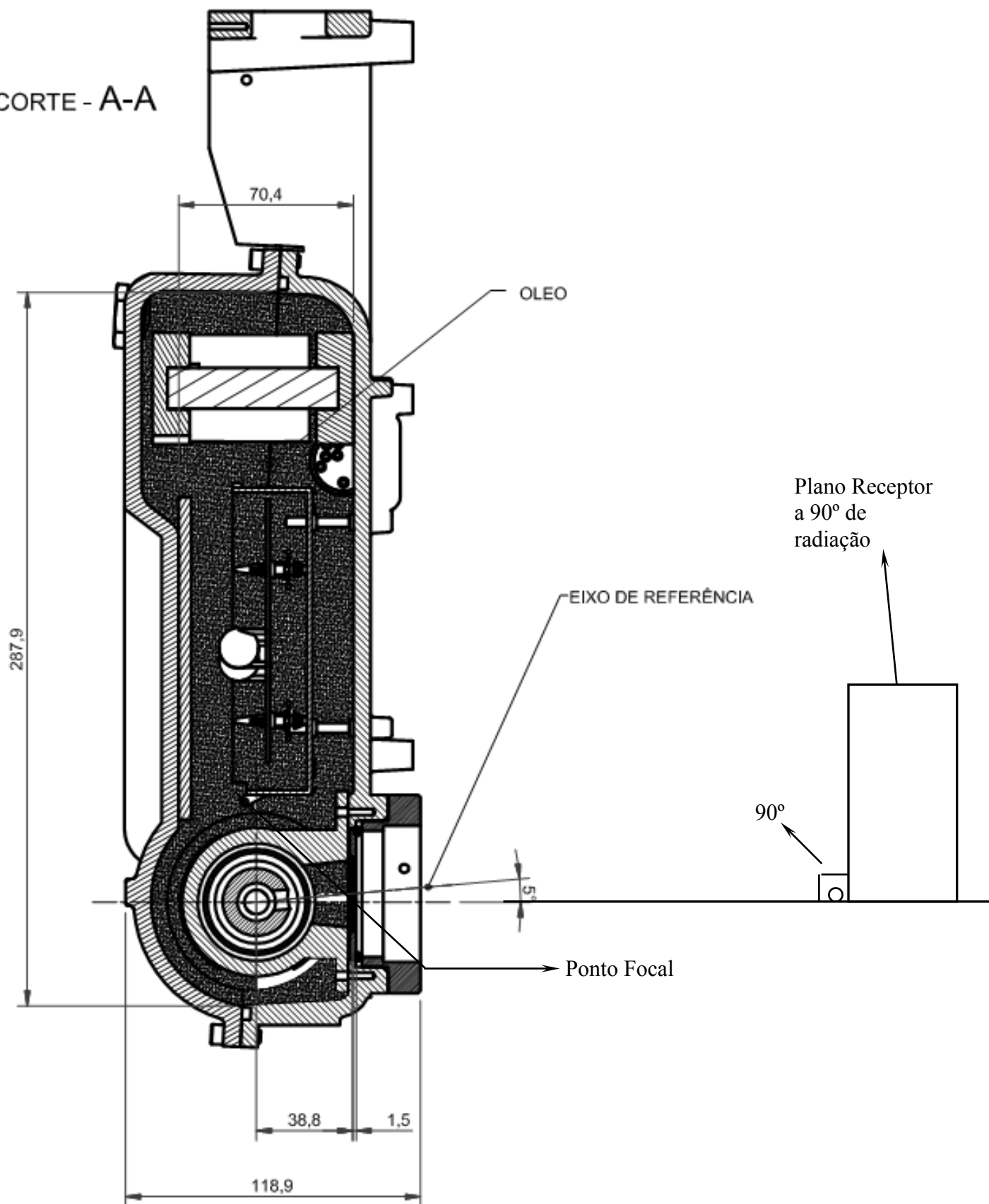
Y= $\pm 0,5$ mm (profundidade)

Z= $\pm 0,5$ mm (altura)



