

Português

# MANUAL DO PROPRIETÁRIO

## Portable Dental X-Ray



### APRESENTAÇÃO DO MANUAL

**GMDN:** 44606 Hand-held intraoral dental x-ray system, digital

**Nome técnico:** Aparelho de Raios X Odontológico

**Nome comercial:** Portable Dental X-Ray

**Modelos:** AXR60 H

**Marca:** Saevo Air X-Ray / Saevo

**UDI-DI Básico:** 78995813X-rayAXR60H79

**Responsável Técnico:** Daniel R. de Camargo  
CREA-SP: 5062199650

**Registro ANVISA nº:** 10101130092



Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica  
Rodovia Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500  
Ribeirão Preto - SP - Brasil  
Tel: +55 (16) 3512-1212

REF

77000001349 - Rev.: 01 - Novembro/22

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.

Saevo Air X-Ray é uma marca comercial registrada da Alliage S/A.

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

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>1. INFORMAÇÕES GERAIS.</b>	<b>7</b>
1.1. PREZADO CLIENTE.	7
1.2. INDICAÇÕES PARA USO.	7
1.3. CONTRAINDICAÇÃO.	7
1.4. SIMBOLOGIA.	8
<b>2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES.</b>	<b>13</b>
<b>3. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA</b>	<b>20</b>
3.1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	20
3.2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO	20
3.2.1. Princípios de operação	20
3.2.2. Características físicas significantes	20
3.2.3. Perfil do usuário	21
3.3. PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO	22
3.4. CONJUNTOS E ACESSÓRIOS	23
3.5. PARTES APLICADAS	24
3.6. INTERFACE DO USUÁRIO.	24
3.6.1. Display de Interface.	24
3.6.2. Painel de Controle.	25
3.6.3. Disparador remoto	26
3.7. POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS.	27
<b>4. OPERAÇÃO</b>	<b>29</b>
4.1. PREPARAÇÃO INICIAL	29
4.2. SELEÇÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO.	31
4.2.1. Seleção do perfil de paciente.	31
4.2.2. Seleção do tipo de receptor.	32
4.2.3. Seleção do tipo de dente	32
4.2.4. Parâmetros de pré-seleção automática.	33
4.2.5. Alterando tempo de exposição	33
4.2.6. Salvando tempo de exposição	34
4.3. POSICIONAMENTO.	35
4.3.1. Preparando o paciente.	35
4.3.2. Posicionando o paciente.	36
4.3.3. Técnicas radiográficas	38
4.4. EXPOSIÇÃO.	41
4.4.1. Disparador local	41
4.4.2. Disparador remoto.	42
4.4.3. Interrupção do disparo	43
4.4.4. Movimento durante exposições.	44
4.4.5. Proteção contra disparo acidental	45
4.5. ECONOMIA DE ENERGIA.	44
4.5.1. Modo de suspensão.	44
4.5.2. Modo de hibernação	44
4.6. MENU DE CONFIGURAÇÕES	45
4.7. BATERIA.	45
4.7.1. Status da bateria	45
4.7.2. Carregando a bateria.	46
4.7.3. Proteções e segurança da bateria	47
4.7.4. Substituição da bateria.	47

4.8. RECOMENDAÇÕES PARA EXAMES. ....	47
<b>5. INFORMAÇÃO DE DOSE. ....</b>	<b>52</b>
5.1. CÁLCULO DE DOSE . . . . .	52
5.2. RADIAÇÃO DE FUGA. . . . .	54
5.3. RADIAÇÃO POR DIFUSÃO . . . . .	55
<b>6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO. ....</b>	<b>58</b>
<b>7. DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS . . . . .</b>	<b>60</b>
7.1. MENSAGEM DE ERRO. . . . .	60
7.2. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS . . . . .	60
<b>8. DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE . . . . .</b>	<b>62</b>
8.1. CONTROLE DE QUALIDADE . . . . .	62
8.1.1. Exatidão. . . . .	62
8.1.2. Qualidade da imagem. . . . .	62
8.1.3. Medição de dose. . . . .	63
<b>9. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO . . . . .</b>	<b>65</b>
9.1. INSPÇÃO PERIÓDICA . . . . .	65
9.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA . . . . .	66
9.3. MANUTENÇÃO CORRETIVA. . . . .	66
9.4. REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE. . . . .	66
<b>10. GARANTIA. . . . .</b>	<b>68</b>
<b>11. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS . . . . .</b>	<b>70</b>
11.1. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO . . . . .	70
11.2. INFORMAÇÕES DO APARELHO . . . . .	71
11.3. CONDIÇÕES AMBIENTAIS. . . . .	71
11.4. INFORMAÇÕES RADIOLÓGICAS. . . . .	71
11.5. BATERIA. . . . .	72
11.6. GERADOR DE RAIOS-X. . . . .	73
11.7. TUBO DE RAIOS-X. . . . .	74
11.8. NORMAS E REGULAMENTOS . . . . .	78
<b>12. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC) . . . . .</b>	<b>81</b>
12.1. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS. . . . .	81
12.2. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA . . . . .	82

