

Português

# MANUAL DO PROPRIETÁRIO eagle *tedge*



**DABI ATLANTE**

**PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO**

### APRESENTAÇÃO DO MANUAL

**GMDN:** 61019 - Cone beam computed tomography system, head/neck

**Nome Comercial:** Tomógrafo Odontológico AXR

**Modelos:** AXR90, AXR120

**Marca:** Dabi Atlante

**Responsável Técnico:** Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

**ANVISA Registro N°:** 10101130088



Alliage S/A Industrias Médico Odontológico  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 - CEP 14097-500  
Ribeirão Preto - SP - Brasil  
Fone: +55 (16) 3512-1212

**REF**

77000000868 - Rev.: 07 - Novembro/19

Documento originalmente redigido no idioma Português.

## MARCAS REGISTRADAS

Todos os termos mencionados neste manual que são marcas registradas conhecidas, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço foram apropriadamente rotuladas como tais. Outros produtos, serviços ou termos que são mencionados neste manual podem ser marcas registradas, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço de seus respectivos proprietários. A Alliage S/A não faz nenhuma reivindicação quanto a estas marcas registradas. O uso de um termo neste manual não deve ser considerado como de influência sobre a validade de qualquer marca registrada, marca comercial registrada ou marca de serviço.

Eagle é uma marca comercial registrada da Alliage S/A.

Dabi Atlante é uma marca comercial registrada da Alliage S/A.

Microsoft, Windows, .NET Framework, Microsoft Visual C++ 2010, Report Viewer 2012 RunTime, System CLR Types for SQL Server 2012 são marcas comerciais registradas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países.

MacOS é uma marca registradas da Apple Inc.

PostgreSQL é uma marca registradas da Oracle.

Java é linguagem de programação mantida por Oracle.

eBUS™ é uma marca registradas da Pleora Technologies .

Copyright © 2019 Alliage S/A. Todos os direitos reservados.

As características de desempenho fornecidas neste manual são apenas para referência e não devem ser consideradas como especificações garantidas.

## SUMÁRIO

<b>01</b>	<b>INFORMAÇÕES GERAIS</b>	<b>08</b>
1.1.	PREZADO CLIENTE	08
1.2.	INDICAÇÃO PARA USO	08
1.3.	CONTRA INDICAÇÃO	08
1.4.	SIMBOLOGIA	08
<b>02</b>	<b>ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES</b>	<b>14</b>
<b>03</b>	<b>DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA</b>	<b>21</b>
3.1.	DESCRIÇÃO DO SISTEMA	21
3.2.	PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO	22
3.2.1.	Panorâmico	22
3.2.2.	Panorâmico com Cefalostato	23
3.2.3.	Tomógrafo	24
3.2.4.	Tomógrafo com Cefalostato	25
3.3.	CONJUNTOS E ACESSÓRIOS	26
3.3.1.	Kit posicionadores	26
3.3.2.	Kit de apoio carpal	26
3.3.3.	Base	26
3.3.4.	Kit qualidade	27
3.4.	PARTES APLICADAS	28
3.5.	INTERFACE DO USUÁRIO	29
3.5.1.	Painel de controle principal	29
3.5.2.	Painel de controle telerradiografia	30
3.5.3.	Botão de exposição local e remoto	30
3.5.4.	Botão de parada de emergência	31
3.6.	POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS	31
3.7.	REQUISITOS DO SISTEMA	32
3.7.1.	Requisitos de software	32
3.7.2.	Requisitos de hardware	33
3.7.3.	Local de instalação	33
3.8.	DISPOSIÇÃO DO SISTEMA	34
<b>04</b>	<b>OPERAÇÃO</b>	<b>36</b>
4.1.	PREPARAÇÃO INICIAL	36
4.2.	SENSOR MÓVEL	37
4.3.	CADASTRO DO PACIENTE	38
4.4.	PREPARAÇÃO DO PACIENTE	41
4.5.	EXAMES PANORÂMICOS	42
4.6.	EXAME CEFALOMÉTRICA	51
4.7.	EXAME TOMOGRAFICO	56
4.8.	RECOMENDAÇÕES PARA EXAMES PEDIÁTRICA	62
<b>05</b>	<b>INFORMAÇÕES DE DOSE</b>	<b>66</b>
5.1.	CÁLCULO DE DOSE	66
5.1.1.	DAP para exame panorâmico e cefalométrico	66
5.1.2.	DAP para exame tomográfico	67
5.2.	RADIAÇÃO POR DIFUSÃO	68
<b>06</b>	<b>LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO</b>	<b>72</b>

## SUMÁRIO

<b>07</b>	<b>DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS</b>	<b>75</b>
7.1.	MENSAGENS DE AVISO E ERRO	75
7.2.	PROBLEMA COM O FUNCIONAMENTO DA UNIDADE	75
7.3.	PROBLEMA COM POSICIONAMENTO DO PACIENTE	76
<b>08</b>	<b>DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE</b>	<b>84</b>
8.1.	DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE PANORÂMICA	85
8.1.1.	Calibração	86
8.1.2.	Resolução máxima de contraste	87
8.2.	DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE CEFALOMÉTRICA	88
8.2.1.	Calibração	88
8.2.2.	Resolução máxima de contraste	89
8.3.	DIAGNÓSTICO DA QUALIDADE TOMOGRÁFICA	90
8.3.1.	Escala de contraste	91
8.3.2.	Ruído e uniformidade	91
8.3.3.	Espessura de corte	92
8.3.4.	Resolução espacial de alto contraste	92
8.3.5.	Detectabilidade de contraste baixo	93
8.4.	MEDIÇÃO DE DOSE	93
8.5.	RELATÓRIO DE QUALIDADE	94
<b>09</b>	<b>INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO</b>	<b>96</b>
9.1.	INSPEÇÃO PERIÓDICA	96
9.2.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	97
9.3.	MANUTENÇÃO CORRETIVA	98
9.4.	REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE	99
<b>10</b>	<b>GARANTIA</b>	<b>101</b>
10.1.	TERMO DE GARANTIA	101
10.2.	PRAZO DE GARANTIA	101
<b>11</b>	<b>NORMAS E REGULAMENTOS</b>	<b>103</b>
<b>12</b>	<b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b>	<b>105</b>
12.1.	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	105
12.2.	INFORMAÇÕES DO APARELHO	106
12.3.	INFORMAÇÕES RADIOLÓGICAS	107
12.4.	GERADOR DE RAIOS-X	108
12.5.	TUBO DE RAIOS-X	110
12.6.	CARACTERÍSTICAS DO SENSOR	114
12.7.	AMPLIAÇÃO DA IMAGEM	114
12.8.	CONDIÇÕES AMBIENTAIS	115
<b>13</b>	<b>COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA</b>	<b>117</b>
13.1.	ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	117
13.2.	ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	118

1

## INFORMAÇÕES GERAIS

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológico  
Telefone: +55 (16) 3512-1212  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

## 1. INFORMAÇÕES GERAIS

### 1.1. PREZADO CLIENTE

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade EAGLE, pode ter certeza da aquisição de produtos de tecnologia compatível com os melhores do mundo em sua classe. Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento, descrevendo detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer. Nenhum treinamento adicional se faz necessário além de sua própria leitura.

Este manual deve ser lido por completo e conservado para futuras consultas.

### 1.2. INDICAÇÃO PARA USO

O Tomógrafo Odontológico AXR destina-se a aquisição de imagens radiológicas da anatomia oral, incluindo dentes, áreas maxilofaciais, estruturas orais, imagens carpais e região ósseas de cabeça e pescoço, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico, devendo ser manuseado por profissionais de saúde com qualificação e capacitado.

### 1.3. CONTRA INDICAÇÃO

O equipamento é contraindicado para:

- Pessoas em tratamento com radioiodo do câncer de tireoide.
- Pessoas com alergias a policloreto de polivinila (PVC) ou substâncias utilizadas no processo de fabricação do mesmo, como bisfenol A, poliéster adípico, composto de Propilenoglicol e maleato de etilhexilo.

### 1.4. SIMBOLOGIA

Os símbolos a seguir são usados tanto ao longo deste manual como no produto. Certifique-se de que você entende plenamente cada símbolo e siga as instruções que o acompanha.



Frágil, manusear com cuidado



Empilhamento máximo



Proteger da chuva



Limite de temperatura



Este lado para cima



Centro de Gravidade



Proteger da luz solar



Não pise



Reciclável



Número do catálogo



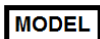
Número do modelo



Número de série



Fabricante



Modelo



Data de Fabricação



Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) em temperatura especificada



Indica que este produto foi avaliado com relação a propriedades específicas, uma gama limitada de riscos ou de aptidão para utilização em condições limitadas ou especiais pela UL.



Indica que equipamento está em conformidade com as diretivas 2011/65/EU e 2015/863/EU sobre a Restrição de utilização de determinadas substância perigosas em equipamento elétrico e eletrônico.



Partes aplicadas tipo B



Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.



**Radiação ionizante**  
Indica a presença ou potencial presença de Radiação ionizante/ Efeito Fisiológico



Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)



Localização do Ponto Focal



Ponto Focal



Atenção



Parada de emergência



Terra de proteção



Tensão perigosa

**L1**

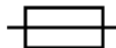
Condutor de fase 1

**L2/N**

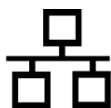
**Configuração Bifásica:**  
Condutor de fase 2  
**Configuração monofásica:**  
Fase Neutro



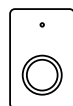
Corrente alternada



Fusível



Conector Ethernet



Conexão do disparador remoto



**Desligar**  
(Alimentación Desconecta del interruptor principal)



**Ligar**  
(Alimentação: Conecta do interruptor principal)



Movimenta para cima



Movimenta para baixo



Apoio de queixo



Equipamento



Laser de Posicionamento  
(Aparelho com radiação laser)



Posiciona o equipamento para  
iniciar a exposição



**Retornar**  
Retorna o equipamento para a  
posição inicial



**Pronto**  
Indica que o equipamento está  
pronto para operar



Disparador



Emissão de radiação ionizante



Ação obrigatória



Siga as instruções para utilização



Advertência geral



Advertência;  
Alta Tensão



Advertência;  
Esmagamento das Mãos



Advertência;  
Radiação Ionizante



Advertência;  
Risco de entrelaçamento







Não reutilizar

## **ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES**

## 2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

### Advertências gerais


	Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.
	Usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.
	Este equipamento deve ser instalado e operado por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição excessiva à radiação tanto primária e secundária.
	<p>O Tomógrafo Computadorizado AXR possui oito diferentes interações com o usuário, são elas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Etiqueta de identificação: Localizado na parte de traz do equipamento;</li><li>- Simbologias de segurança: Localizado nos locais de riscos e em sua etiqueta de identificação;</li><li>- Software de aquisição de imagem: Encontrado instalado junto a um computador onde o equipamento é conectado;</li><li>- Painel de controle principal: localizado no suporte do apoio de mento;</li><li>- Painel de controle cefalostato: localizado no cefalostato;</li><li>- Botão de exposição local: localizado no apoio de mento;</li><li>- Botão de exposição remoto: localizado fora da área de operação;</li><li>- Botão de emergência: localizado na parte inferior do apoio de mento.</li></ul>

### Durante o transporte

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

- Manusear com cuidados para evitar quedas, vibrações excessivas e impactos;
- As setas da embalagem devem estar apontando para cima;
- Para manusear a embalagem como uma única unidade considere o indicador do centro de gravidade
- Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem;
- Não ande ou fique em pé acima do pacote
- Proteger contra a luz solar, umidade, água e poeira;
- Observar os limites de temperatura, pressão e umidade relativa.

### Durante a instalação do equipamento

	As instruções para instalação se encontram no manual de serviço, acessível somente para técnicos autorizados.
---	---



O equipamento é configurado para tensão de rede durante a instalação do equipamento somente pelo técnico autorizado. Este é um procedimento técnico que não pode ser executado pelo usuário.



O equipamento deve ser corretamente afixado de acordo com o manual de serviço e não deve ser sujeito a inclinação superior a 5°. Risco de tombamento.



Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



Para instalação monofásica, deve ser substituído o fusível F1 pelo pino metálico fornecido para eliminar o fusível do condutor neutro.



Antes de ligar o equipamento certifique-se que o mesmo esteja conectado em tensão correta.

- O equipamento deve ser instalado apenas por assistentes técnicos autorizados.
- Devem ser seguidas as recomendações do manual serviço quanto à obrigatoriedade da existência de aterramento de proteção.
- Devem ser seguidas as recomendações do manual serviço quanto à obrigatoriedade da existência de disjuntor de proteção.
- O equipamento e o computador não devem ser conectados a uma mesma fonte de alimentação.
- Instale o equipamento em um local onde não estará em contato com a umidade, água, plantas e animais.
- Instale o equipamento em um local onde não será danificada pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos.
- O equipamento deve ser corretamente afixado conforme o manual de serviço, não devendo ser submetido à inclinação maior que 5°. Risco de tombamento.
- Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nítrico.
- Coloque o computador e quaisquer outros dispositivos externos a pelo menos 1,5 metros de distância da unidade de raios X, para que o paciente não possa tocar no computador ou em qualquer outro dispositivo externo enquanto ele estiver sendo radiografado.
- Devem ser seguidas as recomendações deste manual referente à EMC. Equipamentos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do equipamento.
- Equipamento pode causar rádio interferência ou, interromper a operação de equipamentos próximos, sendo necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação, relocação do equipamento ou blindagem do local.
- Dependendo das regulamentações locais, o controle de exposição remota deve ser instalado em uma zona protegida por radiação por meio de uma barreira fixa ou uma tela com proteção contra raios X, para que o operador seja protegido durante o processo de exposição radiográfica, de modo que o operador deve ter contato visual com o paciente.

• A clínica radiológica em território brasileiro deve seguir todos os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica, incluindo controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas conforme Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 330, de 20 de dezembro de 2019 e Instrução Normativa nº 56, de 20 de dezembro de 2019 de requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia extraoral ou suas substitutivas. Consulte legislação vigente.

## Antes do uso do equipamento

Para ajudar a garantir uma higiene adequada e proteger contra doenças infecciosas, antes da primeira utilização, o equipamento deve ser limpo e desinfetado observando as instruções contidas neste manual.

## Durante o uso do equipamento

- Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar a unidade.
- O paciente não deve tocar em outras partes além daquelas específicas para realizar o exame.
- O equipamento deverá ser operado somente por profissionais da área da saúde com qualificação incluindo conhecimento de precauções contra exposição excessiva à radiação.
- Para operar a unidade, o pessoal de operação deve:
  - Deve ler e entender o manual do usuário
  - Estar familiarizado com a estrutura e funções fundamentais desta unidade
  - Estar familiarizado com os protocolos de situação de emergência deste equipamento.
  - Ser capaz de reconhecer irregularidades no funcionamento da unidade e implementar as medidas apropriadas, quando necessário.
- 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.
- O equipamento não é recomendado para a exibição de estruturas de cartilagem e exposição de tecidos moles.
- Não posicione o paciente na unidade enquanto estiver iniciando o mesmo, pois o paciente pode se ferir se o equipamento não funcionar corretamente. No caso de um erro que requeira desligar e ligar o equipamento, remova o paciente antes de ligá-lo novamente.
- Durante uma exposição, o operador deve posicionar-se a pelo menos 3 metros de distância da unidade de raios-X, a fim de reduzir a quantidade de radiação ionizante absorvida, mantendo contato visual com o paciente e a unidade durante toda a exposição.
- Em caso de risco para o paciente, cancele a exposição imediatamente liberando o botão de exposição ou pressionando a localizado na parte inferior suporte do apoio de queixo ou botão de parada de emergência.
- Os operadores devem pedir que o paciente permaneça imóvel enquanto o braço do equipamento estiver em movimento.
- Se este produto for exposto a água, unidade ou substâncias estranhas, desligue-o imediatamente e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
- Em caso de dano ou defeito, não use o equipamento e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
- Não use a unidade se algum de seus compartimentos ou peças estiver danificado, solto ou tiver sido removido. Entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado da Alliage e solicite o reparo ou a substituição de quaisquer gabinetes ou peças danificados, soltos ou removidos da unidade antes de usar a unidade novamente.
- Não toque na unidade ou use-a se ela estiver sendo reparada ou se os gabinetes da unidade tiverem sido removidos.
- Não abra nem remova nenhum dos gabinetes da unidade. Nenhuma parte interna pode ser reparável pelo usuário.
- Em caso de queda ou impacto de partes móveis causando a quebra da mesma, cuidado ao manuseá-las, pode haver partes cortantes.

### Proteção contra radiação



Deverão ser tomadas medidas de proteção contra radiação ionizante para evitar efeitos colaterais a usuários e operadores.



O avental e colar de tireóide de chumbo não acompanham o equipamento.

- A exposição aos raios X pode causar danos às células do corpo humano.
- Equipamentos de proteção contra radiação devem ser usados para reduzir a exposição à radiação para o paciente, especificamente para pacientes pediátricos e grávidas.
- O paciente deve usar avental de chumbo e colar de tireóide durante as exposições.
- O uso de equipamento de raio X em mulheres grávidas não é recomendado sem autorização médica.
- Não é recomendado para uso em pessoas com espasmos musculares involuntários no pescoço e cabeça ou doença de Parkinson.
- Paciente com marca-passo cardíaco ou um desfibrilador cardioversor implantável (DCI) deve consultar seu fabricante antes de realizar uma exposição para confirmar que a unidade de raios X não interferirá com sua operação.
- A exposição aos raios-X pode causar danos às células do corpo humano. Assim, equipamentos de proteção contra radiações devem ser utilizados a fim de reduzir a exposição à radiação o paciente, especialmente para pacientes pediátricos. Recomenda-se a utilizar de avental ou colete de bismuto ou chumbo durante as exposições.
- Nenhuma pessoa deve permanecer na sala durante uma exposição, a não ser que seja preciso conter o paciente. Neste caso, uma terceira pessoa deve estar devidamente protegida contra a emissão de radiação ionizante.
- Durante uma exposição, o operador deve se posicionar o mais distante possível do foco do gerador de raio-X, mantendo uma distância mínima de 3 m ou colocar-se atrás de uma barreira física, para reduzir ao máximo a quantidade de radiação ionizante absorvida.

### Prevenção contra contaminação cruzada



Deverão ser tomadas medidas de limpeza e desinfecção/esterilização adequadas para evitar a contaminação cruzada entre os pacientes, utilizadores e outras pessoas.

- Para ajudar a prevenir a contaminação cruzada entre os pacientes, o uso de capas plásticas protetoras descartáveis é obrigatório. A capa plástica protetora deve cobrir o mordedor, suporte nasal e apoio de olivas.
- A cada novo paciente, as capas plásticas devem ser descartadas adequadamente.
- Nunca utilize capas plásticas protetoras danificadas.
- Para cada novo paciente, execute os procedimentos de limpeza, desinfecção / esterilização e de acordo com as instruções contidas neste manual.
- Desligue o equipamento se não estiver em uso por muito tempo
- As capas protetoras plásticas devem ser descartadas e todas as partes que tiveram contato com o paciente devem ser limpas e desinfetadas/esterilizadas a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves.