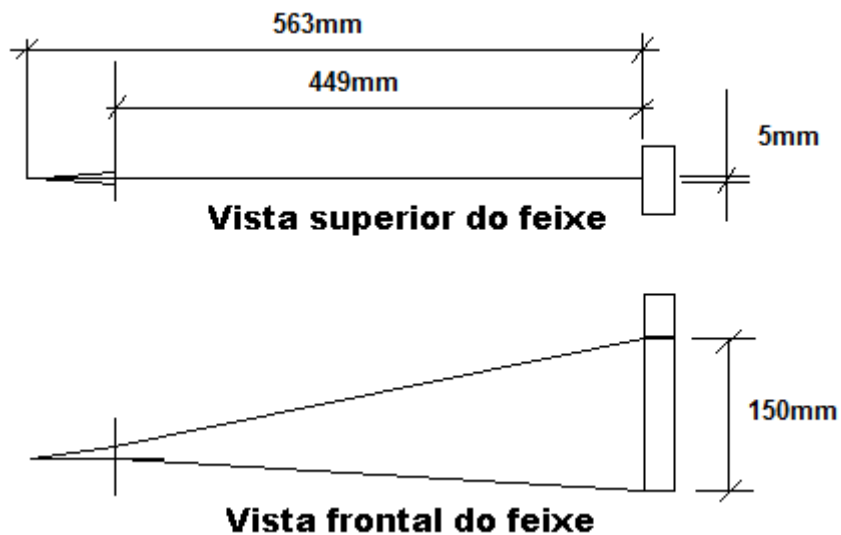


CORTE - A-A

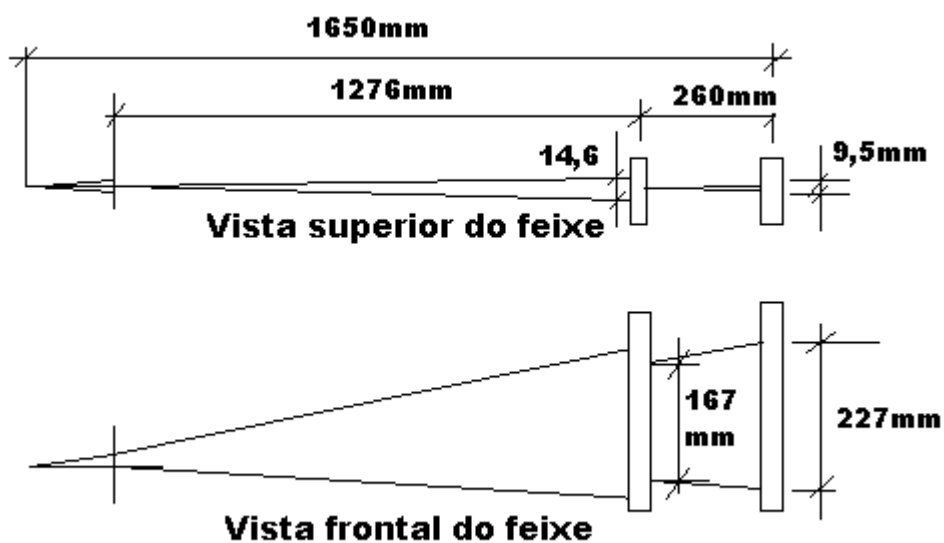


16.6.CAMPO DE RADIAÇÃO SIMÉTRICO MÁXIMO

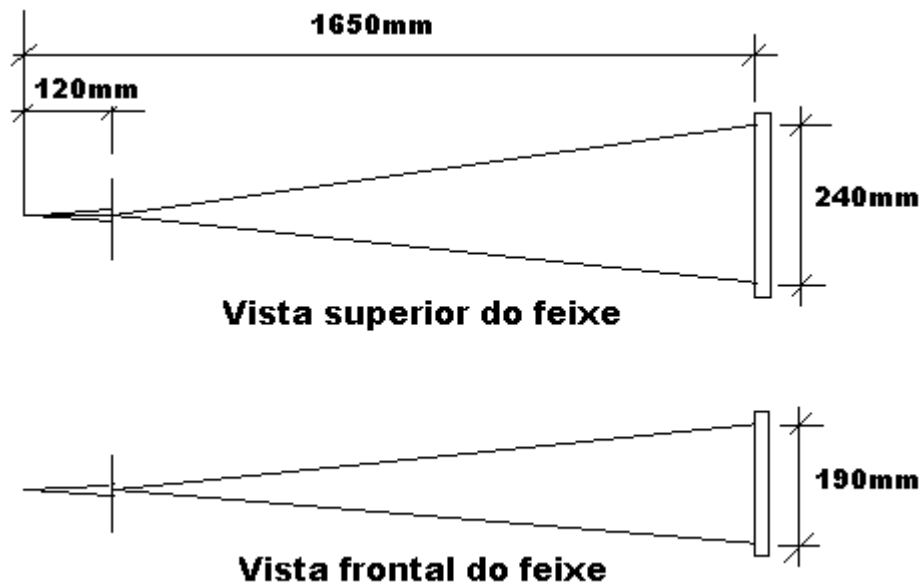
16.6.1. EXAME PANORÂMICO DIGITAL E ANALÓGICO (PAN: ADULTO E CRIANÇA – ATM – SEIOS MAXILARES)