## INFORMAÇÕES GERAIS

# 1. INFORMAÇÕES GERAIS

## 1.1. PREZADO CLIENTE

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade ALLIAGE, 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. INDICAÇÕES PARA USO

O sistema de *Portable Dental X-Ray* destina-se a aquisição de imagens radiológicas da anatomia oral, incluindo dentes, áreas maxilofaciais, estruturas orais e ósseas, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico, devendo ser manuseado por profissionais de saúde com qualificação e capacitado.

## 1.3. CONTRAINDICAÇÃO

Este equipamento é contraindicado para pessoas em tratamento com radioiodo do câncer de tireoide.

## 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.



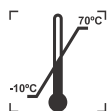
Frágil, manusear com cuidado



Limite de empilhamento por número



Proteger da chuva



Limite de temperatura



Este lado para cima



Proteger da luz solar

REF

Número do catálogo

MODEL

Nome do Modelo

#

Número do modelo

SN

Número de série



Data de Fabricação



Fabricante

LOT

Número do lote



Não remova as capas.  
A manutenção deve ser realizada somente por técnico autorizado

MD

Dispositivo médico

UDI

Identificação única do dispositivo



Corrente Contínua



Partes aplicadas tipo B



## Portable Dental X-Ray



Classe II



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.



Presença ou Potencial presença de Radiação ionizante/ Efeito Fisiológico



Ponto Focal



Posição do Ponto Focal



Advertência geral



Advertência;  
Eletricidade



Advertência;  
Radiação Ionizante



Consulte manual de instruções



Ação obrigatória



Atenção



Reciclável



Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)



Indica que o produto passou por uma avaliação, e que normas ou regulamentos desenvolvidos para a categoria do produto foram observados na sua concepção/fabricação/colocação no mercado.



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.



Stand by  
Inicializa ou desabilita equipamento



Seleção



Perfil do paciente



Receptor



Perfil do dente



Aumenta



Diminui



### Pronto para operar

Indica que o equipamento está pronto para receber qualquer operação.



Disparador



Emissão de radiação ionizante



Temperatura decrescente  
(resfriamento)



Erro



### Configuração livre

Indica que o tempo de exposição foi modificado pelo usuário



Paciente adulto



Paciente infantil



Sensor digital



Filme analógico



Placa de fósforo



Oclusal



Molar Inferior / Pré-molar Inferior



Molar Superior / Pré-molar Superior



Incisivo Inferior



Incisivo Superior



Bateria descarregada



Bateria com carga reduzida



Bateria com carga



Bateria com carga completa

## 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.



O *Portable Dental X-Ray* possui cinco diferentes interações com o usuário, são elas:

- Etiqueta de identificação e segurança: Localizado na parte de inferior do equipamento;
- Painel LCD: localizado na parte superior do equipamento
- Teclado de membrana: na parte superior do equipamento
- Botão de exposição local: localizado na parte superior do equipamento
- Botão de exposição remoto: localizado fora da área de operação;

### Durante o transporte

O equipamento deve ser transportado e armazenado conforme instruções:

- Manusear com cuidados para evitar quedas e impactos.
- As setas da embalagem devem estar apontando para cima.
- Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem.
- 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 neste manual do usuário.

- O equipamento não deve ser submetido à vibração excessiva ou choque (incluindo durante o transporte e manipulação).
- 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 danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos.
- Este equipamento não foi projetado para uso na presença de vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nítrico.
- Coloque quaisquer outros dispositivos externos a pelo menos 1,5 metros de distância da unidade de raios X, para que o paciente não possa toca-lo 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 instalação no Brasil devem cumprir os requisitos da RDC Nº 330, de 20 de dezembro de 2019 e IN Nº 57, de 20 de dezembro de 2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

### 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



Nenhuma parte do equipamento deve tocar o paciente durante seu uso.



Não remova as capas. Alta voltagem interna. Perigo de Choque elétrico.