- Realize a limpeza e desinfecção/esterilização conforme instruções contidas neste manual.
- Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.
- Não modifique nenhuma parte do equipamento.

## Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado em algum item listado no tópico “Diagnóstico de problemas” deste manual do usuário.

Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, desconecte os cabos e entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada Alliage.



O fabricante NÃO se responsabiliza:

- O equipamento seja utilizado 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.

## Precauções para redução de impacto ambiental

A Alliage S/A visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos médicos e odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizam o impacto ambiental e são mais amigáveis ao meio ambiente e à saúde humana. Para um manter um impacto mínimo ao meio ambiente, observe as recomendações abaixo:

- Após a instalação encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.
- Durante o ciclo de vida do equipamento, desligue-o quando o mesmo não estiver em uso.
- Para prevenção da contaminação ambiental, o descarte das capas plásticas protetoras e outros consumíveis devem seguir o procedimento normal para resíduos biomédicos.

Os resíduos biomédicos englobam materiais não agudos susceptíveis de causar doenças ou suspeitas de abrigar organismos patogênicos que devem ser armazenados em um saco amarelo devidamente rotulado com um símbolo de risco biológico, armazenados num recipiente resistente a perfurações, estanque, até o recolhimento e incineração.



As embalagens do Equipamento de Tomografia Computadorizado AXR é composta por madeira, papelão, plástico e poliestireno expandido(EPS) que são materiais 100% recicláveis.

### DIMENSÕES:

Unidade principal: 1711 X 586 X 1318 /MASSA: Aproximadamente: 49,3 Kg

Cefalostato: 1105 X 665 X 963mm /MASSA: Aproximadamente: 24 Kg

Base: 1215 X 770 X 300mm /MASSA: Aproximadamente: 50 Kg

### Precauções em caso de inutilização do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento de Tomografia Computadorizado AXR, quando o mesmo for inutilizado, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois os materiais existentes em seu interior podem contaminar o meio ambiente. Para o Espaço Econômico Europeu (EEE), este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/EU, bem como às leis nacionais correspondentes. Esta diretiva exige que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios. Entre em contato com o revendedor se a disposição final do produto for necessária.



Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.

## DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

### 3.DESCRICÃO GERAL DO SISTEMA

#### 3.1.DESCRICÃO DO SISTEMA

O Tomógrafo Odontológico AXR é um sistema 3-em-1 completo de imagem odontológica capaz de gerar imagens panorâmicas, cefalométricas e tomográficas utilizando técnica de tomografia computadorizada de feixe cônico (Cone Beam).

O processo de aquisição digital utiliza um sensor de raio-X e processamento automático de imagem que permitem aumentar a velocidade de diagnóstico e melhorar o fluxo de trabalho de sua clínica.

Todos os modelos possuem movimento em três eixos (duas direções ortogonais e uma rotação) tornando possível a realização da execução de imagens em múltiplos programas radiográficos, que consistem em movimentos 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 programa 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 programas podem ser aplicados a uma variedade de pacientes e possui parâmetros predefinidos de exposição, dependendo do tipo de paciente. Dando a liberdade ao operador de alterar esses parâmetros dependendo da situação.

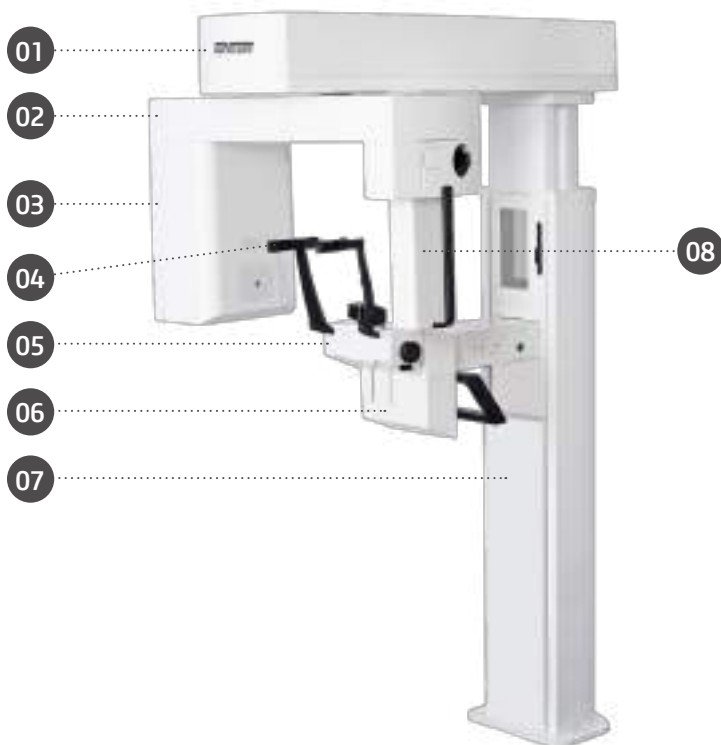
A interface homem-máquina do equipamento é composta por um painel de controle localizado perto do apoio do queixo do paciente, um disparador local, um disparador remoto e um software desktop. Os disparadores são um tipo gatilho que se solto interrompe a exposição.

O equipamento é dotado de nove lasers para posicionamento: Plano Médio Sagital, Plano Frankfurt e Plano de Imagem em Camadas (caninos), o que torna possível para o usuário posicionar com precisão o paciente.

Para o conforto dos pacientes, uma modalidade de demonstração também está disponível tornando possível demonstrar o movimento do equipamento sem exposição de raios-X.

## 3.2.PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

### 3.2.1.Panorâmico



- 01 - Mecanismo de movimentação
- 02 - Braço de Giro
- 03 - Conjunto Emissor de Raio-X
- 04 - Apoio de Têmpora
- 05 - Suporte apoio de mento
- 06 - Alça para paciente
- 07 - Coluna
- 08 - Sensor Digital 2D

### 3.2.2. Panorâmico com Cefalostato



- 01 - Mecanismo de movimentação
- 02 - Braço de Giro
- 03 - Conjunto Emissor de Raio-X
- 04 - Apoio de Têmpora
- 05 - Suporte apoio de mento
- 06 - Alça para paciente
- 07 - Coluna
- 08 - Sensor Digital 2D
- 09 - Braço do cefalostato
- 10 - Cefalostato
- 11 - Colimador Secundário
- 12 - Apoio Nasal
- 13 - Suporte Snap-on



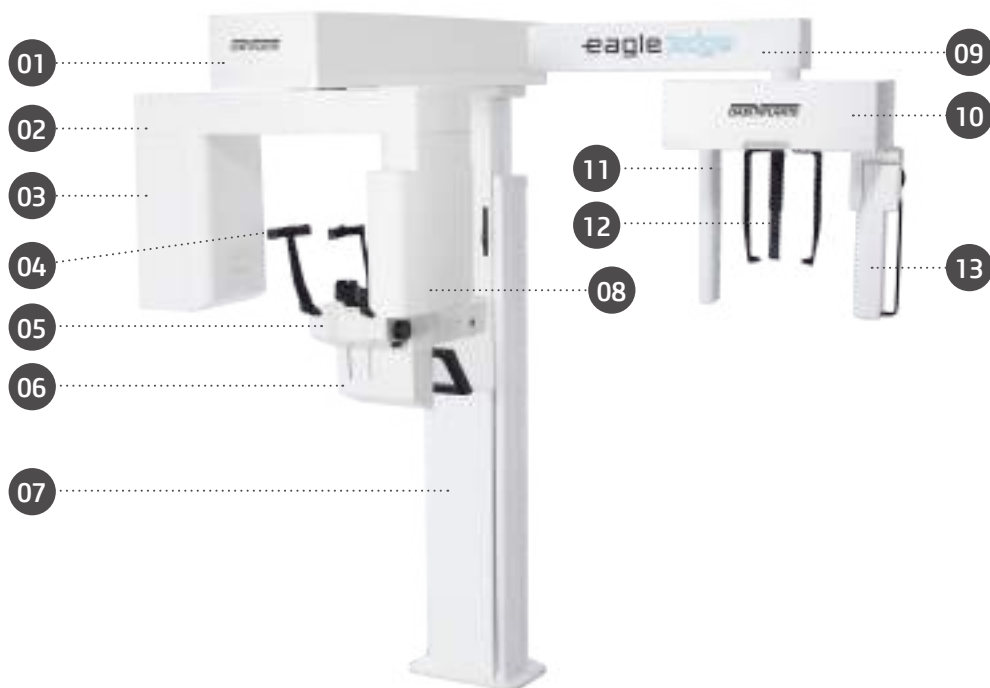
Disponível em configuração com sensor digital único móvel ou dois sensores digitais fixos.

### 3.2.3. Tomógrafo



- 01 - Mecanismo de movimentação
- 02 - Braço de Giro
- 03 - Conjunto Emissor de Raio-X
- 04 - Apoio de Têmpora
- 05 - Suporte apoio de mento
- 06 - Alça para paciente
- 07 - Coluna
- 08 - Sensor Tomográfico

### 3.2.4. Tomógrafo com Cefalostato



- 01 - Mecanismo de movimentação
- 02 - Braço de Giro
- 03 - Conjunto Emissor de Raio-X
- 04 - Apoio de Têmpora
- 05 - Suporte apoio de mento
- 06 - Alça para paciente
- 07 - Coluna
- 08 - Sensor Tomográfico
- 09 - Braço do cefalostato
- 10 - Cefalostato
- 11 - Colimador Secundário
- 12 - Apoio Nasal
- 13 - Sensor Sensor

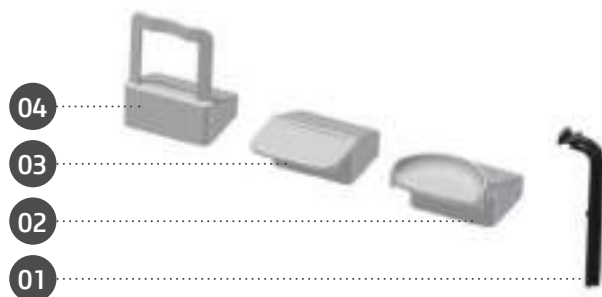
### 3.3.CONJUNTOS E ACESSÓRIOS



Todas as peças, acessórios e opções descritas no manual do proprietário são para uso exclusivo. A utilização de quaisquer peças, acessórios ou materiais não especificados neste manual é de total responsabilidade do usuário.

#### Acessórios que acompanham o produto

##### 3.3.1.Kit posicionadores



O Kit de Posicionadores é composto por:

- 01 - Mordedor (5 unidades)
- 02 - Apoio de queixo panorâmico para edentolos / posicionador 3D (1 unidade)
- 03 - Apoio de queixo panorâmico para paciente dentado (1 unidade)
- 04 - Posicionador da ATM / Seio Maxilar (1 unidade)

##### 3.3.2.Kit de apoio carpal

O kit apoio carpal é composto por:

- 01 - Suporte Carpal (1 unidade)



#### Accesórios opcionais

##### 3.3.3.Base

A imagem a seguir mostra as opções básicas independentes que podem ser usadas em todas as configurações.

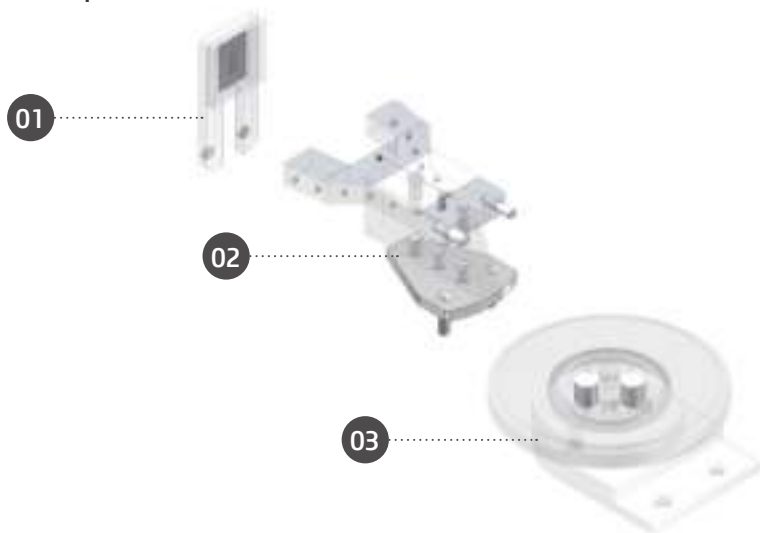


Base "T"



Base "U"

### 3.3.4.Kit qualidade



O kit de qualidade é composto por:

- 1 - Dispositivo de teste de resolução (1 unidade)
- 2 - Dispositivo de verificação de qualidade para Panorâmica (1 unidade)
- 3 - Dispositivo de verificação de qualidade para tomografia (1 unidade)

### Acessórios que não acompanham o produto

01 - Capa plástica protetora



As coberturas plásticas descartáveis não acompanham o produto.

Rx only



Ao adquirir uma capa plástica protetora, sempre siga os itens abaixo relacionados:

- Sempre utilize coberturas plásticas protetoras fabricadas de filme de polietileno não-citotóxicas, não-irritantes e não-sensibilizantes em conformidade com ISO 10993-1.
- Sempre utilize produtos de uso exclusivo odontológico. Sempre descarte após o uso. Não reutilize.

### 3.4.PARTES APLICADAS

Os seguintes itens são usados no posicionamento do paciente no equipamento.

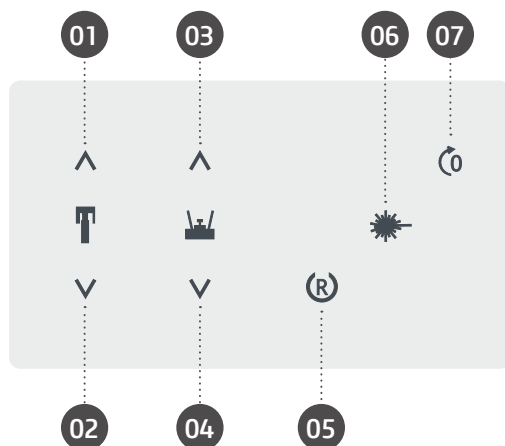
Tipo de partes		Tipo de contato	Duração do contato
Mordedor	Destacável	Dentes / membrana mucosa / pele	<60s
Apoio de queixo panorâmico para paciente dentado	Destacável	Pele	<60s
Apoio de queixo panorâmico para paciente edentulo / posicionador 3D	Destacável	Pele	<60s
Posicionador de seio maxilar / ATM	Destacável	Pele	<60s
Suporte carpal	Destacável	Pele	<30s
Pegador	Fixa	Pele	<60s
Olivas	Fixa	Pele / ouvido externo / canal auditivo externo	<30s
Apoio de cabeça	Fixa	Pele	<60s
Suporte nasal	Fixa	Pele	<30s
Estofamento do assento*	Fixa	Pele	<60s
Suporte nasal	Fixa	Pele	<30s
Capas de proteção higiênicas*	Consumível	Dentes / membrana da mucosa / pele / ouvido externo / canal auditivo externo	<60s

\* Não fornecido com o produto.

\*\* Os painéis de cobertura, coluna, braço cefalostato, suporte de montagem de queixo e base podem entrar em contato superficial com o paciente (<10s), mas não se encaixam nas partes aplicadas.

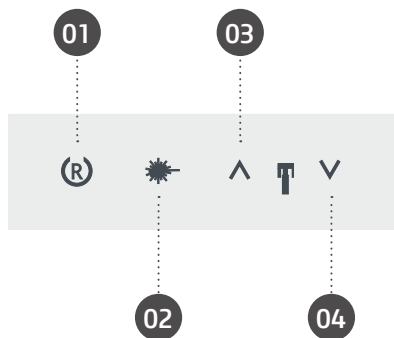
### 3.5.INTERFACE DO USUÁRIO

#### 3.5.1.Painel de controle principal



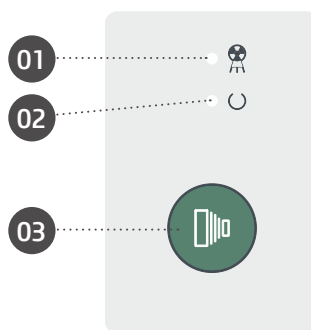
Botões	Função
1 - Subir unidade	Movimenta o equipamento para cima até a posição desejada
2 - Desce unidade	Movimenta o equipamento para baixo até a posição desejada
3 - Subir apoio de mento	Movimenta o apoio de mento para cima até a posição desejada
4 - Desce apoio de mento	Movimenta o apoio de mento para baixo até a posição desejada
5 - Posição Pronto para expor	Posiciona o equipamento para iniciar a exposição
6 - Laser	Liga ou Desliga o laser de posicionamento
7 - Entrada do Paciente	Posiciona o equipamento para a entrada do paciente

### 3.5.2. Painel de controle telerradiografia



Botões	Função
1 - Retornar	Retorna o equipamento para a posição inicial
2 - Laser	Liga ou Desliga o laser de posicionamento
3 - Subir unidade	Movimenta o equipamento para cima até a posição desejada
4 - Desce unidade	Movimenta o equipamento para baixo até a posição desejada

### 3.5.3. Botão de exposição local e remoto



Botões / Indicadores	Função
1 - LED Amarelo	Emissão de radiação ionizante
2 - LED Verde	Sinaliza que o equipamento esta pronto para operar
3 - Botão de exposição	Disparador



## 3.7.REQUISITOS DO SISTEMA

### 3.7.1.Requisitos de software

Para o correto funcionamento do software de captura do equipamento são necessários alguns software básicos que são descritos a seguir:

Microsoft® .Net Framework 4.5.1: O NET Framework é essencial para rodar vários programas que foram desenvolvidos com o uso dessa tecnologia da Microsoft. Este framework fornece uma série de recursos para o desenvolvimento ágil e robusto de aplicações. A versão 4.5.1 requer o Windows Vista SP2 e superior e está incluída no Windows 8.1 e no Windows Server 2012 R2.

Microsoft® Visual C++ 2013 (MSVC): É um produto de ambiente de desenvolvimento integrado (IDE) da Microsoft para as linguagens de programação C, C++ e C++/CLI. Possui ferramentas para desenvolver e depurar código C++, especialmente código escrito para API do Windows, DirectX e .NET Framework.

Java Runtime Environment 8.0: O Java Runtime Environment (JRE) é um conjunto de ferramentas de software para desenvolvimento de aplicativos Java. Ele combina a Java Virtual Machine (JVM), as classes principais da plataforma e as bibliotecas de suporte.