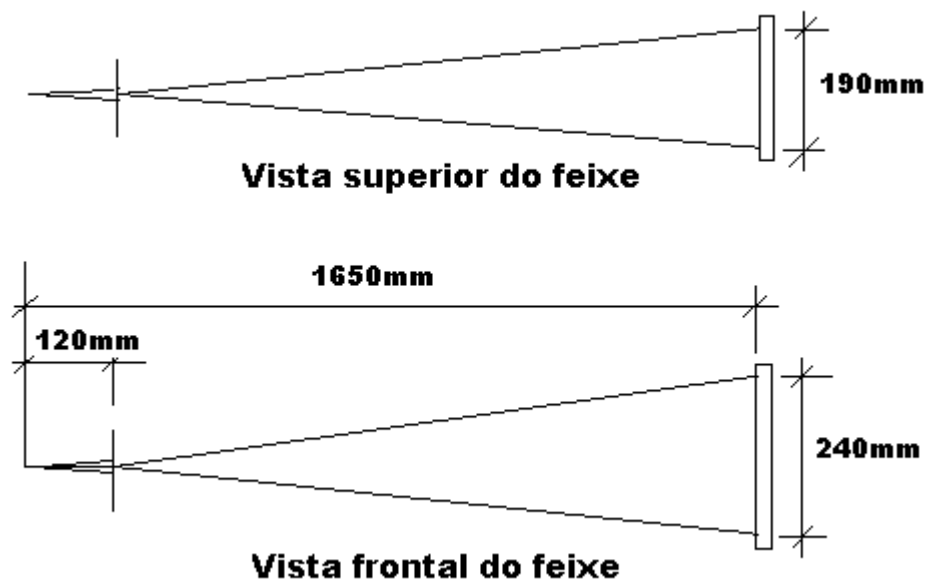
16.6.2. EXAME CEFALOMÉTRICO DIGITAL



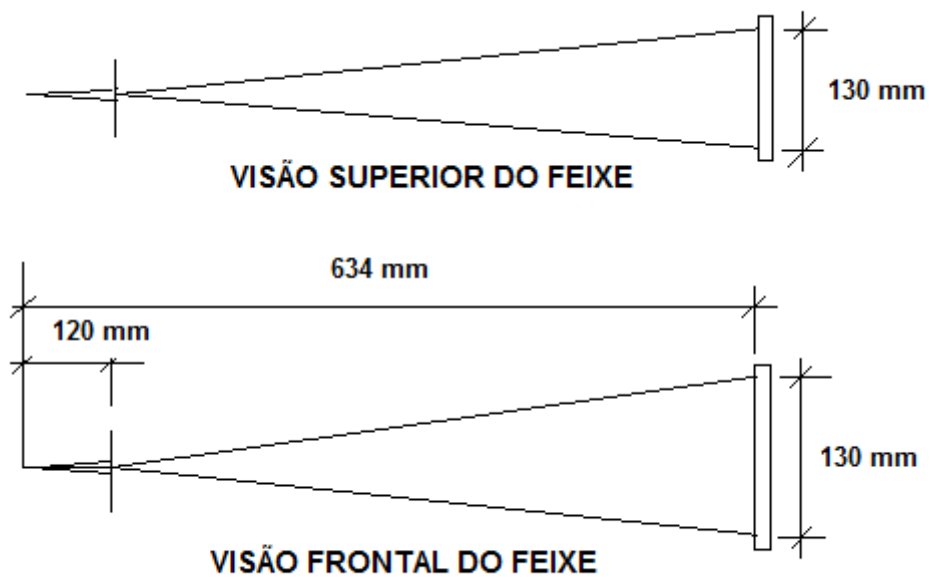
16.6.3. EXAME CEFALOMÉTRICO ANALÓGICO LATERAL