Não utilizar alças de mão e alças de pescoço para transporte e movimentação do equipamento.

- Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar a unidade.
- 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:
  - Ler e entender o manual do usuário.

## Portable Dental X-Ray

---

- 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.
- Dependendo das regulamentações locais, 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.
- O equipamento deve ser operado sempre com escudo de proteção próximo ao paciente visa bloquear e proteger o operador e terceiros da radiação espalhada gerado pelo equipamento durante a exposição radiográfica.
- Em caso de risco para o paciente, cancele a exposição imediatamente liberando o botão de exposição.
- Se este produto for exposto a água, umidade 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 danificadas, 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 causando a quebra da mesma, cuidado ao manuseá-las, pode haver partes cortantes.
- Não entrar em contato com conectores acessíveis em quanto estiver em contato com o paciente.




### Durante o manuseio da bateria





As baterias não podem ser substituídas pelos usuários.

Para manuseio da bateria, o pessoal de operação deve:

- Carregar a bateria no ambiente externo e afastado do paciente.
- Usar somente bateria fornecida ou aprovada pela Alliage. Se forem usadas baterias não padronizadas ou danificadas, há risco de incêndio e explosão.
- Utilize somente carregador de bateria fornecido ou aprovado pela Alliage. O uso de um carregador não autorizado pode resultar em danos à bateria.
- Não expor as baterias ao calor ou fogo. Evite o armazenamento sob luz solar direta.
- Não provocar curto-circuito, esmagar, perfurar ou desmontar a bateria.
- Não sujeitar a bateria a choques mecânicos.
- Não guardar as baterias em local onde possa ter contato com objetos metálicos e causar curto-circuito.
- Manter a bateria longe de crianças e animais de estimação.
- Não molhar a bateria nem deixar dentro da água.

	Se o equipamento não for utilizado por longos períodos de tempo, é recomendável carregar a bateria antes do uso. Após longos períodos de armazenamento, pode ser necessário carregar e descarregar as baterias várias vezes para obter o máximo desempenho.
	NÃO deixe a bateria carregando por longos períodos quando não estiver em uso.
	Em caso de vazamento das células da bateria, deve-se garantir que o líquido não entre em contato com a pele ou os olhos.  Em caso de vazamento lave a área afetada com grandes quantidades de água e procure assistência médica.

### Proteção contra radiação

	Deverão ser tomadas medidas de proteção contra radiação ionizante e radiação residual, para evitar efeitos colaterais a usuários e operadores. Devesse restringir o acesso ao equipamento de acordo com as normas locais de proteção contra radiação do país para evitar a exposição desnecessária.
	O avental e colar de tireoide 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 e operador deve usar avental de chumbo e colar de tireoide durante as exposições.
- O uso de equipamento de raio X em mulheres grávidas não é recomendado sem autorização médica.
- 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:
  - dentro da zona de proteção imediatamente atrás do escudo protetor utilizando equipamentos de proteção individuais e devidamente protegido contra a emissão de radiação ionizante.
  - o mais distante possível do foco do gerador de raio-X, mantendo uma distância mínima de 3 m ou
  - atrás de uma barreira física, para reduzir ao máximo a quantidade de radiação ionizante absorvida.
- A proteção máxima contra a radiação espalhada existe quando o equipamento é posicionado próximo ao paciente e perpendicular ao operador e o escudo protetor paralelo ao operador.



### Prevenção contra contaminação cruzada



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

- Para cada novo paciente, execute os procedimentos de limpeza, desinfecção de acordo com as instruções contidas neste manual.

### Após a utilização / operação do equipamento

- Desligue o equipamento se não estiver em uso por muito tempo.
- Todas as partes que tiveram contato com o paciente, operador ou terceiros.
- Realize a limpeza e desinfecção conforme instruções contidas neste manual.
- Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.

### 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.
- Operação inadequada do equipamento.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

### 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.



As embalagens do *Portable Dental X-Ray* é composta por papelão, plástico e polietileno (PE) que são materiais 100% recicláveis.

#### DIMENSÕES:

275 X 221 X 308 /MASSA: Aproximadamente: 3,0 Kg

### Precauções em caso de inutilização do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento de *Portable Dental X-Ray*, 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, incluindo sua bateria.

Entre em contato com o revendedor se a disposição final do produto for necessária.



Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.



NÃO descarte as baterias como lixo doméstico.  
Encaminhe as baterias para descarte ou reciclagem de acordo com os regulamentos do governo local.

## DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

### 3. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

#### 3.1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O *Portable Dental X-Ray* é um sistema gerador de emissões controladas de radiação X, portátil, ou seja, uma vez colocado em serviço, é destinado a ser movido de um local para outro por uma pessoa, utilizado em conjunto com dispositivos de capturas adequados para gerar imagens radiológicas intraorais na avaliação, diagnóstico e tratamento odontológico.

Este equipamento possui programas de exposição que 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 na parte superior do equipamento, um botão de disparo local e um disparador remoto. Os disparadores são um tipo “dead-man” que se solto interrompe a exposição.

O *Portable Dental X-Ray* foi projeto para ser usado em pacientes adultos e crianças por dentistas treinados e técnicos em odontologia para produzir imagens de raios-x para diagnóstico.

#### 3.2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

O produto *Portable Dental X-Ray* é indicado para a aquisição de imagens médicas intraorais de dentes, mandíbula e estruturas orais; auxilia no diagnóstico de doenças, planejamento de tratamento cirúrgico e acompanhamento de terapia não invasiva e indolor; é para uso exclusivo odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por profissionais de saúde com qualificação e capacitados conforme Manual do Proprietário.

##### 3.2.1. Princípios de operação

O *Portable Dental X-Ray* é um sistema emissor de raios-x autônomo, utilizado para aquisição de imagens radiográficas. O feixe de raios-x transpassa o corpo do paciente, onde uma parte dos raios-x é absorvida ou espalhada pelas estruturas internas, e o restante dos raios-x é transmitido para um detector (por exemplo, filme, sensor digital ou placa de fósforo) para gravação ou processamento posterior por um computador. O mecanismo que proporciona a geração de ondas eletromagnéticas de raios-x no equipamento é uma ampola de raios-x ou tubo de Coolidge. A ampola de vidro tem seu interior mantido em vácuo e possui dois eletrodos: um catodo e um anodo. No catodo há um filamento que quando atravessado por uma corrente elétrica gera calor. Uma vez aquecido, o filamento emite elétrons pelo efeito termoiônico. Estes elétrons são acelerados em direção ao anodo em função de uma diferença de potencial existente entre estes eletrodos. Quando os elétrons atingem o anodo, sofrem uma desaceleração brusca e sua energia cinética é, em sua maior parte, convertida em calor e também em raios X por meio do fenômeno do bremsstrahlung.

##### 3.2.2. Características físicas significantes

O mecanismo que proporciona a geração de ondas eletromagnéticas de raios-x atua em uma potência de 60kV e com uma corrente anódica de 2,5mA gerando raios-x moles e duros. Para fins de radiologia, os raios-x moles não são adequados e a exposição do paciente a eles é desnecessária. Para minimizar esse efeito, o equipamento conta com um anteparo de alumínio em seu tubo, que realiza uma “filtragem” da radiação a que o paciente é exposto.

Por fim, temos ainda que a radiação de fuga do equipamento é minimizada por um colimador de material radiopaco, evitando exposição desnecessária do usuário e direcionando a radiação para o alvo do exame.

### 3.2.3. Perfil do usuário

O *Portable Dental X-Ray* podem ser operada e manuseada por usuários de ambos os sexos, com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres arábico ocidental (fonte Arial), caracteres alfa numéricos, saber distinguir parte intraoral do corpo humano, não podendo apresentar um grau de imperfeição visual para leitura ou visão e grau médio de comprometimento da memória recente, não estando em capacidade claras de executar as atividades e funções do produto de maneira corretas a profissão.

O usuário precisa ser profissional na área da saúde qualificado e treinado com competência técnica na área da saúde e odontologia.

### 3.3. PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO



- 01 - Cone de posicionamento
- 02 - Escudo de radiação de espalhamento
- 03 - Painel de controle
- 04 - Display de interface
- 05 - Alça de pescoço
- 06 - Botão liga/desliga
- 07 - Compartimento da Bateria
- 08 - Compartimento do disparador remoto e conector do carregador de bateria

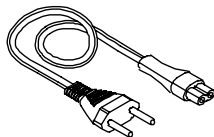
### 3.4. CONJUNTOS E ACESSÓRIOS



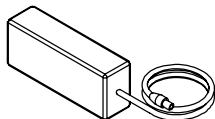
Todas as peças, acessórios e opções descritas no manual do proprietário são para uso exclusivo. A utilização de quaisquer peças, acessórios ou materiais não especificados neste manual é de total responsabilidade do usuário.