PostgreSQL 10: O PostgreSQL é um sistema de gerenciamento de banco de dados relacional de código aberto (DBMS) desenvolvido por uma equipe mundial de voluntários. O PostgreSQL não é controlado por nenhuma corporação ou outra entidade privada e o código-fonte está disponível gratuitamente.

eBUS™ release 4.1.5: O software eBus 4.1.5 oferece ferramentas comprovadas para aquisição, controle e processamento e análise de campo para projetar, desenvolver e implantar aplicativos de visão de máquina de alto desempenho.


Os softwares necessários para o funcionamento do software serão instalados automaticamente, em forma de pré-requisitos, durante a instalação da aplicação, oferecendo ao usuário maior velocidade, segurança e maior comodidade.


### 3.7.2.Requisitos de hardware

É necessário que esse sistema computacional seja de USO EXCLUSIVO para o equipamento e que OBRIGATORIAMENTE atenda os seguintes requisitos.


Especificação do computador		
	2D	3D
Sistema Operacional	Windows 7 Professional 64-bit Windows 8 Professional 64-bit Windows 8.1 Professional 64-bit Windows 10 Professional 64-bit	
CPU	Intel ® Core ™ i7 4.0 GHz ou superior	
Placa de vídeo	-	NVidia Geforce GTX 1060 6GB ou superior
Fonte	-	400W RMS*
HDD	1 TB espaço livre	
RAM	16 GB	
PCI	PCI Express (PCIe) slot, full-height	
Placa de rede	Gigabit Ethernet dedicado (64 bit)	
Monitor	21.5" - Resolução 1920x1080 ou superior	

\* Conectores de alimentação suplementares PCI Express compatível com placa de vídeo.

	<p>O computador deve ser aprovado pela CE e estar em conformidade com a norma IEC 60950-1:2005 + AMD1:2009+AMD2:2013 e as diretivas de Baixa Tensão 2014/35/EU e a EMC 2014/30/EU.</p> <p>Além disso, para ajudar a garantir um desempenho ideal, certifique-se de que todos os programas instalados estão livres de vírus e foram adequadamente testados para que não influencie no software de aquisição de imagem após sua instalação.</p>
--	---

	<p>Recomenda-se a realização de backup periódicos nos arquivos e dados do paciente para evitar perda do histórico em caso de falha do sistema de computação.</p>
---	--

### 3.7.3.Local de instalação

	<p>Para atender as normas de segurança, não opere equipamentos não médicos, como computadores pessoais, dentro da área do paciente. Fora da área do paciente, é aceitável a presença de equipamento não médico, desde que seja usado equipamento de informática aprovado e certificado.</p> <p>Os equipamentos de informática devem ser aprovados pela CE e devem estar em conformidade com as normas CE 60950-1:2005 + AMD1:2009 + AMD2:2013 e as diretrizes 2014/35/EU de baixa tensão e 2014/30/UE da EMC</p>
---	--

Posicione seu computador e monitor de vídeo fora da área do paciente, certificando-se que exista espaço suficiente para o posicionamento e que haja ventilação adequada.

Use monitores de preferência com taxa de proporção de 5:4, ângulo de visão de 178° e resolução Full HD. Posicione a tela para evitar luz direta ou reflexos que possam causar dificuldades na visualização de imagens.

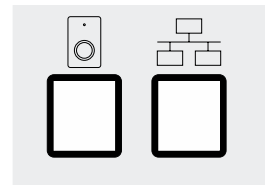
O equipamento deve estar a pelo menos 1,5 metro do computador. Somente equipamentos médicos podem estar na área do paciente.

### 3.8.DISPOSIÇÃO DO SISTEMA



\*Não acompanham o produto

O equipamento é conectado ao computador através do cabo de dados e ao controle de exposição remoto via cabo ethernet. Para evitar a conexão incorreta de cabos e dados ethernet ao equipamento, a conexão deve ser feita de acordo com a marcação na etiqueta localizada no lado inferior direito da coluna do equipamento:



Detalhe A






Não é permitido conectar outro equipamento ao conector Ethernet, exceto o computador especificado neste manual.

# 4

## OPERAÇÃO

## 4. OPERAÇÃO

### 4.1. PREPARAÇÃO INICIAL

	O equipamento deve ser limpo e desinfetado antes da utilização em um novo paciente, observando as instruções contidas neste manual.
	Para isolamento do equipamento da rede de alimentação elétrica, utilize a chave geral.
	Os lasers usados no equipamento são lasers Classe I o que indica que a potência de saída é mínima. No entanto, como boa prática, evite intencionalmente exposição do feixe de laser diretamente nos olhos do operador e paciente.

Revista o apoio nasal e apoio de olivas com a cobertura plástica descartável, para certificar que não entrará em contato direto com o paciente.

Para ligar ou desligar o equipamento use a chave geral localizada de baixo do suporte do apoio de mento.



Quando a chave geral é ativada, os controles microprocessados do Tomógrafo Odontológico AXR verificam todo o sistema, e se o mesmo está de acordo com as especificações, o LED verde no disparador, sinaliza que a mesma esta pronto para exposição.

### 4.2.SENSOR MÓVEL



Manuseie o sensor cuidadosamente de acordo com as instruções deste manual. Não deixe cair o sensor nem exponha-o ao impacto.

#### Inserindo sensor

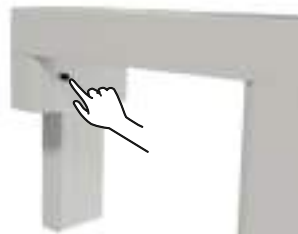
1. Insira os dois orifícios na parte traseira do sensor nos dois pinos do suporte do sensor.



2. Gire o botão de divisão 180° no sentido anti-horário.

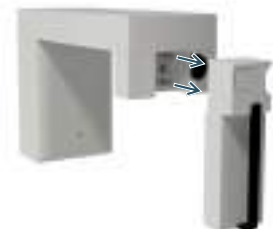
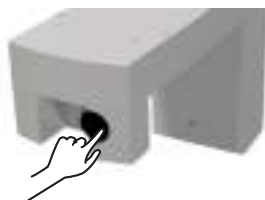


3. Pressione o botão na parte traseira do suporte do sensor para travar.

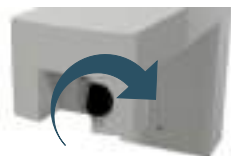


#### Removendo o sensor

1. Pressione o lado direito do botão de divisão para destravar o sensor e gire o botão 180° no sentido horário.



2. Puxe para retirar o sensor



### 4.3.CADASTRO DO PACIENTE

#### Login

Clique duas vezes no ícone do software na área de trabalho.



Abra o software de imagem e faça o login com o seu nome de usuário e senha.

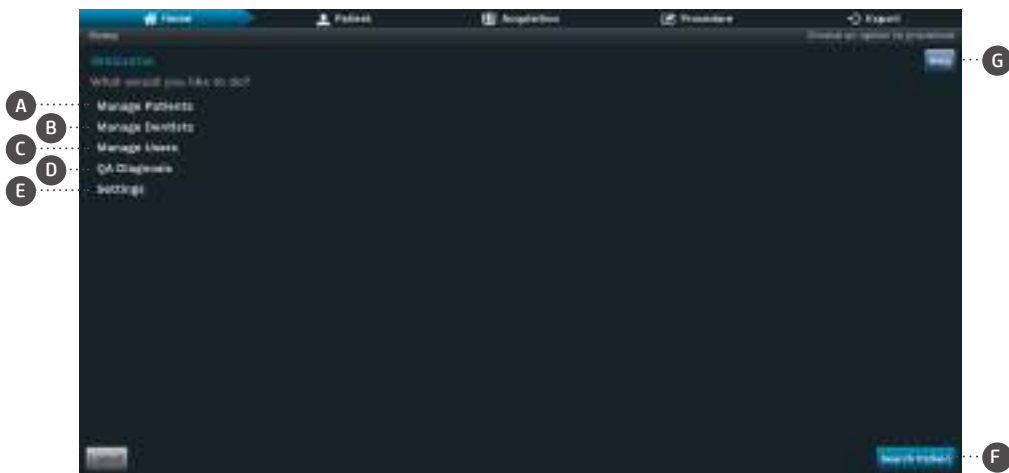


#### Tela inicial

Para realizar a captura da imagem, você precisará registrar um novo paciente ou selecionar um paciente previamente registrado.

O estágio Inicial é a primeira janela que o software exibe após o login.

Ele contém algumas opções para o usuário iniciar uma tarefa rapidamente



#### Descrição

- A. Gerenciar pacientes: Clique para escolher entre criar ou pesquisar pacientes.
- B. Gerenciar Dentistas: Clique para escolher entre criar ou pesquisar dentistas.
- C. Gerenciar usuários: Clique para escolher entre criar ou pesquisar usuários.
- D. Diagnóstico de qualidade: Clique para configurar o teste de diagnóstico de qualidade.

- E. Configurações: Leva para a tela de configurações.
- F. Pesquisar paciente: Leva para a janela do paciente de pesquisa.
- G. Ajuda: Abre o manual do usuário.

### Gerenciar paciente

Nesta tela, o operador poderá adicionar, pesquisar, atualizar e excluí-los um cadastro de paciente. Para entrar nesse estágio, clique em "Paciente" na barra do fluxo de trabalho ou no estágio Inicial. O software exibirá a seguinte tela abaixo:



Nesta fase, o usuário pode gerenciar os pacientes, incluindo adicionar, pesquisar, atualizar e excluí-los.

### Descrição

- A. Barra de pesquisa do paciente: filtre e pesquise os pacientes por seu ID, nome completo e status do exame.
- B. Lista de Pacientes: Exibe os últimos pacientes criados ou de acordo com o filtro aplicado à Barra de Pesquisa do Paciente.
- C. Adicionar novo paciente: Clique para adicionar um novo paciente.
- D. Voltar: voltar ao estágio inicial.
- E. Seleção: Selecione o paciente e vá para a sua janela de exames.
- F. Informações do paciente: Mostra as informações do paciente selecionado na lista.
- G. Editar: Clique para editar o paciente selecionado.
- H. Apagar: Clique para apagar o paciente selecionado.

## Novo paciente

Clique em Novo paciente.

Descreva os dados do paciente nos campos citados abaixo.

The screenshot shows a web-based form for adding a new patient. The form is titled 'Novo Paciente' and has a dark theme. It is divided into three main sections: 'Paciente', 'Informações Adicionais', and 'Histórico'. The 'Paciente' section contains fields for 'ID', 'Primeiro Nome' (First Name), and 'Último Nome' (Last Name). The 'Informações Adicionais' section contains fields for 'Data de Nascimento' (Date of Birth), 'Sexo' (Sex), and several optional fields for 'Informações Adicionais' (Additional Information) such as 'Código Postal' (Postal Code), 'Dentista' (Dentist), 'Endereço completo' (Complete Address), 'Número de telefone' (Phone Number), 'Número do celular' (Cell Phone Number), 'Plano de saúde' (Health Plan), and 'Observações' (Observations). The 'Histórico' section shows a table of previous visits with columns for 'Nome' (Name), 'Data' (Date), and 'Status' (Status). The table contains four rows of data. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Voltar' (Back) and 'Concluir' (Finish). Callouts A through I point to various elements: A (Photo), B (ID), C (First Name), D (Last Name), E (Date of Birth), F (Sex), G (Additional Information), H (Concluir button), and I (Voltar button).

## Descrição

A. Foto do paciente: Importe a foto do disco ou tire uma foto usando uma webcam.

B. ID: insira o ID. Campo obrigatório

C. Primeiro nome: digite o primeiro nome. Campo obrigatório

D. Último nome: digite o sobrenome. Campo obrigatório

E. Data de Nascimento: Insira a Data de Nascimento. Campo Obrigatório

F. Sexo: escolha o sexo masculino ou feminino. Campo obrigatório

G. Informações adicionais (opcional):

- Código Postal
- Dentista: pesquise ou adicione a partir do banco de dados
- Endereço completo
- Número de telefone
- Número do celular
- Plano de saúde
- Observações

H. Confirme: crie o paciente no banco de dados.

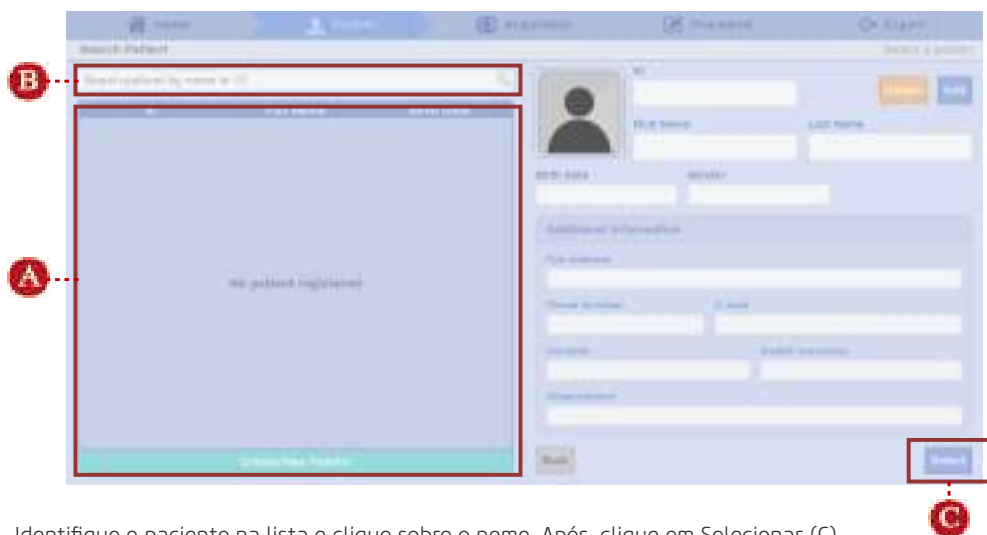
I. Voltar: Retornar para a janela anterior

Ao preencher os dados do paciente clique em Concluir.

### Pesquisar paciente




Clique em Buscar paciente.

O software abrirá a tela de pesquisa do paciente; selecione o paciente desejado na lista de pacientes registrados (A) ou digite o ID ou nome do paciente pelo campo de busca (B).



Identifique o paciente na lista e clique sobre o nome. Após, clique em Selecionar (C).

### 4.4.PREPARAÇÃO DO PACIENTE

	<p>Peça ao paciente para remover quaisquer objetos como óculos, aparelhos auditivos, próteses e joias pessoais, tais como brincos, colares e grampos de cabelo, etc.</p>  <p>Solicite ao paciente vestir o avental de proteção sobre o corpo, especialmente para pacientes pediátricos, conforme legislação local.</p> 
---	---



Para prevenir contaminação cruzada, utilize capas higiênicas que devem ser descartadas a cada novo paciente, observando sempre se as mesmas não se encontram danificadas

## 4.5. EXAMES PANORÂMICOS

### Preparação

Existem três diferentes tipos de apoio de mento quem podem ser utilizados dependendo do tipo de exame a ser realizado conforme observados na figura abaixo.



Apoio de mento para dentado



Mordedor



Apoio de mento para paciente edêntulo



Posicionador ATM / Seio Maxilar

O primeiro é utilizado para pacientes com dentes e ele possui duas partes (mordedor e apoio de mento). Visando prevenir contaminação cruzada, revista o mordedor com capas higiênicas descartáveis. O segundo é utilizado para pacientes sem dentes. Esse suporte não necessita de mordedor. O terceiro é utilizado para qualquer tipo de pacientes somente para os programas ATM e Seios Maxilares. Selecione o apoio de mento adequado conforme exame que deseja realizar e insira-o no suporte do apoio de mento conforme exemplo.



Antes de posicionar o paciente abra completamente o apoio de têmpera rotacionando o botão lateral.

### Posicionamento do paciente

#### A) Exames panorâmicos

Após a preparação do paciente, solicite que o mesmo se dirija a unidade principal do equipamento. O paciente deverá ser posicionado na unidade em pé. Caso necessário, posicionamento sentado também é possível.

Ajuste a altura do equipamento utilizando o painel de controle principal.



O movimento de ajuste da altura começa lento e aumenta a velocidade. Um paciente posicionado na unidade pode ser ferido por partes móveis. Monitore o paciente e o movimento da unidade durante o ajuste de altura.

Para pacientes que possuam dentes frontais, solicite ao mesmo apoiar o queixo no suporte e morder o guia de mordida. As bordas incisais dos dentes maxilares e mandibulares devem ficar no encaixe do mordedor. Após essa etapa, solicite que o mesmo segure no apoio de pacientes.

Para pacientes edêntulos utilize o apoio de mento específico de edêntulos solicite para o paciente apoiar o queixo contra o mesmo. Caso necessário realizar pequenas correções de altura, pressione e solte rapidamente as respectivas teclas no painel principal.

Abra o espelho na coluna para iniciar o posicionamento do paciente.



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

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

O laser do plano de Frankfurt fica localizado na coluna e o operador pode movimenta-lo e ajustar sua posição manualmente.



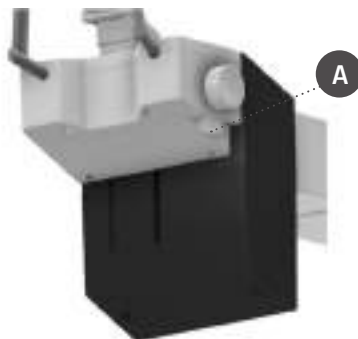
O laser deve passar através do pório e da órbita do paciente. Caso necessário ajuste a inclinação da cabeça do paciente.



O laser do Plano Sagital Mediano auxilia o operador a verificar se a cabeça do paciente não está inclinada ou virada para o lado. Caso necessário ajuste a inclinação da cabeça do paciente.



O laser da camada da imagem fica localizado no apoio de queixo e o operador pode movimenta-lo e ajustar sua posição manualmente.



Posicione o laser no meio dos caninos superiores (ou na base do nariz, se edêntulo) para ajudar o programa a camada de imagens.

Ao terminar o posicionamento feche o espelho da coluna. Acione o botão Pronto no painel de controle, para posicionar o equipamento em sua posição de captura.