16.6.4. EXAME CEFALOMÉTRICO ANALÓGICO FRONTAL



16.6.5. EXAME TOMOGRÁFICO



16.7.NORMAS ENSAIADAS

EN 60601-1 (1990);
Amendment 1 EN 60601-1 (1992);
Amendment 2 EN 60601-1 (1995);
Amendment 13 EN 60601-1 (1995);
EN 60601-1-3 (2001);
EN 60601-2-7 (2001);
EN 60601-2-28 (2001);
EN 60601-2-32 (2001);
IEC 60601-1;
Emenda 1 IEC 601-1;
IEC 60601-1-2;
CISPR 11, edição 3.1 (1999);
IEC 61000-4-2 (1999);
IEC 61000-4-3 (1998);
IEC 61000-4-4 (1995);
IEC 61000-4-5 (1995);
IEC 61000-4-6 (1996);
IEC 61000-4-11 (1996);
IEC série 60601-1 Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
EN 980:2003 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labeling of medical devices;
ISO 14971 - Medical devices - application of risk management medical devices;
ISO 9687: 1993 - Dental equipment - graphical symbols;
ISO 7494 - Norma dental units;
ISO 13485-2 - Quality systems - medical devices;
ISO 780 - Packaging - pictorial marking for handling goods;
ISO 11144 - Norma dental equipment - connections for supply and waste lines.

17. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

17.1.EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O tomografia computadorizada EAGLE 3D é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do tomografia computadorizada EAGLE 3D garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conforme	

17.2.IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O equipamento de tomografia computadorizada EAGLE 3D é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento de tomografia computadorizada EAGLE 3D			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo. $40\% U_T$ (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. $70\% U_T$ (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. $<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo. $40\% U_T$ (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. $70\% U_T$ (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. $<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um

			ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D foi projetado para ser utilizado em ambiente eletromagnético conforme a especificação abaixo. O cliente ou operador do equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80MHz	3 Vrms	Equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte de equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ - 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ - 800 MHz até 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menos que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			

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

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como, estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos; recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, recomenda-se observar o equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D

O equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento de tomografia computadorizada modelo EAGLE 3D como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

	ESSE EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO CONTÍGUO OU APOIADO A OUTRO EQUIPAMENTO. DEVE-SE SEGUIR AS RECOMENDAÇÕES DESTES MANUAIS.
---	--



PARA EVITAR ACIDENTE DURANTE O EXAME, O OPERADOR DEVE SE AFASTAR DO EQUIPAMENTO POR SEGURANÇA, PARA EVITAR COLISÃO COM AS PARTES EM MOVIMENTO. O PACIENTE DEVE SER INFORMADO DE TODOS OS MOVIMENTOS QUE O EQUIPAMENTO IRÁ REALIZAR. DEVE TAMBÉM SER ORIENTADO A NÃO SE MOVER DURANTE O EXAME. É OBRIGAÇÃO DO OPERADOR VISUALIZAR CONSTANTEMENTE O PACIENTE E INTERROMPER O FUNCIONAMENTO CASO O MESMO MOVA-SE. IMPORTANTE: A FORÇA DO MOVIMENTO, MESMO QUE COLIDA COM O PACIENTE, NÃO É SUFICIENTE PARA CAUSAR NENHUM DANO, MESMO EM CRIANÇAS.



NÃO UTILIZE ACESSÓRIOS, TRANSDUTORES, PARTES INTERNAS DOS COMPONENTES E OUTROS CABOS SENÃO AQUELES PREVIAMENTE ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. ISTO PODE RESULTAR O AUMENTO DA EMISSÃO OU O DECRÉSCIMO DA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.

Revisão: 08 Data: Março, 2018