#### Partes que acompanham o produto

01



02



01 - Cabo de alimentação

02 - Carregador de bateria

#### Acessórios

01



\*01 - Disparador Remoto

### 3.5. PARTES APLICADAS

Os seguintes itens podem eventualmente entrar em contato com o paciente durante a operação do equipamento e por isso devem ser tratadas como partes aplicadas.

Parte aplicada	Tipo de partes	Tipo de contato	Duração do contato
Capas plásticas do cone de posicionamento	Fixo	Pele	<10s

### 3.6. INTERFACE DO USUÁRIO

#### 3.6.1. Display de Interface



ÍCONE	FUNÇÃO
01 Paciente	Seleção do tipo de paciente
02 Sensor	Seleção do tipo de receptor
03 Dente	Seleção do tipo de dente
04 Bateria	Indicação do nível da bateria
05 Tempo	Tempo de disparo
06 Mensagem	Barra de mensagens

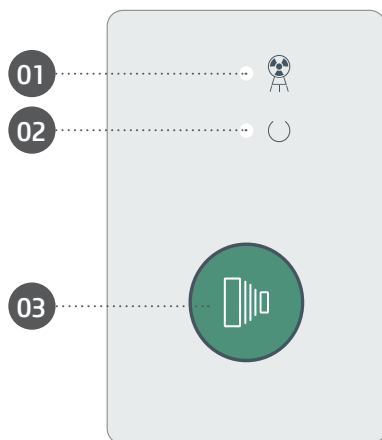


### 3.6.2. PAINEL DE CONTROLE



BOTÕES	FUNÇÃO
01 LED Verde	Sinaliza que o equipamento esta pronto para operar
02 LED Amarelo	Emissão de radiação ionizante
03 Stand by	Inicializa ou desabilita equipamento
04 Seleção	Seleciona o item do menu
05 Perfil de Dente	Seleciona o perfil do dente que será radiografado
06 Receptor	Seleciona o tipo de receptor de imagem que será utilizado na aquisição
07 Perfil do Paciente	Seleciona o perfil do paciente
08 Botão de exposição	Disparador
09 Aumenta	Aumenta o valor do tempo
10 Diminui	Diminui o valor de tempo

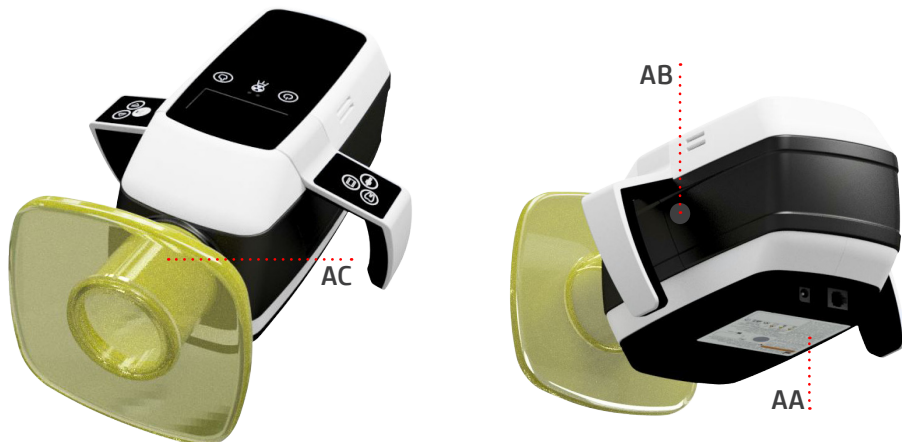
### 3.6.3. DISPARADOR REMOTO



BOTÕES / INDICADORES	FUNÇÃO
01 LED Amarelo	Emissão de radiação ionizante
02 LED Verde	Sinaliza que o equipamento está pronto para operar
03 Botão de exposição	Disparador

## 3.7 POSICIONAMENTO DE ETIQUETAS

A imagem a seguir ilustra a localização das etiquetas no equipamento.