### B) Exames atm e seios maxilares

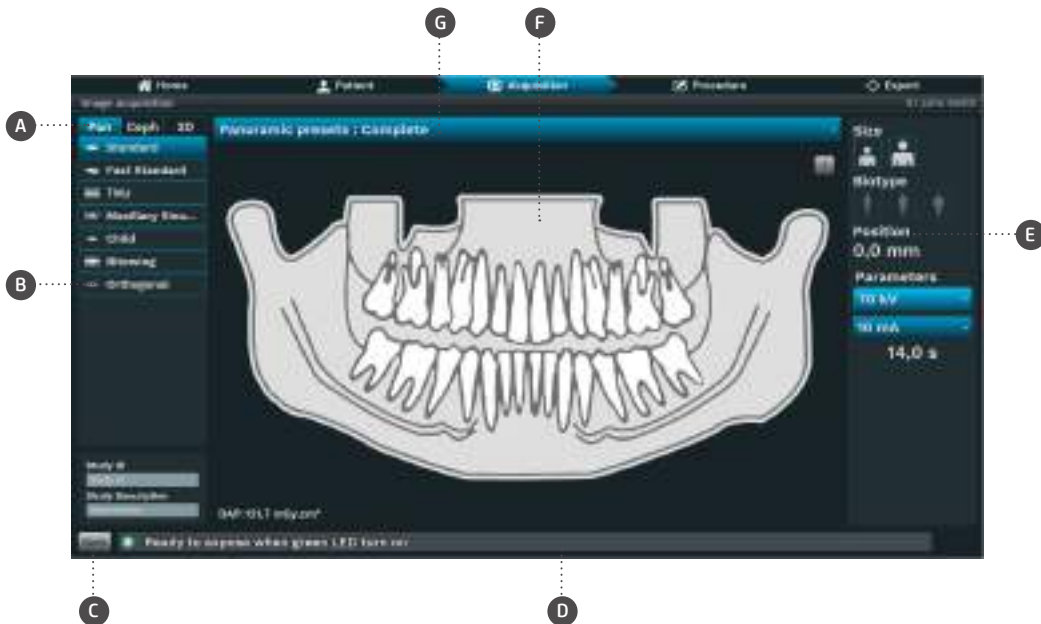
Para os programas de Seios Maxilares e ATM será necessário utilizar o posicionador ATM/SM. Solicite ao paciente que apoie a base do nariz contra o posicionador.

Para o exame da ATM, serão realizadas duas exposições, uma com o paciente com a boca fechada e outra com a boca aberta.



## Software de aquisição - Panorâmicos

Ao selecionar um paciente e clicar no ícone Selecionar, o software irá exibir a tela de captura.



### Descrição

- A. Tipo de exame: escolha entre as opções Pan, Tele ou 3D, dependendo do modelo do equipamento.
- B. Tipo de programa: escolha entre os programas de acordo com o tipo de exame. Os programas são habilitados de acordo com o modelo do equipamento.
- C. Voltar: Retornar para a janela anterior
- D. Barra de status: Exibe o estado do equipamento com mensagens de operação.
- E. Parâmetros de exposição:
- Tamanho: criança ou adulto
  - Biótipo: Pequeno, Médio ou Grande
  - Valor de kV
  - Valor de mA
  - Tempo: tempo de exposição
  - Posição canino: posição do laser canino em milímetros

Na aba de seleção do tipo de exame (A), clique em PAN.

Selecione o programa que será realizado (B). O programa selecionado será mostrado na área central da imagem.

Em seguida, selecione os parâmetros de exposição (E).

Caso seja selecionado o tamanho e biótipo do paciente, o software indicará valores de KV e mA, que são apenas pontos de partida a serem substituídos por protocolos mais específicos desenvolvidos pelo usuário. O operador pode ajustar manualmente o valor de KV e mA.

Observe se a barra de status (D) indica Pronto para Expor.

O software de aquisição aguardará a emissão de raio-x no sensor para iniciar a aquisição.

## Manual do Proprietário




---

Informe o paciente de todos os movimentos que o equipamento irá realizar.

Solicite ao paciente engolir, posicionar a língua no céu da boca, respirar normalmente, e não se mover durante o exame.

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

Caso o paciente se mova, interrompa o funcionamento imediatamente soltando o disparador. Caso o disparador for liberado durante o exame radiográfico, a emissão e o movimento do equipamento serão interrompidos imediatamente.

	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.
	Nunca deixe o paciente desacompanhado durante o procedimento de aquisição.
	Força do movimento, mesmo que colida com o paciente, não é suficiente para causar nenhum dano, mesmo em crianças.

Pressione e segure apertado o disparador. Durante a exposição um LED visível e um sinal audível contínuo indicará a presença de raios-X.

Um sinal sonoro de dois bipes curtos indicará o término da emissão.

Caso o operador interrompa a exposição o equipamento emitirá três bipes curtos.

Caso ocorra uma interrupção da exposição pelo equipamento, o mesmo emitirá cinco bipes curtos. Após o término da exposição de raio-x, o disparador pode ser solto e o equipamento se moverá para a posição de saída do paciente. Neste ponto, você poderá retirar o paciente do equipamento. Após alguns segundos o braço giratório retornará para a posição de inicial para o próximo paciente.

### Programa ATM

O Programa ATM realiza uma dupla exposição dupla exposição.

Após a preparação do paciente, solicite que o mesmo se dirija a unidade principal do equipamento. O paciente deverá ser posicionado na unidade em pé. Caso necessário, posicionamento sentado também é possível.

Ajuste a altura do equipamento utilizando o painel de controle principal.

Solicite ao paciente que apoie a parte interior do nariz no suporte ATM/SM.

Solicite que o paciente feche a boca e mantenha assim durante a primeira exposição.

Pressione e segure apertado o disparador. Durante a exposição um LED visível e um sinal audível contínuo indicará a presença de raios-X.

Um sinal sonoro de dois bipes curtos indicará o término da emissão.

Caso o operador interrompa a exposição o equipamento emitirá três bipes curtos.

Caso ocorra uma interrupção da exposição pelo equipamento, o mesmo emitirá cinco bipes curtos. Após o término da exposição de raio-x, o disparador pode ser solto. O equipamento então retornará a posição inicial para a segunda exposição.

Solicite que o paciente abra a boca e mantenha assim durante a segunda exposição.

Pressione e segure apertado o disparador. Durante a exposição um LED visível e um sinal audível contínuo indicará a presença de raios-X.

Um sinal sonoro de dois bipes curtos indicará o término da emissão.

Caso o operador interrompa a exposição o equipamento emitirá três bipes curtos.

Caso ocorra uma interrupção da exposição pelo equipamento, o mesmo emitirá cinco bipes curtos.

Após o término da exposição de raio-x, o disparador pode ser solto e o equipamento se moverá para a posição de saída do paciente. Neste ponto, você poderá retirar o paciente do equipamento.

## Programa seios maxilares

Após a preparação do paciente, solicite que o mesmo se dirija a unidade principal do equipamento. O paciente deverá ser posicionado na unidade em pé. Caso necessário, posicionamento sentado também é possível.

Ajuste a altura do equipamento utilizando o painel de controle principal.

Solicite ao paciente que apoie a parte interior do nariz no suporte ATM/SM.

Pressione e segure apertado o disparador. Durante a exposição um LED visível e um sinal audível contínuo indicará a presença de raios-X.

Um sinal sonoro de dois bipes curtos indicará o término da emissão.

Caso o operador interrompa a exposição o equipamento emitirá três bipes curtos.

Caso ocorra uma interrupção da exposição pelo equipamento, o mesmo emitirá cinco bipes curtos.

Após o término da exposição de raio-x, o disparador pode ser solto e o equipamento se moverá para a posição de saída do paciente. Neste ponto, você poderá retirar o paciente do equipamento.

## Programas panorâmicos

Os programas panorâmicos são:



Panorâmica Padrão

### Região de interesse

Esta exposição tem ampliação vertical constante na região da arcada dentária, ótima largura de plano de corte e prioriza homogeneidade de exposição durante toda a imagem.



Ortogonalidade Aprimorada

Esta exposição contém o programa panorâmico padrão com ortogonalidade melhorada dos feixes com relação aos ângulos propiciando menor remontagem dos dentes na exposição.



Padrão Rápido

Esta exposição tem ampliação vertical constante na região da arcada dentária, baixa largura de plano de corte.



ATM

### Região de interesse

Esta exposição dupla mostra a região dos côndilos com a boca aberta e fechada na mesma imagem.



Seio Maxilar

Esta exposição foca a região dos seios maxilares.



Criança

Esta exposição conta com programa 15% menor que o programa panorâmico padrão.

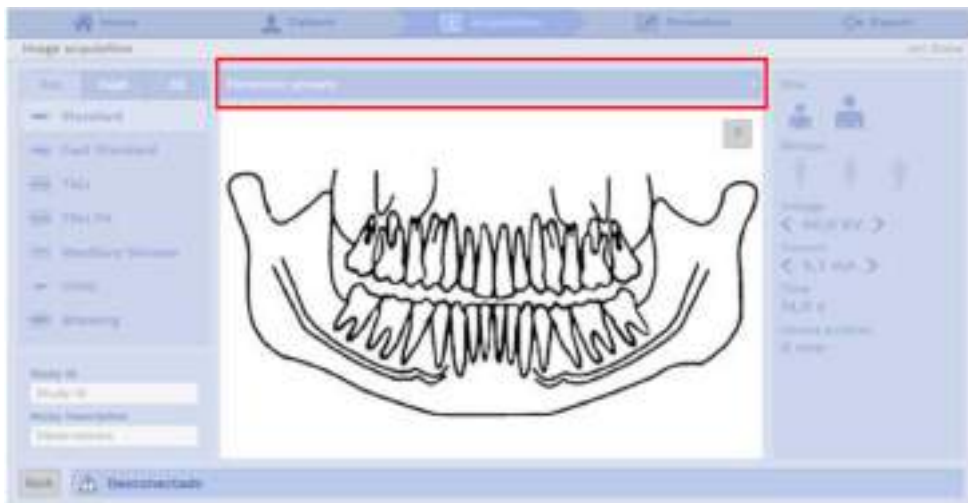


Bitewing

Esta exposição tem um programa de imagem tipo bitewing da área de pré-molares e molares, incluindo as parte de maxila, mandíbula e ramos.

## Processamento de imagem seccional

O equipamento permite você obter imagens seccionais. Para fazer isso, antes de iniciar a exposição, basta selecionar a secção que deseja executar (esquerda, direita ou centro). Na aba de aquisição, clique no menu acima da imagem e selecione a secção.



### Programa de Secção



Secção Direita

### Região de Interesse

Esta exposição tem ampliação vertical constante na região do arco dentário direita, excelente largura do plano de corte e prioriza a homogeneidade da exposição em toda a imagem.



Secção Esquerda

Esta exposição tem ampliação vertical constante na região do arco dentário esquerda, excelente largura do plano de corte e prioriza a homogeneidade da exposição em toda a imagem.



Secção Central

Esta exposição tem ampliação vertical constante na região do arco dentário central, excelente largura do plano de corte e prioriza a homogeneidade da exposição em toda a imagem.

### 4.6.EXAME CEFALOMÉTRICA

Para este procedimento é necessário utilizar os posicionadores abaixo.



Apoio nasal e olivas

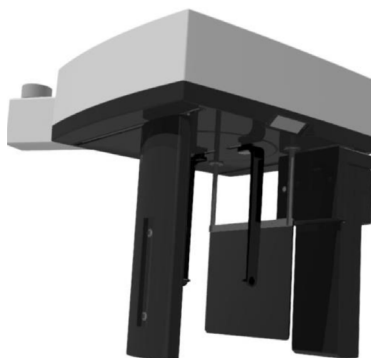


Apoio carpal

O apoio nasal e olivas são utilizados para os exames celalométrico de cabeça e pescoço. Para o procedimento de imagem carpal é necessário rotacionar o apoio nasal e utilizar o apoio carpal. Vide as imagens abaixo para referência do posicionamento no cefalostato.



Apoio nasal e olivas



Apoio carpal

Antes de posicionar o paciente abra as olivas, para facilitar a entrada do paciente no cefalostato.

#### Posicionamento do paciente

Para evitar a contaminação cruzada, cubra o suporte do nariz e as olivas com capas higiênicas descartáveis.

#### A) Celafométrico lateral

Rotacione o cefalostato para a posição lateral e guie o paciente para o equipamento entre as olivas. Ajuste a altura do equipamento utilizando o painel de controle do cefalostato.

Alinhe as hastes de olivas com as orelhas do paciente corretamente, de modo que a cabeça não se mova durante a operação e alinhe o suporte da base com o Násio do paciente ajustando sua altura.

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

Utilize o laser para posicionar o plano de Frankfort do paciente.

O laser deve passar através do Pório e da órbita do paciente. Caso necessário ajuste a inclinação da cabeça do paciente.

Acione o botão Pronto no painel de controle, para posicionar o equipamento em sua posição de captura.



## B) Cefalométrico oblíqua

Rotacione o cefalostato para a posição 45° e guie o paciente para o equipamento entre as olivas. Ajuste a altura do equipamento utilizando o painel de controle do cefalostato.

Alinhe as hastes de olivas com as orelhas do paciente corretamente, de modo que a cabeça não se mova durante a operação e alinhe o suporte da base com o Násio do paciente ajustando sua altura.

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

Utilize o laser para posicionar o plano de Frankfort do paciente.

O laser deve passar através do Pório e da órbita do paciente. Caso necessário ajuste a inclinação da cabeça do paciente.

Acione o botão Pronto no painel de controle, para posicionar o equipamento em sua posição de captura.



## C) Frontal de ricketts

Gire o cefalostato para a posição posteroanterior onde o rosto do paciente fica voltado para o sensor.

Para prevenir influência na imagem, pode se dobrar o apoio nasal para cima.

Guie o paciente ao equipamento entre as olivas. Ajuste a altura do equipamento usando o painel de controle do cefalostato e alinhe as hastes de olivas com as orelhas do paciente corretamente, de modo que a cabeça não se mova durante a operação

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

Utilize o laser para posicionar o plano de Frankfort.



O laser deve passar através do Pório e da órbita do paciente. Caso necessário ajuste a inclinação da cabeça do paciente.

Acione o botão Pronto no painel de controle, para posicionar o equipamento em sua posição de captura.

### D) Towne reversa

Gire o cefalostato para a posição anteroposterior, onde o rosto do paciente fica voltado para a fonte de radiação.

Dobre o apoio nasal para cima. Ele não é usado neste exame.

Guie o paciente ao equipamento entre as olivas.

Rotacione a cabeça do paciente na direção ventral cerca de 30° abaixo do plano horizontal. Ajuste a altura do equipamento usando o painel de controle do cefalostato e alinhe as hastes de olivas com as orelhas do paciente corretamente, de modo que a cabeça não se mova durante a operação.

Peça ao paciente que abra a boca o máximo possível.



### E) Pa de waters

Gire o cefalostato para a posição posteroanterior onde o rosto do paciente fica voltado para o sensor.

Dobre o apoio nasal para cima. Ele não é usado neste exame.

Guie o paciente ao equipamento entre as olivas.

Rotacione a cabeça do paciente na direção dorsal cerca de 35-40° acima do plano horizontal. Ajuste a altura do equipamento usando o painel de controle do cefalostato e alinhe as hastes de olivas com as orelhas do paciente corretamente, de modo que a cabeça não se mova durante a operação.



### F) Axial de hirtz

Gire o cefalostato para a posição anteroposterior, onde o rosto do paciente fica voltado para a fonte de radiação.

Dobre o apoio nasal para cima. Ele não é usado neste exame.

Guie o paciente ao equipamento entre as olivas.

Rotacione a cabeça do paciente na direção dorsal até que o vértice (topo) da cabeça esteja perpendicular com área ativa do sensor.

Caso necessário realize esse exame com o paciente sentado.

Ajuste a altura do equipamento usando o painel de controle do cefalostato e alinhe as hastes de olivas com as orelhas do paciente corretamente, de modo que a cabeça não se mova durante a operação.



## G) Carpal

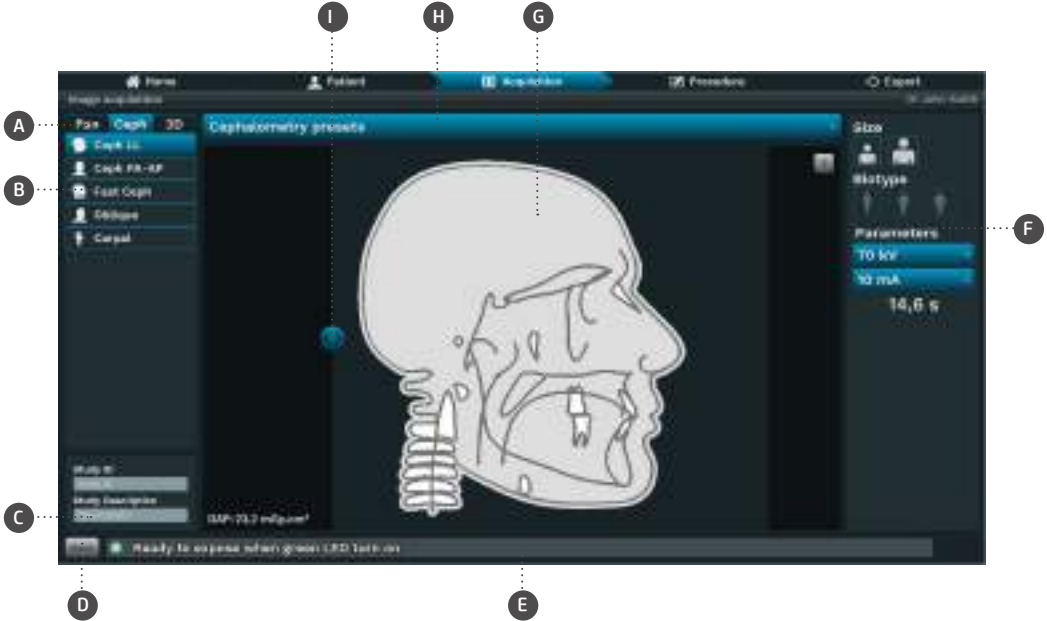
Gire o cefalostato para a posição posteroanterior.

Dobre o apoio nasal para cima. Ele não é usado neste exame.

Insira o apoio carpal no equipamento.

Ajuste a altura do equipamento usando o painel de controle do cefalostato e solicite ao paciente colocar uma mão no apoio do carpal.

## Software de aquisição - teleradiografica



## Descrição

A. Tipo de exame: escolha entre as opções Pan, Tele ou 3D, dependendo do modelo do equipamento.

B. Tipo de programa: escolha entre os programas de acordo com o tipo de exame. Os programas são habilitados de acordo com o modelo do equipamento.

C. ID do estudo / Descrição do estudo: Digite o ID do estudo e a descrição do estudo do exame.

D. Voltar: Voltar para a janela anterior

E. Barra de status: Exibe o estado do equipamento com mensagens de operação.

F. Parâmetros de exposição:

- Tamanho: criança ou adulto
- Biótipo: Pequeno, Médio ou Grande
- Valor Kv • valor mA
- Tempo: tempo de exposição em segundos

G. Desenho de perfil: visualize um desenho de perfil de acordo com o tipo de perfil.

H. Predefinições Tele: Selecione predefinições de exposição predefinidas para ceph:

- Completo: defina o controle deslizante para capturar a imagem completa.
- Dose baixa: defina o controle deslizante para capturar a imagem parcial

I. Região Ceph: use o controle deslizante para selecionar a região ceph. O software atualiza o tempo de exposição quando o usuário move o controle deslizante.



Ao selecionar tamanho e biótipo do paciente, o software indicará valores de KV e mA.

Na aba de seleção do tipo de exame (A), clique em TELE.

Selecione o programa que será realizado (B). O programa selecionado será mostrado na área central da imagem.

Em seguida, selecione os parâmetros de exposição (F).