AA

**WARNING**

This X-ray unit can be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

AB



AC



<p><b>Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica</b>                  Rodovia Abrião Assad, Km 53 + 450m - CEP 14097-500                  Ribeirão Preto - SP - Brazil +55 (16) 3512-1212 MADE IN BRAZIL</p>	
<p>Segurança</p> <p> </p> <p> </p>	
<p><b>RAIO-X ODONTOLÓGICO PORTÁTIL / PORTABLE DENTAL X-RAY</b></p>	
<p><b>Entrada / Input</b>                  22,2V  500 VA</p> <p><b>Operação / Operation</b>                  T.on: 1,0s - T.off: 60s</p> <p><b>Potência Saída / Power Output</b>                  60kV +/- 10%, 2,5 mA +/- 20%</p> <p><b>Tubo Raio-X / X-Ray Tube</b>                  E7696 / Canon  0,7mm</p> <p><b>Filtração Total / Total Filtration</b>                  &gt; 2,05mm Al Eq.</p> <p><b>Reg. Anvisa:</b> 10101130092</p> <p>  This product conforms to DHHS radiation standards of 21 CFR subchapter J as of date of manufacture.             </p>	<p><b>MODEL</b></p> <p># <b>LOT</b></p> <p>SN <b>M</b></p> <p><b>UDI</b></p> <p>  (01)                  (11)                  (10)                  (21)             </p>

# 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.

Antes de iniciar a operação do equipamento, insira a alça de segurança no pescoço e segure o equipamento com as duas mãos.



Manuseie o equipamento cuidadosamente sempre utilizando a alça de segurança, evitando quedas e impactos.



Não utilizar a alça de pescoço para transporte e movimentação do equipamento.

O *Portable Dental X-Ray* permanece em modo de espera e é acionado através de uma única tecla. Para ligar o equipamento, basta manter pressionada a tecla Stand by durante 2 segundos.



Um QR Code será exibido no display indicando que o equipamento está sendo inicializado, ao escanear o QR Code o usuário é direcionado para o site do fabricante do equipamento.

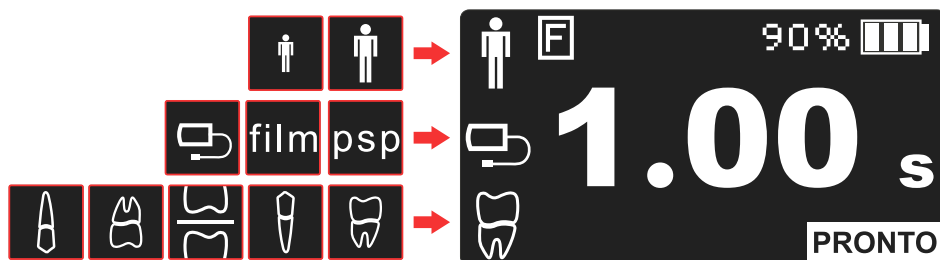


Para desligar, realize o mesmo procedimento de manter pressionada a tecla Stand by durante 2 segundos.


### 4.2. SELEÇÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

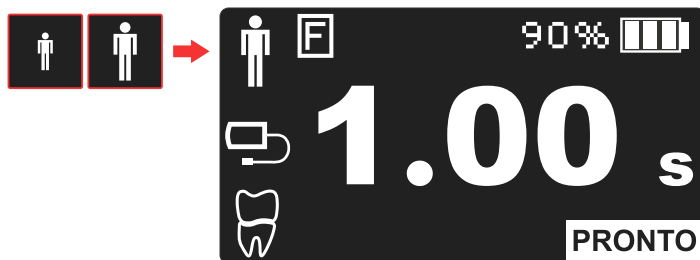
O equipamento indicará valores de tempo de exposição conforme o perfil do paciente, dente radiografado e receptor selecionado, no entanto, esses valores são apenas pontos de partida a serem substituídos por protocolos mais específicos desenvolvidos pelo usuário. O operador pode ajustar manualmente o valor de tempo de exposição.

Quando o equipamento é ligado, automaticamente é restaurada a última tela utilizada. Caso o operador necessite ajustar um tempo diferente, ele poderá selecionar os programas que estão salvos em memória através das teclas de interface.




#### 4.2.1. Seleção do perfil de paciente

Para selecionar o perfil de paciente, o operador deve pressionar a tecla . Cada vez que a tecla for pressionada, o campo paciente deve se alternar entre Adulto e Criança, possibilitando assim a seleção de acordo com as necessidades do operador.