Caso seja selecionado o tamanho e biótipo do paciente, o software indicará valores de KV e mA, que são apenas pontos de partida a serem substituídos por protocolos mais específicos desenvolvidos pelo usuário. O operador pode ajustar manualmente o valor de KV e mA.

Observe se a barra de status (E) indica Pronto para Expor.

O software de aquisição aguardará a emissão de raio-x no sensor para iniciar a aquisição.

Informe o paciente de todos os movimentos que o equipamento irá realizar.

Solicite ao paciente respirar normalmente, e não se mover durante o exame.

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

Caso o paciente se mova, interrompa o funcionamento imediatamente soltando o disparador. Caso o disparador for liberado durante o exame radiográfico, a emissão e o movimento do equipamento serão interrompidos imediatamente.

### Programas Cefalométricos

Os programas cefalométrico são:



Tele

#### Região de interesse

Com este programa é possível se obter as seguintes imagens digitais:

- Lateral
- Oblíqua
- Frontal de Ricketts
- PA Waters
- Reversa de Towne
- Axial Hirtz
- Carpal



Tele Rápida

Esse programa é possível realizar um tele lateral com uma área de exposição menor e com isso uma dose menor para o paciente.

#### 4.7.EXAME TOMOGRAFICO

Este exame exigirá o uso do apoio para o peito para tomografia.



Apoio de mento para tomografia

Vide as imagens abaixo para referencia de como posicionar as peças na mesa de apoio de mento



Antes de posicionar o paciente, abra totalmente o apoio da têmpora, girando o botão lateral

#### Posicionamento do paciente

Após a preparação do paciente, solicite que o mesmo se dirija a unidade principal do equipamento. O paciente deverá ser posicionado na unidade em pé. Caso necessário, posicionamento sentado também é possível.

Ajuste a altura do equipamento utilizando o painel de controle principal.



O movimento de ajuste da altura começa lento e aumenta a velocidade. Um paciente posicionado na unidade pode ser ferido por partes móveis. Monitore o paciente e o movimento da unidade durante o ajuste de altura.

## Manual do Proprietário

Caso necessário realizar pequenas correções de altura, pressione e solte rapidamente as respectivas teclas no painel principal. Abra o espelho na coluna para iniciar o posicionamento do paciente. Pressione a tecla Laser para ligar os lasers de posicionamento. Os lasers se desligaram automaticamente após um período de tempo, ou se o botão de exposição for pressionado. Se os lasers desligarem antes do posicionamento do paciente pressione novamente a tecla Laser para religá-los.



Os lasers usados no equipamento são lasers da classe I que indicam que a potência de saída é mínima. No entanto, como uma boa prática, evite intencionalmente expor o feixe de laser diretamente aos olhos do operador e do paciente.

Use os lasers para posicionar o FOV.  
O laser do Plano Médio-Sagital indicará o centro do volume.

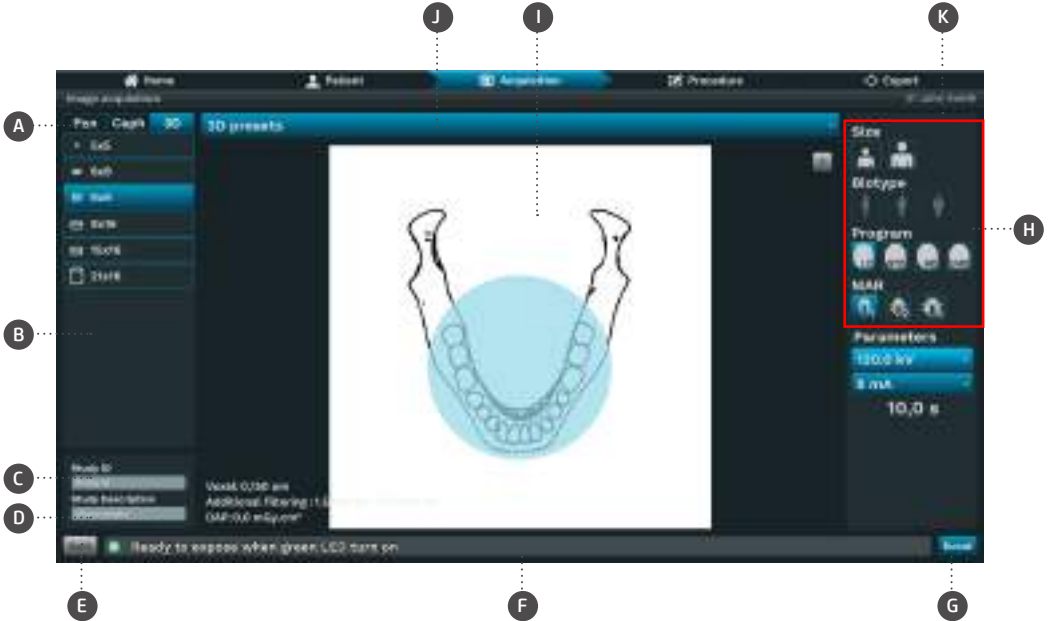


Os lasers laterais indicarão o limite superior e inferior do FOV.  
Ajuste a altura do suporte de apoio do queixo, se necessário.

Ao terminar o posicionamento feche o espelho da coluna



## Software de aquisição - Scout



### Descrição

- A. Tipo de exame: escolha entre as opções de exames Pan, Ceph ou 3D, dependendo do modelo do equipamento.
- B. Campo de visão (FOV): escolha entre os tamanhos de FOV disponíveis no equipamento.
- C. ID do estudo: insira o ID do estudo.
- D. Descrição do estudo: Digite a descrição do estudo.
- E. Voltar: Voltar para a janela anterior
- F. Barra de status: Exibe o estado do equipamento com mensagens de operação.
- G. Scout: captura a imagem do scout.
- H. Parâmetros de exposição:
  - Tamanho: criança ou adulto
  - Biótipo: Pequeno, Médio ou Grande
  - Programa: Scout, LD, HD e UHD
  - Voltagem: TubeHead kV valor
  - Corrente anódica: Valor mA de TubeHead
  - Tempo: tempo de exposição em segundos
  - MAR: Redução de Artefatos de Metal
- I. Região FOV: Veja uma representação do FOV.
- J. Barra da lista de regiões: selecione uma região de acordo com o tamanho do FOV.
- K. Configuração da aquisição:
  - CBCT
  - FACE
  - CBCT+ FACE

## Manual do Proprietário

Na guia da seleção do tipo de exame (A), clique em 3D.

Selecione o tamanho FOV (B) e a região FOV (J).

O software exibirá as opções da região FOV de acordo com o tamanho FOV.

Se o usuário selecionar o 5x5 FOV, o software exibirá um odontograma com o número do dente. Caso contrário, apresentará três regiões: arcada dentária, côndilo esquerdo e côndilo direito.

Selecione o tipo de programas (H), entre LD, STD, HD ou UHD.

Caso seja selecionado o tamanho e biótipo do paciente, o software indicará valores de KV e mA, que são apenas pontos de partida a serem substituídos por protocolos mais específicos desenvolvidos pelo usuário. O operador pode ajustar manualmente o valor de KV e mA.

Clique em Scout (G) para iniciar o processo de aquisição.

O kV, mA e tempo de exposição serão configurados automaticamente.

O software aguardará a exposição do raio X para concluir a aquisição e a barra de status exibirá uma mensagem de aquisição.

Informe o paciente de todos os movimentos que o equipamento irá realizar.

Peça ao paciente para respirar normalmente e não se mexer durante o exame.

Posicione-se em uma área protegida sem perder o contato visual direto com o paciente.

Pressione e segure o botão de exposição. Durante este período, um LED visível e um sinal audível contínuo indicarão a emissão de raios-X.

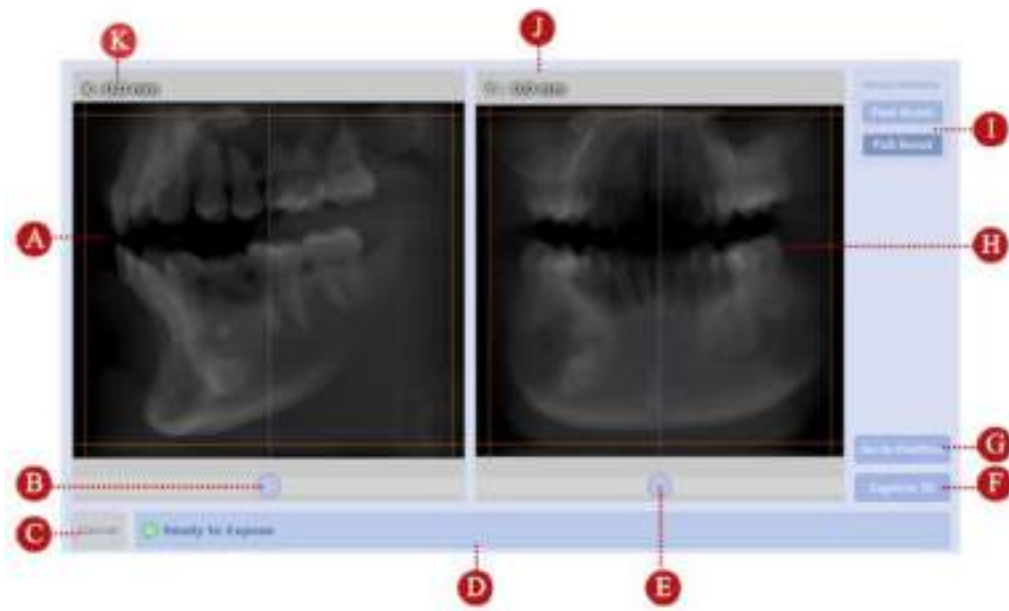
Uma canção de dois longos sinais sonoros indicará o final da emissão.

Se o paciente se mover, interrompa a operação imediatamente liberando o botão de exposição.

Se o botão de exposição for liberado durante o exame radiográfico, a emissão e o movimento do equipamento serão interrompidos imediatamente.

Após a exposição estar completa, o botão de exposição pode ser liberado.

O software exibirá uma visão frontal e lateral do FOV. Use as imagens geradas para posicionar o FOV.



### Descrição

A. Lateral Scout: Área da imagem para mostrar o scout lateral.

B. Lateral Slider: Move o controle deslizante para alterar a posição X do centro do FOV

C. Cancelar: Volte para a janela anterior e cancele o exame.

- D. Barra de status: Exibe o estado do equipamento com mensagens de operação.
- E. Frontal Slider: Move o controle deslizante para alterar a posição Y do centro do FOV
- F. Capturar 3D: Clique para adquirir uma tomografia com o programa selecionado anteriormente (LD, STD, HD e UHD).
- G. Ir para a posição: Clique para enviar o equipamento para a posição X e Y.
- H. Frontal Scout: Área de imagem para mostrar o batedor frontal.
- I. Scout Options: Selecione scout rápido ou full scout.
- J. Posição X: Posição (mm) do FOV no eixo X.
- K. Posição Y: Posição (mm) do FOV no eixo Y.

## Software de aquisição - Tomografica

Prepare o paciente para a exposição. Por favor, siga o procedimento descrito no manual do usuário do equipamento.

Escolha o FOV e selecione os parâmetros de exposição: tamanho, biótipo, tensão, corrente anódica e programa.

O software aguardará a exposição ao raio X para concluir a aquisição e iniciar o processo de reconstrução. Depois disso, o software salvará as fatias do DICOM no disco para visualização.

## Digitalização facial 3D



O sensor de digitalização facial é um item opcional. Verifique a disponibilidade para seu equipamento.

Caso seu equipamento possua o sensor opcional de digitalização facial, você poderá digitalizar o rosto do paciente e gerar uma imagem 3D do mesmo tempo. Essa função pode ser realizada independente da aquisição da imagem tomográfica ou fazer ambas as imagens ao mesmo tempo.

### Programas Tomográficos

Os programas tomográficos são:



Tomografia

#### Região de interesse

Com esse programa é possível selecionar a área de interesse e realizar uma imagem 3D e cortes tomográficos



Scout Rápido

Com este programa, é possível fazer uma imagem de lateral rápido para posicionar o paciente antes da imagem de tomografia



Scout Completo

Com este programa, é possível fazer uma imagem lateral e frontal para posicionar o paciente antes da imagem de tomografia.



## 4.8.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 programa 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 obtido. Por exemplo, o paciente pode não ser capaz de cooperar para o dentista.

IDADE DO PACIENTE E ETAPA DO DESENVOLVIMENTO DENTAL <sup>1</sup>					
TIPO DE CONSULTA	Criança com dentição decídua (antes da erupção do primeiro dente permanente)	Criança com dentição Transitória (após a erupção do primeiro dente permanente)	Adolescente com dentição 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 em 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 panorâmico ou periapical para avaliar o desenvolvimento de terceiros molares	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.	
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 controlo destas condições			



Estas recomendações estão sujeitos ao julgamento clínico e não se aplicar a todo paciente. É responsabilidade de o 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**

01. Evidência clínica de doença periodontal
02. Restauração grande ou profunda
03. Lesão de carie profunda
04. Dentes torto ou impactado
05. Inchaço
06. Evidencia de trauma dental ou facial
07. Mobilidade de dentes
08. Fistula
09. Suspeita clínica de patologia sinusal
10. Anomalias de crescimento
11. Envolvimento oral na doença sistêmica conhecida ou suspeita
12. Achados neurológicos positivos na cabeça e pescoço
13. Evidência de objetos estranhos
14. Dor ou disfunção na ATM
15. Assimetria facial
16. Pilar para prótese parcialmente removível ou fixa
17. Hemorragia inexplicada
18. Sensibilidade inexplicável de dentes
19. Erupção incomum, espaçamento ou migração de dentes
20. Morfologia do dente incomum, calcificação ou cor
21. Inexplicável ausência de dentes
22. Erosão dentária Clínica
23. Peri-implantite

\*\*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).

<sup>1</sup>U.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.ashx](http://www.ada.org/~media/ADA/Member%20Center/Files/Dental_Radiographic_Examinations_2012.ashx). Acessado em 2 de Novembro 2015.

<sup>2</sup>The 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](http://www.aapd.org/media/policies_guidelines/e_radiographs.pdf). Acessado em 2 de Novembro 2015.

<sup>3</sup>U.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.

# 5

## INFORMAÇÕES DE DOSE

## 5. INFORMAÇÕES DE DOSE

### 5.1. CÁLCULO DE DOSE

A tabela abaixo indica os parâmetros para calcular o "Dose-Area Product" (DAP) para todos os procedimentos de exposição. A medida "Dose-Area Product" (DAP) é uma medida da dose em Gray multiplicada pela área irradiada.

Para o cálculo do Kerma no ar utilizar o seguinte cálculo.

$$K_{aire} = \frac{DAP}{A}$$

Onde *K<sub>aire</sub>* é o Kerma no ar e *A* é a área irradiada

A dose de radiação foi medida utilizando uma de câmaras de ionização específica para tal método que atende a norma IEC 60580:2000 para a qualidade de radiação do produto, montada justaposta ao cabeçote, dispensando-se o uso de objeto de ensaio representativo de um paciente médio.

Por favor, use essas informações somente como referência. Se necessário, altere os valores de acordo com suas necessidades.



Os valores de DAP e Kerma no ar podem variar devido a erros de medição, bem como as variações do sistema e do instrumento. Para compensar tais erros, uma tolerância de 50% deve ser levada em consideração.

#### 5.1.1. DAP para exame panorâmico e cefalométrico

Para valores de carga selecionados pelo operador, as indicações de dose devem ser calculadas. Para a indicação de dose utilizar o seguinte cálculo.

$$DAP_{2D} = k * mA * Tempo$$

Onde *k* é um fator de dose/área que depende do KV e exame selecionado

O fator *k* deve ser selecionado a tabela abaixo

kV	Factor <i>k</i> (mGy.cm <sup>2</sup> /mAs)	
	Panorâmico	Cefalométrico
<b>60,0</b>	0,721	0,106
<b>62,5</b>	0,801	0,118
<b>65,0</b>	0,882	0,130
<b>67,5</b>	0,962	0,142
<b>70,0</b>	1,043	0,153
<b>72,5</b>	1,123	0,165
<b>75,0</b>	1,204	0,177
<b>77,5</b>	1,284	0,189
<b>80,0</b>	1,365	0,200
<b>82,5</b>	1,445	0,212
<b>85,0</b>	1,526	0,224
<b>87,5</b>	1,606	0,236
<b>90,0</b>	1,687	0,247

### 5.1.2.DAP para exame tomográfico

Para valores de carga selecionados pelo operador, as indicações de dose devem ser calculadas. Para a indicação de dose utilizar o seguinte cálculo.

$$DAP_{3D} = k * mA$$

Onde  $k$  é um fator de dose/área que depende do KV e exame selecionado.

O fator  $k$  deve ser selecionado a tabela abaixo

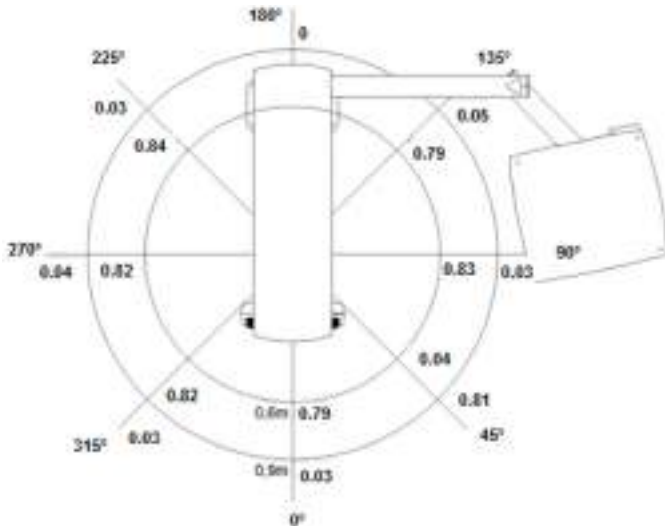
		k Factor (mGy.cm <sup>2</sup> /mA )				
		FOV H (cm) X D (cm) - Sensor 1511				
Modo	Voltage (kV)	5x5	6x9	9x9	9x11	9x14
Exp rápido	90	0,1	0,2	0,3	0,3	0,3
	120	0,3	0,7	0,8	0,8	0,8
Exp completo	90	0,3	0,5	0,6	0,6	0,6
	120	0,7	1,3	1,7	1,7	1,7
LD	90	12,6	24,0	31,2	31,2	31,2
	120	33,8	64,4	83,9	83,9	83,9
STD	90	18,9	35,8	46,8	46,8	46,8
	120	50,8	97,0	126,2	126,2	126,2
HD	90	25,1	47,9	62,4	62,4	62,4
	120	68,3	128,8	168,5	168,5	168,5
UDH	90	31,7	59,8	78,0	78,0	78,0
	120	85,2	161,4	210,2	210,2	210,2

		k Factor (mGy.cm <sup>2</sup> /mA )					
		FOV H (cm) X D (cm) - Sensor 1515					
Modo	Voltage (kV)	5x5	6x9	9x9	9x16	15x16	21x16
Exp rápido	90	0,02	0,07	0,12	0,12	0,21	0,32
	120	0,20	0,39	0,72	0,72	1,50	2,21
Exp completo	90	0,07	0,12	0,21	0,21	0,44	0,67
	120	0,39	0,85	1,50	1,50	2,93	4,23
LD	90	3,24	6,19	10,81	10,81	21,55	32,36
	120	21,91	41,73	72,87	72,87	145,73	218,60
STD	90	4,85	9,25	16,15	16,15	32,36	48,51
	120	32,83	62,79	109,53	109,53	218,60	328,12
HD	90	6,49	12,37	21,55	21,55	43,17	64,72
	120	44,20	83,40	145,73	145,73	291,92	437,65
UDH	90	8,17	15,43	26,96	26,96	53,91	80,87
	120	55,19	104,46	182,39	182,39	364,78	547,17

		k Factor (mGy.cm <sup>2</sup> /mA)					
		FOV H (cm) X D (cm) – Sensor 2022					
Modo	Voltage (kV)	5x5	6x9	9x9	9x16	14x16	23x16
Exp rápido	90	0,02	0,09	0,12	0,14	0,21	0,39
	120	0,20	0,52	0,72	0,98	1,43	2,67
Exp completo	90	0,07	0,16	0,21	0,30	0,41	0,78
	120	0,39	1,11	1,50	1,95	2,86	5,46
LD	90	3,24	8,10	10,81	14,40	21,07	39,33
	120	21,91	54,73	72,87	97,31	142,81	265,79
STD	90	4,85	12,19	16,15	21,55	31,63	58,95
	120	32,83	82,55	109,53	145,73	213,98	398,91
HD	90	6,49	16,26	21,55	28,75	42,21	78,57
	120	44,20	109,92	145,73	194,61	285,16	531,57
UDH	90	8,17	20,29	26,96	35,95	52,72	98,28
	120	55,19	137,28	182,39	243,04	356,79	664,63

## 5.2.RADIAÇÃO POR DIFUSÃO

### Radiação de espalhamento - Panorâmico



Corrente anódica da ampola: 12.5 mA

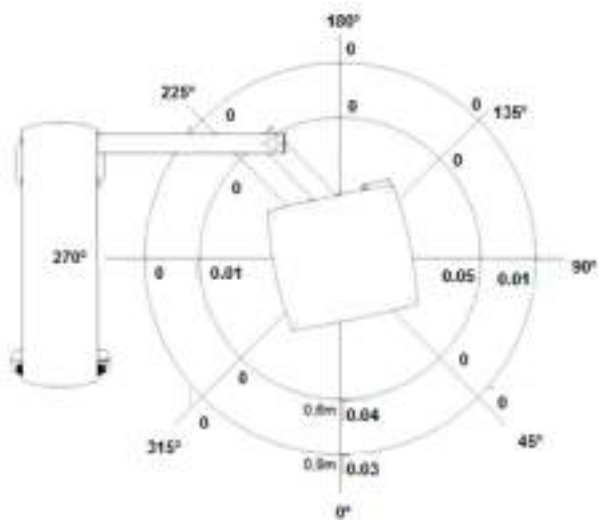
Tensão da ampola: 90kV

Tempo de exposição: 14s

Aparelho de medição: Câmara de ionização Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383

Método: Medição de elevação no nível do crânio fantasma em cada posição durante a duração da exposição.

### Radiação de espalhamento - Telerradiografia



Corrente anódica da ampola: 12.5 mA

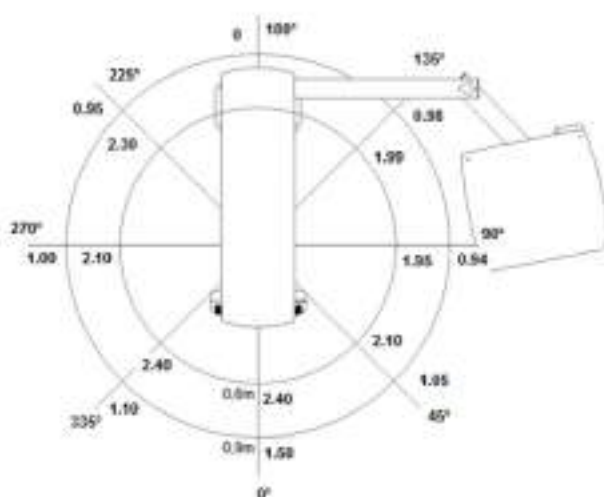
Tensão da ampola: 90kV

Tempo de exposição: 16.5s

Aparelho de medição: Câmara de ionização Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383

Método: Medição de elevação no nível do crânio fantasma em cada posição durante a duração da exposição.

## Radiação de espalhamento - Tomografia



Corrente anódica da ampola: 12.5 mA

Tensão da ampola: 90kV

Tempo de exposição: 20s

Aparelho de medição: Câmara de ionização Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383

Método: Medição de elevação no nível do crânio fantasma em cada posição durante a duração da exposição.



As medidas de radiação por difusão são altamente dependentes das condições ambientais, como a composição das paredes e respectivas localizações. Assim, em certas circunstâncias, os valores podem ser significativamente diferentes.

# 6

## LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

## 6. LIMPEZA , DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



Antes de iniciar o procedimento de limpeza e desinfecção, desligue a chave geral do equipamento para evitar danos permanentes.



Para sua proteção, durante o processo de limpeza e desinfecção do equipamento utilize EPIs como luvas descartáveis e óculos de proteção.

O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado a cada troca de paciente.

Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva.

Limpe cuidadosamente toda região de contato do paciente, tais como pegadores, suporte de apoio de mento, apoio de cabeça, apoio nasal, apoio de tempo, oliva, suporte carpal, etc.

Para a limpeza utilize um pano limpo e macio umedecido com sabão neutro e depois realize a secagem com um pano limpo e macio ou toalha de papel.

Para o processo de desinfecção do Tomógrafo Odontológico AXR utilize espuma detergente desinfetante que possuam componentes ativos a base de Cloreto de didecildimetilamônio.

Aplique a espuma detergente desinfetante sobre a superfície ou sobre um pano limpo e espalhe sobre a superfície a ser tratada. Respeitar o tempo de contato antimicrobiana indicado pelo fabricante.

Após a aplicação, deixar secar. Não enxaguar.

Algumas das partes removíveis que entram em contato com o paciente podem ser autoclavadas. Essas partes são: mordedor, apoio de queixo panorâmico para o paciente edentado / posicionador 3D, apoio de queixo panorâmico para paciente panorâmico para dentes, posicionador da ATM / seio maxilar.



Todos os acessórios adequados para esterilização devem ser esterilizados somente em autoclave a 134° C com pelo menos 3 minutos de tempo de espera e com pressão de 2,2 bar.

Se esses itens forem autoclavados, a desinfecção por métodos alternativos não é necessária.

Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o Tomógrafo Odontológico AXR e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza, desinfecção e/ou esterilização, seguindo as instruções deste manual.

Os procedimentos de limpeza do computador devem estar de acordo com as instruções especificadas pelo fabricante.



Não derrame sobre o equipamento líquido desinfetante.



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 comprometer a pintura do equipamento.



Os parâmetros de esterilização devem estar sempre seguindo. Acessórios que não são esterilizados corretamente podem causar doenças em pacientes.

# 7

## DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

# 7. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

## 7.1. MENSAGENS DE AVISO E ERRO

Ocasionalmente, podem ocorrer mal funcionamento durante o uso. No caso de um erro, um sinal sonoro será emitido pelo equipamento e uma mensagem de erro será exibida na interface do software, cuja descrição detalhada é encontrada no manual de serviço.

Reinicie o equipamento e volte a operação. Se o problema persistir anote o erro exibido e entre em contato com o serviço técnico autorizado.

A tabela a seguir lista o erro indicado via sinal sonoro.

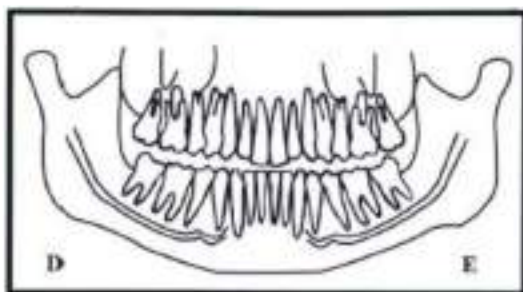
Código de bip	Descrição de Erro
3 bips curtos	Erro geral
5 bips curtos	Erro de exposição

## 7.2. 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

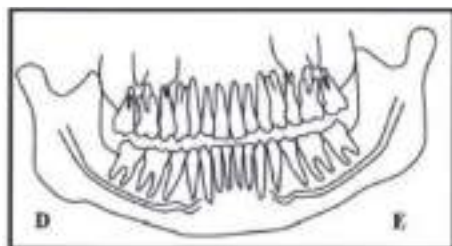
### 7.3.PROBLEMA COM POSICIONAMENTO DO PACIENTE

A radiografia panorâmica padrão pode ser observada na figura abaixo

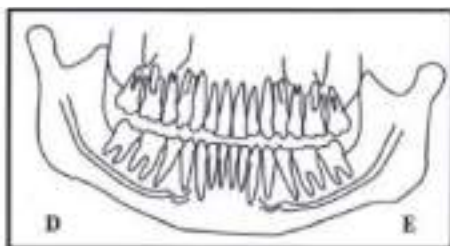


O erro de posicionamento do paciente pode gerar diversas falhas na imagem

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.



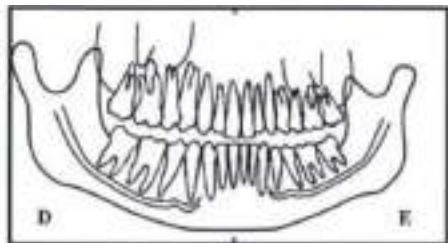
Cabeça inclinada para a direita



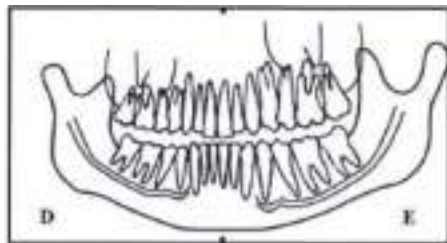
Cabeça inclinada para a esquerda



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



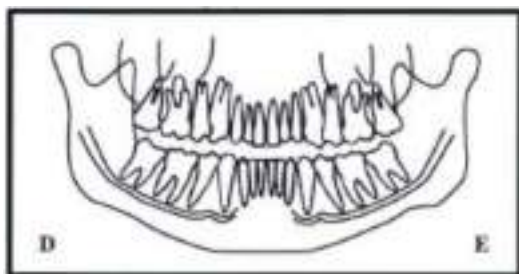
Cabeça girada para a direita



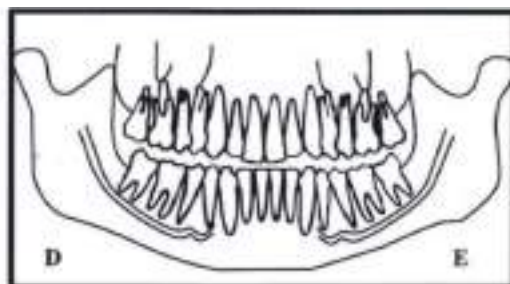
Cabeça girada para a esquerda



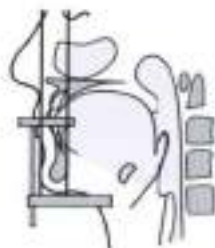
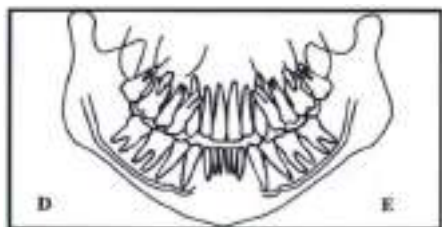
Falhas	Causas possíveis	Soluções
- Incisivos e caninos estreitos e deformados.	- Posição da arcada anterior ao plano de corte.	- Ajuste o plano de corte do equipamento até laser vermelho fique posicionado sobre o dente Canino.



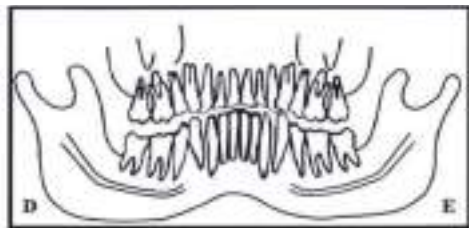
Falhas	Causas possíveis	Soluções
- Incisivos e caninos largos e deformados.	- Posição da arcada posterior ao plano de corte.	- Ajuste o plano de corte do equipamento até laser vermelho fique posicionado sobre o dente Canino.



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.



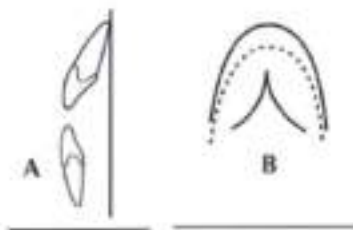
Falhas	Causas possíveis	Soluções
- Área central da imagem está muito clara e deformada. Sombra da coluna.	- O pescoço do paciente não está esticado.	- Peça para o paciente dar um passo a frente e esticar o pescoço.
	- Configuração de contraste e brilho está incorreta no software.	- Ajuste o contraste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



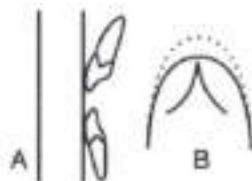
Falhas	Causas possíveis	Soluções
- Incisivos e caninos borrados.	-Dentes anteriores para trás do plano de corte.	- Ajuste o plano de corte do equipamento até laser vermelho fique posicionado sobre o dente Canino.
	- Dentes anteriores para frente do plano de corte	



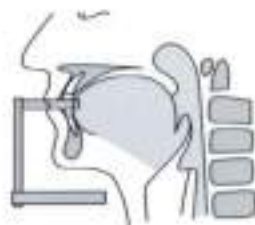
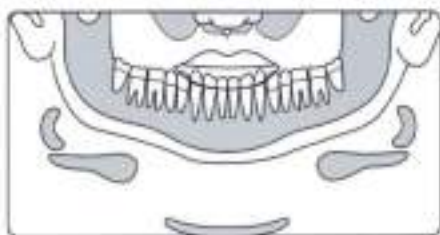
Dentes anteriores para trás do plano de corte



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. - O paciente é muito grande para a unidade.	- Verificar o posicionamento da cabeça e reposicionar o paciente. - 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. - Paciente sem dentes (molar-pré-molar) mordeu na região molar do mordedor.	- Reposicione o paciente. - 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.

# 8

## DIAGNÓSTICOS DE QUALIDADE

## 8. DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE

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

Para garantir a qualidade da imagem do equipamento, serão fornecidos Dispositivos Quality Assurance (QA) (Referência 21CFR 1020.33 (d) (1)) para testar o desempenho e a qualidade do sistema. Esses fantasmas foram projetados para fornecer informações de desempenho máximo com o mínimo esforço. Durante a instalação ou após um reparo, este procedimento de controle de qualidade criará dados de desempenho de linha de base.

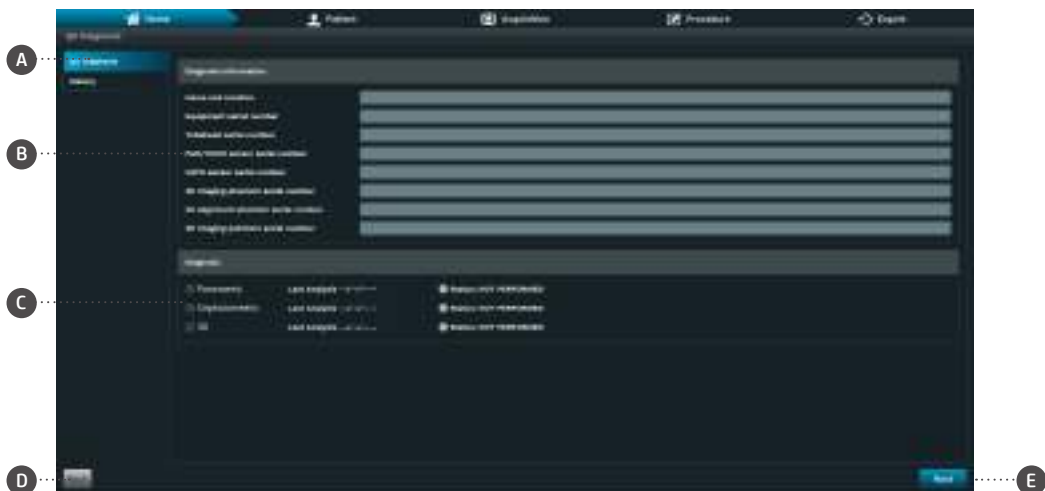
Faça uma avaliação periódica e compare com os dados da linha de base.

Se a degradação na qualidade da imagem ou uma alteração nos valores de QA for percebida, entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

Para realizar os diagnósticos de qualidade, o usuário deve efetuar o login no software de controle e clicar no ícone Diagnóstico de Controle de Qualidade na tela inicial.



A tela a seguir será exibida:



### Descrição

- A. Diagnóstico de qualidade: visualize as informações e o status dos testes de controle de qualidade.
- B. Informações de teste: insira as informações de registro de teste.
- C. Testes de qualidade: Visualize a data e o status do último teste.
- D. Voltar: Retornar para a tela anterior.
- E. Próximo: Realize o teste de controle de qualidade

Entre com as informações de registro de teste (B) e escolha entre as opções de testes de controle de qualidade (C) (Panorâmica, Cefalométrica e 3D). Clique em Next (E). O software exibirá a tela de captura com os parâmetros de aquisição configurados para realizar o teste.

### 8.1. DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE PANORÂMICA

Para imagens 2D, ele validará a posição do feixe, a calibração geométrica e a resolução máxima do contraste. Os dispositivos de qualidade são mostrados abaixo.



Dispositivo de  
qualidade panorâmico



Dispositivo para teste  
de resolução

### 8.1.1. Calibração

O software indicará que a calibração será verificada.

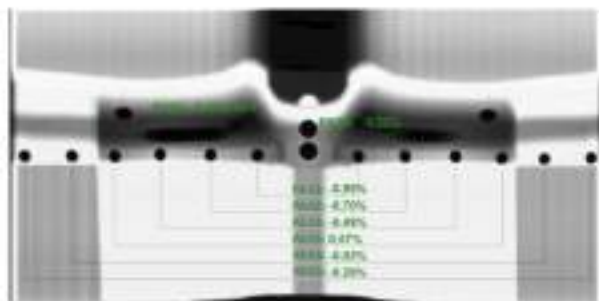
Coloque o Dispositivo de qualidade panorâmico no apoio para o queixo e nivele-o.



Dispositivo de  
qualidade panorâmico

Faça uma exposição.