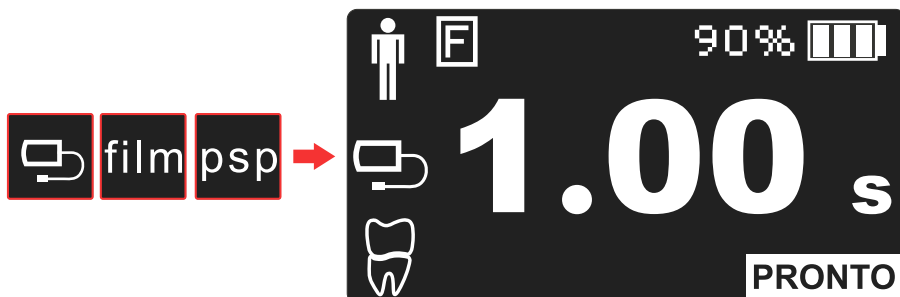


Caso seja selecionado o tamanho do biótipo do paciente, o software indicará valores de tempo de exposição, que são apenas pontos de partida a serem substituídos por protocolos mais específicos desenvolvidos pelo usuário. O operador pode ajustar manualmente o tempo de exposição.

### 4.2.2. Seleção do tipo de receptor

Para selecionar o tipo de receptor, o operador deve pressionar a tecla .

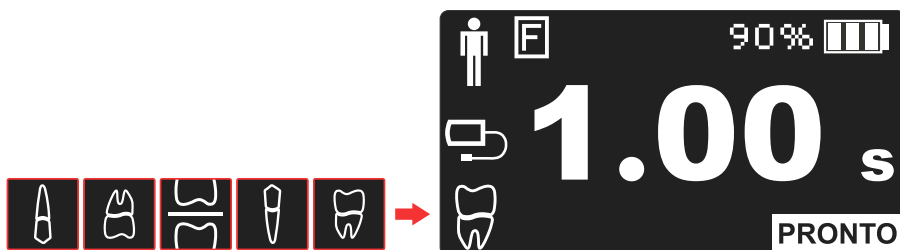
Cada vez que a tecla for pressionada, o campo receptor deve se alternar entre Sensor digital, Filme analógico e Placa de fósforo, possibilitando assim a seleção de acordo com as necessidades do operador.



### 4.2.3. Seleção do tipo de dente

Para selecionar o tipo de dente a ser radiografado, o operador deve pressionar a tecla .

Cada vez que a tecla for pressionada, o campo tipo de dente deve se alternar entre Incisivo Superior, Molar Superior / Pré-molar Superior, Oclusal, Incisivo Inferior, Molar Inferior / Pré-molar Inferior, possibilitando assim a seleção de acordo com as necessidades do operador.







### 4.2.4. Parâmetros de pré-seleção automática


A tabela abaixo mostra os tempos de exposição para cada configuração de tipo de paciente, tipo de dente e tipo de receptor.

Tipo de paciente	Tipo de Dente	Tempo de Exposição (s)		
		Sensor Digital	Placa de Fósforo	Filme
ADULTO	INCISIVO SUPERIOR	0,12	0,16	0,30
	INCISIVO INFERIOR	0,14	0,18	0,35
	OCCLUSAL	0,25	0,20	0,40
	MOLAR SUPERIOR / PRÉ-MOLAR SUPERIOR	0,16	0,19	0,38
	MOLAR INFERIOR / PRÉ-MOLAR INFERIOR	0,18	0,22	0,44
PEDIÁTRICO	INCISIVO SUPERIOR	0,09	0,90	0,18
	INCISIVO INFERIOR	0,10	0,10	0,21
	OCCLUSAL	0,14	0,16	0,32
	MOLAR SUPERIOR / PRÉ-MOLAR SUPERIOR	0,13	0,15	0,30
	MOLAR INFERIOR / PRÉ-MOLAR INFERIOR	0,15	0,17	0,35

### 4.2.5. Alterando tempo de exposição





É possível também fazer a alteração do tempo de exposição através das teclas de  incremento e  decremento. Este modo permite ajustes de 0.01 segundo.

Caso o valor do tempo de exposição atual esteja distante do tempo desejado, é possível aumentar a velocidade, realizando o incremento ou decremento, possibilitando um ajuste mais rápido. Para esta função, basta manter pressionada a tecla de incremento ou decremento.

Quando o usuário alterar o tempo, será exibido o símbolo  de configuração livre. Este símbolo indica que o tempo de exposição foi modificado pelo usuário.



### 4.2.6. Salvando tempo de exposição




Uma vez alterado o tempo de exposição, o novo valor pode ser salvo na memória do equipamento. Para isso basta pressionar a tecla Seleção . Uma tela de confirmação aparecerá e solicitará a confirmação do salvamento. Caso deseje realmente salvar um novo valor, selecione a opção **"SIM"** utilizando as teclas incrementa  e decrementa  e pressione a tecla seleção  para confirmar. Caso selecione a opção **"NÃO"**, o valor não será salvo e a aplicação volta para o Menu do usuário.