O software medirá na imagem a distância geométrica entre todas as esferas, rotação e forma geométrica. Isso indicará se a calibração está correta.

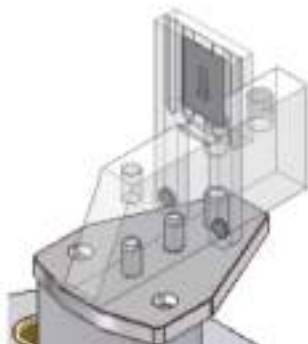


Verificação de calibração para panorâmica

### 8.1.2. Resolução máxima de contraste

O software indicará que a resolução máxima de contraste será verificada.

Remova a parte superior do Dispositivo de qualidade panorâmica do suporte e coloque o Dispositivo de teste de resolução como mostrado abaixo.



Dispositivo de teste de resolução

Faça uma exposição.

O software exibirá a seguinte imagem.



Resolução Máxima de Contraste

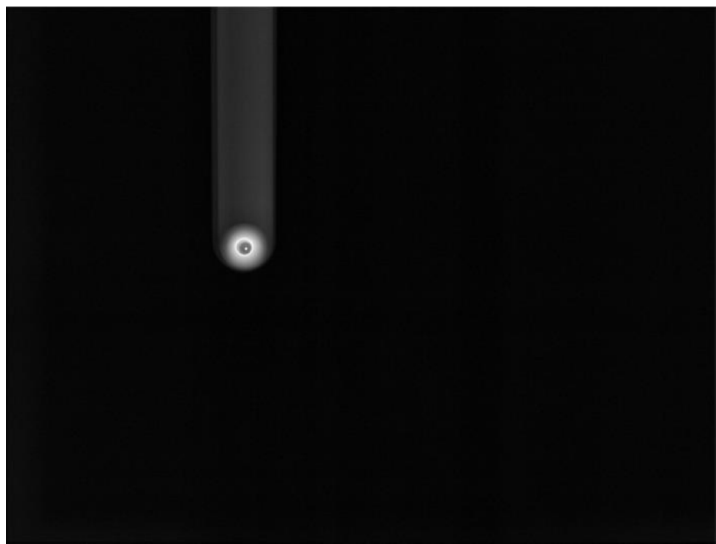
Verifique se as linhas do elemento de contraste estão visíveis.

## 8.2. DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE CEFALOMÉTRICA

### 8.2.1. Calibração

O software indicará que a calibração será verificada.  
Gire o cefalostato e trave na posição cefalométrica lateral.  
Faça uma exposição. O software mostrará uma foto.

Ambos os suportes de orelha têm metal que aparecem de forma clara no raio-x. A validação consiste em verificar se a esfera está dentro do círculo, como mostra a figura a seguir:



Verificação de Calibração para Cefalometria

### 8.2.2. Resolução máxima de contraste

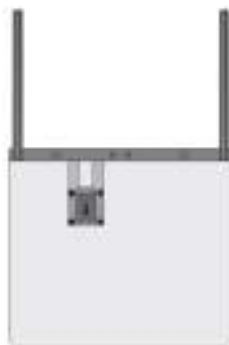
O software indicará que a resolução máxima de contraste será verificada.

Remova o suporte de descanso do queixo e abra o suporte da cabeça. Gire o cefalostato para travar na posição PA / AP e abra as hastes de orelha.

Coloque o Fantoma de Teste de Resolução no suporte do carpo e coloque-o no cefalostato como mostrado abaixo.



**Dispositivo de teste de resolução**



**Posicionamento do apoio carpal**

Faça uma exposição. O software mostrará uma imagem abaixo.



**Resolução Máxima de Contraste**

Verifique se as linhas do elemento de contraste estão visíveis.

### 8.3. DIAGNÓSTICO DA QUALIDADE TOMOGRÁFICA

Coloque o dispositivo de diagnóstico de qualidade tomográfica na posição em cima do suporte de apoio do queixo.

O buraco mostrado na imagem deve ser preenchido com água.



**Dispositivo de teste de resolução tomográfica**

Este dispositivo contém duas seções projetadas para medir todos os parâmetros com uma única varredura. A imagem de projeção do dispositivo com essas seções é mostrada abaixo.



Para este procedimento, será necessária uma captura de imagens tomográficas.

O software irá definir os parâmetros de exposição automaticamente.

Aguarde até que a barra de status indique Pronto para Exposição e pressione e segure firmemente o botão de exposição.

O software terminará a reconstrução, salvará automaticamente os dados, digitalizando as camadas da imagem e medindo seis aspectos da qualidade da imagem. Logo depois, um relatório completo será gerado.

### 8.3.1. Escala de contraste

Os números CT, também chamados de Unidades Hounsfield (HU), representam os valores de atenuação da passagem de raios-X através de uma variedade de densidades de material.

A Seção A do fantasma possui quatro cavidades. Uma cavidade é um furo passante, duas cavidades possuem PVC e Teflon, e a quarta cavidade deve ser preenchida com água.

O software faz medições em 5 regiões circulares de interesse (ROIs) e calcula os valores médios e o valor de SDs de 5 materiais (PVC, Teflon, Acrílico, Água e Ar).

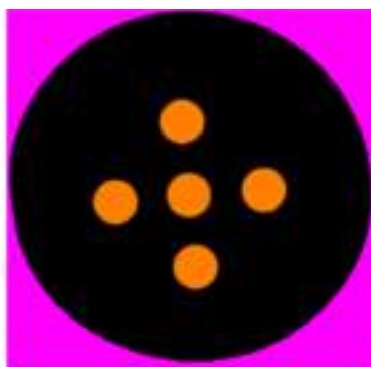


Validação Hounsfield

Os valores de CT da água e do ar no fantasma serão usados para avaliar a escala de contraste ao longo do tempo.

### 8.3.2. Ruído e uniformidade

A seção B do fantasma é uma área apenas com acrílico, o software seleciona 5 ROIs e mede os valores de pixels dentro das ROIs. Depois disso, calcula o valor médio e os SDs para eles.



Seção de Ruído e Uniformidade

Após o cálculo da uniformidade, e usando a mesma imagem de campo plano (fatia), 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  $\Delta_x$  e  $\Delta_y$  são as larguras de pixels nas direções X e Y, respectivamente. O termo  $\Delta P(x, y)$  representa o desvio do valor do pixel na coordenada (x, y) do valor médio do pixel na imagem, e  $FT\{\Delta P(x, y)\}$  representa a transformada de Fourier do valor do pixel matriz de desvio.

Esta equação produz um NPS bidimensional, que é integrado em todos os ângulos de fase  $\varphi$  para fornecer uma representação unidimensional:

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

### 8.3.3. Espessura de corte

Para esta avaliação, o software usará a área da Seção A. O software fará uma varredura nas fatias e identificará o início e o fim do furo de passagem. Uma vez conhecido o comprimento dessa área, é possível medir o número de fatias e calcular sua espessura.

### 8.3.4. Resolução espacial de alto contraste

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

Para o cálculo do MTF, o software utilizará a técnica MTF Slanted-Edge, que é um método MTF de gradiente de borda especificamente adequado para cálculos de MTF para dispositivos de captura amostrados espacialmente.

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

Usando a imagem gerada, o software selecionará uma região de interesse (ROI) retangular em torno da transição preto-branco da borda inclinada.



Transição preto-branco da borda inclinada Ar / Acrílico

Uma coluna específica é selecionada e todos os valores de pixel nesta coluna são gravados para gerar a Resposta de Frequência Espacial (SFR). A função de propagação de linha (LSF) é gerada pelo cálculo numérico da primeira derivada do SFR. Uma vez que a LSF é conhecida, a magnitude da FFT desta LSF é calculada. Plotar a magnitude da FFT versus a frequência espacial resulta no MTF.

### 8.3.5. Detectabilidade de contraste baixo

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

Para determinar o LCD, o software usará uma fatia homogênea da seção B do simulador. A região central dessa fatia é dividida em várias ROIs circulares com o mesmo diâmetro. O valor médio de pixel de cada ROI é calculado e o desvio padrão das médias é obtido. O contraste de um objeto com o mesmo tamanho dessas ROIs é definido como 3,29 vezes o desvio padrão a ser diferenciado do plano de fundo. Essa análise é repetida com diferentes tamanhos de ROIs e um diagrama de detalhes de contraste é criado no relatório.

## 8.4. MEDIÇÃO DE DOSE

Para a medição periódica da dose, será utilizado o produto de área de kerma no ar (KAP). Coloque o dosímetro na saída do tubo e meça o valor de KAP para todos os protocolos de exame disponíveis.

Ferramentas de Acesso à Medida de dose

Insira todos os valores no software para gerar um relatório que possa ser salvo para comparar os resultados com valores anteriores ou ótimos.

## 8.5.RELATÓRIO DE QUALIDADE

Após o diagnóstico, o software criará um relatório de controle de qualidade que poderá ser salvo para comparar os resultados com valores anteriores ou ótimos. Um exemplo deste relatório é mostrado abaixo.

### QA Report

Name and Location of Diagnostic: Joseph Farber  
 Equipment Serial Number: 100001  
 X-ray Tube Serial Number: 54107  
 QA Fluorostat Serial Number: 100001  
 Screen En Serial Number: 100007  
 Graphostat Serial Number: 100001  
 QA Diameter: Inrad POV  
 Date: 11/11/2015  
 FOV: full  
 Mode: High Definition  
 X-ray: 5.1 kVp's automatic  
 EI: 85  
 W: 5  
 Exposure time: 25.5 s

#### CONTRAST SCALE



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

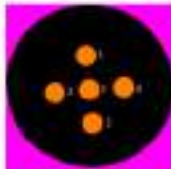
Measured values and [uncertainties] in (L) units:

Air: 1000 [ 0.000]  
 Water: 938  
 Acrylic: 108 [1.0]  
 Teflon: 1717 [1717]  
 PVC: 881 [881]

#### SLICE THICKNESS

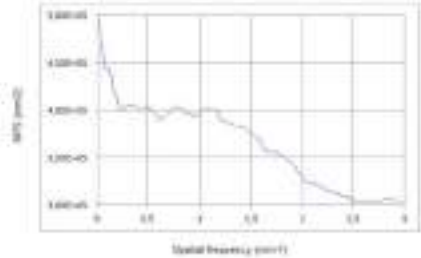
Slice thickness calculated: 0.163mm

#### NOISE AND UNIFORMITY



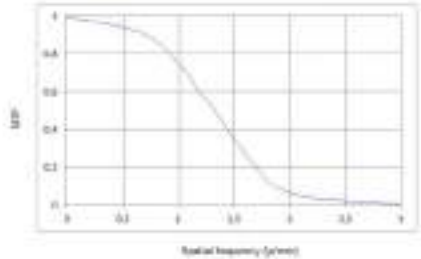
ROI #	ROI	Area
1	111.89	6.69
2	118.45	6.27
3	118.60	6.74
4	118.36	7.26
5	117.04	7.24

#### Noise Power Spectrum



#### HIGH CONTRAST SPATIAL RESOLUTION

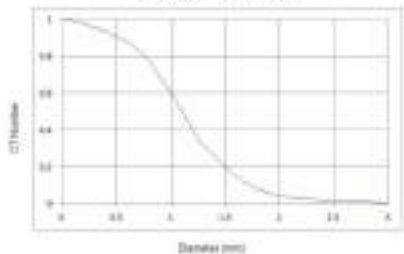
##### High Contrast Spatial Resolution



MTF  
 MTF at 2 @: 0.177/cycle  
 10%MTF @: 1.85/cycle

#### LOW CONTRAST DETECTABILITY

##### Low Contrast Detectability



# 9

## INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

## 9.INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO



Procedimentos de manutenção ou assistência podem ser realizados somente por serviço técnico autorizado pelo fabricante.

Todas as instruções para uso do equipamento como pretendido são fornecidas neste guia do usuário. Se algum problema for detectado e não puder ser corrigido com as instruções na seção de diagnósticos de erro, entre em contato com o Departamento de Atendimento Alliage.

### 9.1.INSPEÇÃO PERIÓDICA

É imperativo que este equipamento serem 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
Cooler	Operação/Ruído/Cheiro de queimado	Mensal
Sensor digital	Comunicação/Operação/Sobreaquecimento	Mensal
Cabeçote	Operação /Ruído/Sobreaquecimento/ Vazamento de Óleo	Mensal
Diagnóstico de qualidade <sup>1</sup>	Desempenho	Mensal
Coluna	Operação/Ruído/Vibração	Anual
Apoio de mento	Operação/Ruído/Vibração	Anual
Mecanismo de movimentação	Operação/Ruído/Vibração	Anual
Teclado de membrana	Operação/Dano	Anual
Laser	Operação/Intensidade	Anual
Acessórios	Danos gerais que podem causar risco	Anual
Medição de dose <sup>1</sup>	Desempenho	Anual

\* Recomendação de acordo ICRP Publicação 129

<sup>1</sup> Consulte os procedimentos descritos no Medição de Dose em Diagnóstico de Qualidade

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

## 9.2.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.

### 9.3.MANUTENÇÃO CORRETIVA



Para reparar ou substituir de qualquer parte ou peça consulte instruções no manual de serviço.



A manutenção corretiva não pode ser realizada pelo usuário. Não abra o equipamento ou tente concerta-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.



Os cabos de alimentação, placas eletrônicas, fusíveis e correias pode ser trocado somente pelo técnico autorizado. Vide manual de serviço para informação de conexão e ancoragem.



O equipamento de tomografia computadorizado AXR ou quaisquer de suas partes não podem receber manutenção ou assistência durante a utilização com um paciente.



O equipamento contém peças sob alta voltagem. Risco de choque elétrico. Desligue a chave geral antes de efetuar serviço técnico.



Parte móveis podem cortar ou esmagar.



Mantenha as mãos afastadas das correias de rotação, risco de entrelaçamento.



Este equipamento não pode ser inclinado mais de 5°. Risco de tombamento.



O manual de serviço está disponível apenas para Assistência Técnica Autorizada.

A Alliage declara que o fornecimento de diagramas de circuito, listas de componentes ou qualquer outra informação que forneça assistência técnica em nome do usuário, pode ser solicitado desde que previamente acordado entre o usuário e a Alliage.

A garantia será anulada se as peças originais forem removidas / substituídas por técnicos de serviço não autorizados.

### **9.4. REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE**

Todos os serviços realizados no equipamento Alliage deverão ser feitos por um Assistente Técnico Autorizado, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Caso precise solicitar esquemas elétricos e ou especificação de componentes que não esteja declarado no manual do usuário use o Serviço de Atendimento ao Consumidor Alliage para realizar a solicitação.

Telefone: +55 (16) 3512-1288

Endereço: Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera – Ribeirão Preto-SP/ Brasil CEP 14097-500

# 10

**GARANTIA**

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológico  
Telefone: +55 (16) 3512-1212  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

# 10. GARANTIA

## 10.1. TERMO DE GARANTIA

Este equipamento é coberto pelos termos da garantia no Certificado de Garantia que acompanha o produto.

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

- Danos ou perdas causados por uso indevido ou abuso;
- Danos ou perdas causados por inobservância das instruções de uso e manutenção;
- Danos ou perdas causados por atos da natureza ou catástrofes como incêndios, terremotos, inundações, raios, etc.
- Danos ou perdas causados falha no atendimento das condições especificadas para o sistema, tais como instalação inadequada, condições ambientais impróprias, etc
- Danos ou perdas causados pelo uso fora do território cujo o sistema foi originalmente vendido;
- Danos ou perdas causados por Malware (software maliciosos, tais como vírus, worm, etc que possam danificar computadores);
- Quedas ou batidas;
- Armazenagem inadequada;
- Assistência técnica efetuada por pessoas não autorizadas por Alliage;

## 10.2. PRAZO DE GARANTIA

O fabricante fornece garantia de 12 (doze) meses a partir da data da instalação, desde que o equipamento não tenha sido armazenado por mais de 12 (doze) meses, contados da data de emissão da nota fiscal de faturamento do cliente, primeiro proprietário, até a data da instalação. Essa garantia aplica-se contra defeitos de peças, matérias-primas e fabricação de seus produtos de hardware. No caso de defeitos ocorridos e notificados durante o período de garantia, serão fornecidas peças de reposição e mão-de-obra para a substituição dos itens que forem cobertos pela garantia.

**O FABRICANTE NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUMA OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS NÃO SÓ, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO PROPÓSITO E AQUELAS DECORRENTES DE UMA TRANSAÇÃO OU DE UM USO COMERCIAL.**

A garantia expressa não se aplica aos seguintes itens: peças descartáveis, defeito ou dano causado por negligência, mau uso, erro do operador, instalação inadequada, alterações ou operações não especificadas de produto de hardware do fabricante.

**EXECUTANDO AS CONDIÇÕES SUPRACITADAS O FABRICANTE NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO, SEJA ELE DIRETO, INDIRETO, IRRELEVANTE OU GRAVE, QUE POSSA OCORRER E INDEPENDENTEMENTE DA TESE LEGAL PROPOSTA, INCLUSIVE RESPONSABILIDADE ESTRITA E NEGLIGÊNCIA.**

Em nenhuma hipótese o fabricante se responsabilizará por alguma das seguintes circunstâncias:

- Desempenho, falha ou interferência de qualquer rede utilizada pelo Cliente;
- Desempenho, falha ou interferência de qualquer equipamento ou software de terceiros;

## NORMAS E REGULAMENTO

### 11. NORMAS E REGULAMENTOS

Esse equipamento foi projetado e manufaturado para atender as seguintes normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2010	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-3: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Proteção de radiação em equipamento de raios X de diagnóstico.
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Versão Corrigida:2013	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013	Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente
IEC 62304:2006	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017	Equipamento Elétrico Médico - Parte 2-63: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de raio x dental extraoral.
IEC 60825-1:2014	Segurança dos produtos a laser - Parte 1: classificação e requisitos de equipamentos
ISO 15223-1:2016	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica
EN 1041:2008	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 13485:2016	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios.
ISO 10993-1:2018	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.
ABNT NBR ISO 14971:2009	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.
21 CFR 1020.30	Sistemas de raios X de diagnóstico e seus principais componentes.
21 CFR 1020.31	Equipamentos radiográficos
21 CFR 1020.33	Equipamentos de tomografia computadorizada (TC)
ANSI / AAMI ES60601-1:2005 / (R) 2012 and A1:2012, C1:2009/ (R) 2012	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
CAN / CSA-C22.2N° 60601-1:14	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial.

# 12

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

# 12.ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

## 12.1.CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

### CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe de enquadramento segundo a ANVISA      Classe III

Classe de enquadramento segundo a CE/FDA      Classe IIb

---

### CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NORMA EN IEC 60601-1

Classificação do produto para partes aplicadas      Tipo B

Proteção Contra Choque Elétrico      Classe I

Proteção Contra Penetração Nociva de Água      IP00 - Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado

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 não contínua  
Tempo de exposição máximo:  
T on: 25 s / T off: 3 min

Tempo de operação da coluna:  
T.on: 1 min. / T.off: 9 min.

---

Nota: Se a temperatura no interior do cabeçote atingir 55° C, a exposição ao raios X será interrompida e uma mensagem será exibida. A exposição será novamente habilitada depois que a temperatura interna do gerador atingir 54,5°C.

## 12.2. INFORMAÇÕES DO APARELHO

INFORMAÇÕES GERAIS	
Tensão de rede de alimentação	110/127/220/240 V~
Frequência da rede de alimentação	50 /60 Hz
Flutuação admissível	+/- 10 %
Número de fases	Bifásico
Corrente Nominal em standby	600mA -110/127V 400mA -220/240V
Corrente Nominal durante emissão	15A (máx) -110/127V 7,5A (máx) -220/240V
Chave geral	Pólo único Mais de 100000 ciclos 20A / 250 VAC
Fusíveis de Entrada	T20A H 250 V (110/127V~) T10A H 250 V (220/240V~)
Consumo de potência	1,7 kVA
Impedância máxima de rede	0,2Ω
Suporte de cabeça (carga total)	9,8 kg (suporte) + 5 kg (cabeça)
Peso líquido sem cefalostato	125 kg
Peso líquido com cefalostato	160 kg
Peso líquido do Gerador de Raios-X	14,3 kg
Regulagem de altura da coluna	820 mm
Altura máxima do produto	2392 mm
Tomógrafo Odontológico AXR para radiografia dentária extra-oral modelos AXR90 e AXR120 IEC 60601-2-63:2012.	

LASER DE POSICIONAMENTO	
Classe	Classe 1
Potência	< 1mW
Comprimento de onda	650nm

**12.3. INFORMAÇÕES RADIOLÓGICAS**

<b>INFORMAÇÕES GERAIS</b>		
Modelo	AXR90	AXR120
Tensão da Ampola	60 - 90 kV (a 90kV max. 12,5mA)	60 - 120 kV (a 120kV max. 8mA)
Corrente da Ampola	3,2 - 16 mA ( a 16mA max. 70kV)	
Energia máxima acumulada em 1hora	1120 mAs.	
Fator de Trabalho Máximo	1 : 25s	

<b>EXATIDÃO DOS PARÂMETROS DE CARGA</b>	
Tensão (Kvp)	± 10 %
Corrente anódica (mA)	± 20 %
Tempo de aplicação de carga (s)	± 5 % + 50 ms

<b>INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA PROGRAMAS DE RADIOGRAFIA PANORÂMICA</b>	
Tempo de exposição	Padrão: 14s Padrão rápida: 10s Ortogonalidade melhorada: 14s Criança: 10s Seio Maxilar: 8s ATM: 10s ATM PA: 10s Bitewing: 7,6s Secção lateral (esquerda ou direita): 6s Secção central: 3,5s
Tensão de emissão/ Corrente anódica de exposições	60~70kV _ 3,2~16,0mA 72,5~80kV _ 3,2~14,0mA 82,5~90kV _ 3,2~12,5mA
Distância foco - filme	620 mm

<b>INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA PROGRAMAS RADIOGRAFIAS CEFALOMÉTRICAS</b>	
Tempo de exposição	AP/PA, LL, Carpal, Oblíqua: de 4,1 a 16,5s Modo Rápido: de 2,5 a 10s
Tensão de emissão/Corrente anódica de exposições	60~70kV _ 3,2~16,0mA 72,5~80kV _ 3,2~14,0mA 82,5~90kV _ 3,2~12,5mA
Distância foco - filme	1732,5 mm

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA PROGRAMAS RADIOGRAFIAS TOMOGRÁFICO		
Modelo	AXR90	AXR120
Tempo de exposição	Scout Rápido: 0,1s Scout Completo: 0,2s Low Dosis: 10s Standard: 15s High Definition: 20s Ultra High Definition: 25s	
Tensão de emissão/Corrente anódica de exposições de tomografia.	Scout Rápido: 90kV - 8mA	Scout Rápido: 120kV - 8mA
	Scout Completo: 90kV - 8mA	Scout Completo: 120kV - 8mA
	Low Dose: 90kV _ 3,2~12,5mA	Low Dose: 120kV_ 3,2~8,0mA
	Standard: 90kV_ 3,2~12,5mA	Standard: 120kV_ 3,2~8,0mA
	High Definition: 90kV_ 3,2~11,0mA	High Definition: 120kV_ 3,2~8,0mA
	Endo: 90kV_3,2~8,0mA	Endo: 120kV_3,2~6,3mA

## 12.4.GERADOR DE RAIOS-X

INFORMAÇÕES GERAIS		
Modelo	AXR90	AXR120
Tipo de gerador	Gerador de Alta Frequência de potência constante	
Frequência de operação	Variável	
Tensão máxima de operação	90kVp	120 kVp
Curva de aquecimento e resfriamento	Vide gráfico características de resfriamento do cabeçote	
Potência na saída máxima	1125 W (90kV x 12,5mA)	
Potência na saída máxima por 0,1s.	1125 W (90kV x 12,5mA)	
Filtração permanente	> 2,5mm Al eq. @ 70kVp	
Filtração adicional	1,5mm Al + 0,1mm Cu	1,5mm Al + 0,7mm Cu
Filtração de camadas fixas de materiais das capas	< 0,2 mm Al eq. @70kVp	
Filtração total	> 3.25mm Al eq. @ 90kVp	> 4,35mm Al eq. @ 120 kVp
Radiação de fuga	< 0,88 mGy/h @ 70kV, 16mA	

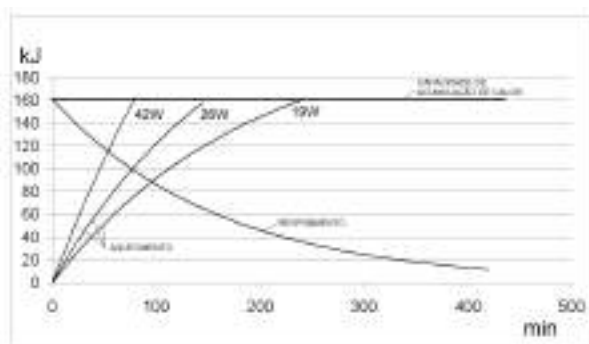
## Manual do Proprietário

Ângulo-alvo	5°
Ponto focal conforme especificado na IEC 60336, medido em o feixe central de raios X:	0,5 x 0,5 mm
Eixo de referência	No centro da área ativa do sensor
O gerador de Raios-X é fabricado e montado por Alliage S/A Indústrias Médico Odontológico.	
O Tomógrafo Odontológico AXR com proteção contra radiação de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-3:2010	



Equipamento emite radiação ionizante somente quando submetido a carga.

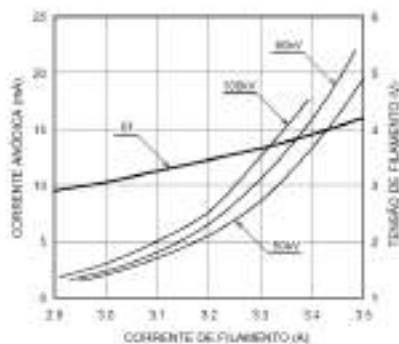
Figura 1 - Caracterização de conjunto-emissor de radiação X



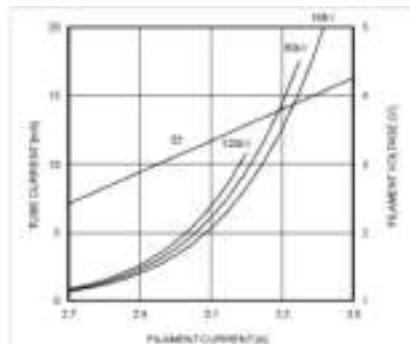
## 12.5.TUBO DE RAIOS-X

DESCRIÇÃO	MODELOS			
	AXR90		AXR120	
Modelo do equipamento				
Fabricante	CANON	RADII	CANON	RADII
Modelo	D-054SB	KL29-0.5-100	D-059SBR	KL3-0.5-130
Tensão de operação	50 ~100 kVp	60 ~120 kVp	60 ~120 kVp	50 ~130 kVp
Tamanho do foco	0,5mm	0,5mm	0,5mm	0,5mm
Tolerância da posição do ponto focal	+/- 1mm	+/- 1mm	+/- 1mm	+/- 1mm
Ângulo do ânodo	5°	10°	10°	15°
Filtragem equivalente	0,8 mm Al equiv. @ 50kV	0,8 mm Al equiv. @ 50kV	0,8 mm Al equiv. @ 50kV	0,6 mm Al equiv. @ 75kV
Material do ânodo	Tungstênio	Tungstênio	Tungstênio	Tungstênio
Potência de entrada anódica	1750W	1300W	1300W	1270W
Capacidade térmica	35 kJ	28 kJ	28 kJ	30 kJ
Capacidade térmica máxima e curva de resfriamento	Vide gráfico características térmicas do anodo	Vide gráfico características térmicas do anodo	Vide gráfico características térmicas do anodo	Vide gráfico características térmicas do anodo
Corrente máxima	22 mA	20 mA	20 mA	20 mA
Máxima corrente de filamento	3,5A / 4,2V	(3,5A) / 3,4~4,9V	(3,5A) / 3,4~4,9V	(3,5A) / 2,5~3,5V
Frequência	Corrente Contínua	Corrente Contínua	Corrente Contínua	Corrente Contínua
Tempo máximo de exposição	20s	25s	25s	25s
Dissipação térmica contínua máxima	250 W	250 W	250 W	275 W
Frequência limite do filamento	0~20kHz	0~20kHz	0~20kHz	0~20kHz

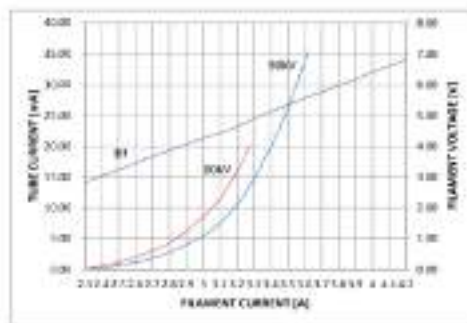
Características de emissão e filamento



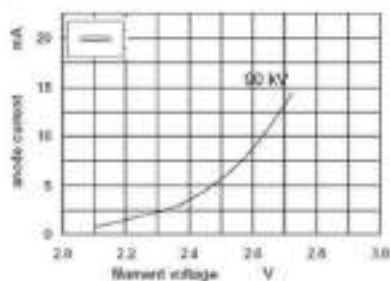
D-0545B



D-059SBR

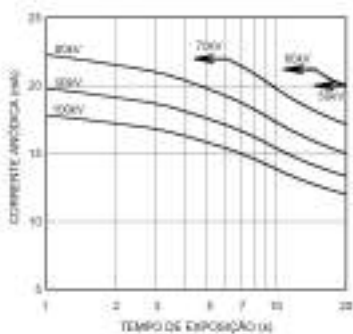


KL29-0.5-100

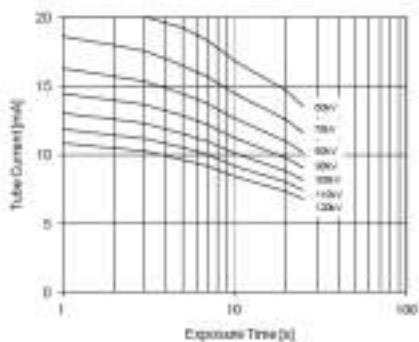


KL3-0.5-130

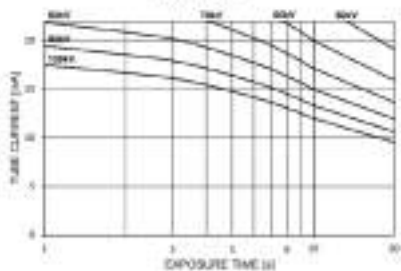
Gráficos de carga máxima



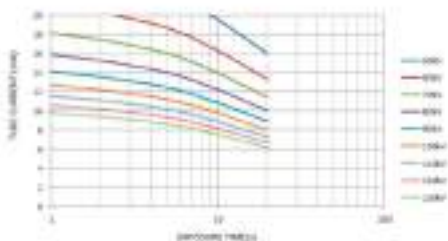
**D-0545B**



**D-0595BR**

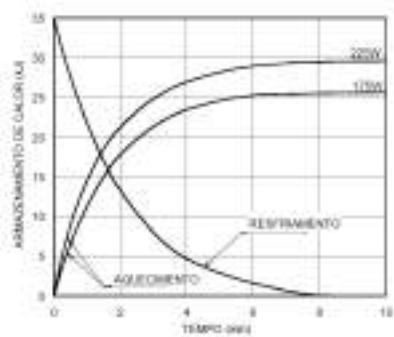


**KL29-0.5-100**

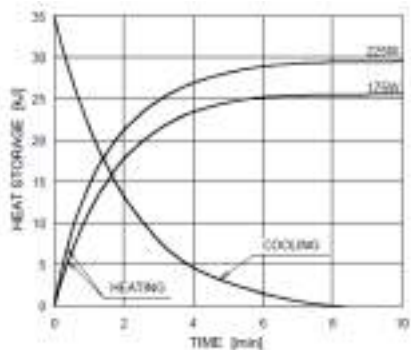


**KL3-0.5-130**

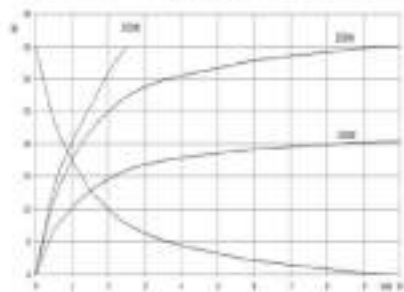
Características térmicas do anodo



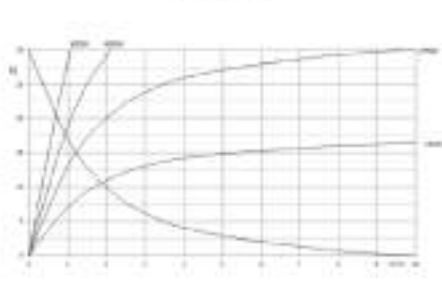
D-0545B



D-059SBR



KL29-0.5-100



KL3-0.5-130



As ampolas de raio-x Canon são de uso exclusivo do Tomógrafo Odontológico AXR

## 12.6. CARACTERÍSTICAS DO SENSOR

SENSOR 2D - PAN ONLY			
Tipo de sensor	CMOS	CMOS	CMOS
Área ativa (mm)	157,5x6,4	152x6,8 mm	225,2x6,8
Tamanho do Pixel (µm)	100	99	100
Profundidade dos pixels (bit)	12	14	14
Campo de radiação – Altura máxima (mm)	156.5	151	151

SENSOR 2D – PAN/TELE			
Tipo de sensor	CMOS	CMOS	CMOS
Área ativa (mm)	220,5x6,4	228x6,8	225,2x6,8
Tamanho do Pixel (µm)	100	99	100
Profundidade dos pixels (bit)	12	14	14
Campo de radiação – Altura máxima (mm)	219.5	227	224.2

SENSOR 3D						
Tipo de sensor	CMOS/a-Si	CMOS/a-Si	CMOS/a-Si	CMOS/a-Si	CMOS/a-Si	CMOS/a-Si
Área ativa (mm)	147,3x113,7	150x112,8	153,2x153,2	153,6x153,6	214,9x215,5	234,8x195
Tamanho do Pixel (µm)	99	100	99	100	151.8	127
Profundidade dos pixels (bit)	14	16	14	16	16	16
Campo de radiação – Altura máxima (mm)	151	154	157.2	157.6	218.9	238.8



Para esse equipamento de tomografia não é possível utilizar uma distância foco pele maior ou menor do que a obtida com o posicionamento correto do paciente, pois compromete a qualidade da imagem gerada.

## 12.7. AMPLIAÇÃO DA IMAGEM

EXAME	DISTÂNCIA FOCO-RECEPTOR DE IMAGEM (SID)	DISTÂNCIA FOCO-OBJETO (SOD)	AMPLIAÇÃO
Panorâmica/ Tomografia	620 mm	400 mm	1,55
Telerradiografia	1732,5 mm	1473,65 mm	1,17

### 12.8.CONDIÇÕES AMBIENTAIS

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	-10°C a +70°C
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	< 85% RH
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	+10°C a +35°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	< 75% RH
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altitude de operação	≤ 2000 m

## COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

### 13.COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Tomógrafo Odontológico AXR é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

O Tomógrafo Odontológico AXR é apropriado para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema em para imagens ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados.

As tabelas a seguir fornecem informações de conformidade do equipamento a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

#### 13.1.ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Tomógrafo Odontológico AXR 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 A	O Tomógrafo Odontológico AXR é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins doméstico.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

**Nota:** As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

## 13.2. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

FENÔMENO	NORMA BÁSICA DE EMC OU MÉTODO DE ENSAIO	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte tabela	Consulte tabela
Transientes elétricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 entrada de alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo
		A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°

## Manual do Proprietário

Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	O dispositivo se desligará e/ou reinicializará se a energia for interrompida por cinco segundos.
------------------------	----------------	------------------------	--

NOTA 1 A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

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

NOTA 3 UT é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.

CAMPOS DE PROXIMIDADE A PARTIR DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIO						
FREQUÊNCIA DE TESTE (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (M)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM desvio de $\pm$ 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
7480						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

LISTA DE CABOS UTILIZADOS

CABOS	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
Rede	Cabo de dados flexível, S/FTP, Categoria 5e ou 6, AWG26	15 m
Disparador remoto	Cabo de dados, U/UTP, Categoria 5, AWG24	15 m
Disparador local	Cabo espiral PVC, seção chata, 6 condutores, 100V, 70°C, isolamento de polipropileno	5 m
Alimentação	Cabo de Força Tripolar Bitola 3x 2,50 mm <sup>2</sup> , 250V AC, Plug Macho 20A NBR 14136 2P+T, sem plug fêmea, Inmetro.	3 m



O Tomógrafo Odontológico AXR destina-se a obter imagens radiológicas da anatomia oral, incluindo dentes, áreas maxilofaciais, estruturas orais, imagens carpais e regiões ósseas da cabeça-pescoço, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico. Em caso de distúrbios de EM, o operador pode experimentar perda de comunicação entre o equipamento e o computador.



A conformidade com os padrões EMC e EMI não pode ser garantida pelo uso de cabos alterados ou que não obedecem aos mesmos padrões que o equipamento foi validado.



O uso deste equipamento adjacente a outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



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 e resultar em operação inadequada.



Convém que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Tomógrafo Odontológico AXR, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



Para manter a segurança básica em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada, sempre utilize o equipamento no ambiente eletromagnético especificado e siga a recomendação de manutenção descritas neste manual.



Os pinos, soquetes de conectores ou elementos que carregam o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados ou interligados sem medidas de proteção ESD.





**DABI ATLANTE**