O novo valor será salvo na posição de Perfil de Paciente, tipo de Receptor e tipo de Dente que foi alterado. Após ser salvo, ao selecionar essa posição o novo valor será exibido.

### 4.3. POSICIONAMENTO

#### 4.3.1. Preparando o 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>  <p>Peça ao paciente que se sente na cadeira com o plano sagital na vertical.</p>
---	--

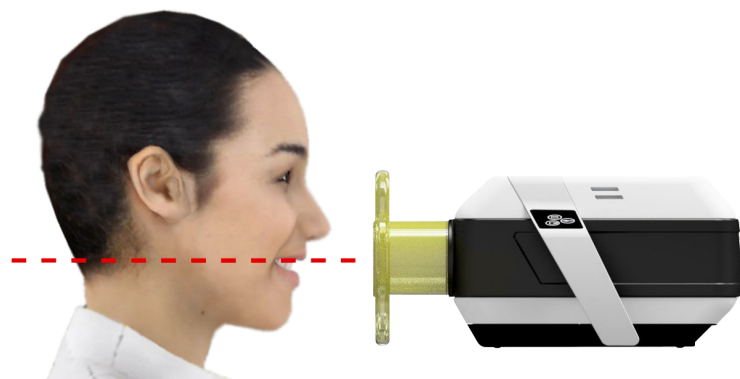
### 4.3.2. Posicionando o paciente

O posicionamento adequado do paciente garante uma melhor qualidade na imagem radiográfica, para isso, siga os passos a seguir.

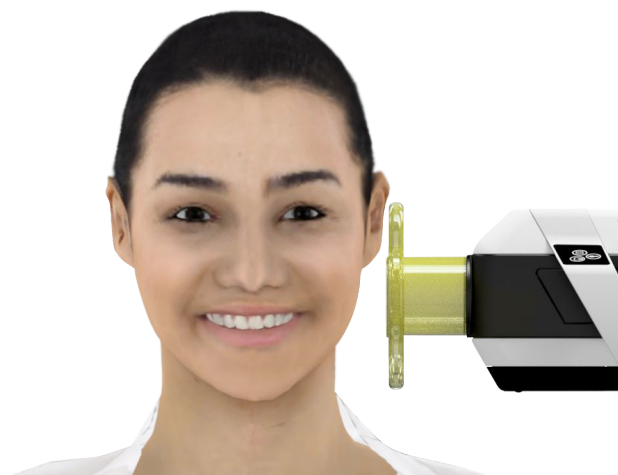
Para radiografia do maxilar superior, o plano de Frankfurt deve ser horizontal.



Para radiografia do maxilar inferior, o plano oclusal deve ser horizontal.

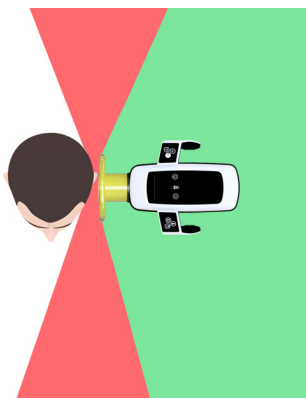


Posicione o cone na área de exposição que deseja radiografar.

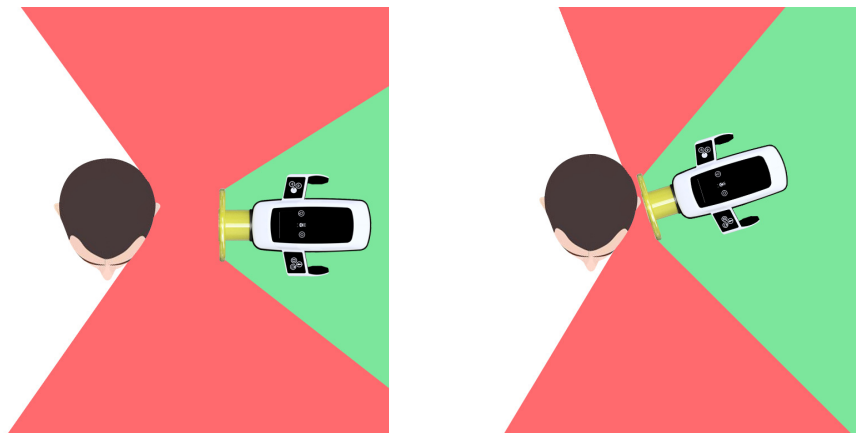


O *Portable Dental X-Ray* possui um escudo protetor contra a radiação de espalhamento. Este escudo protege o operador e terceiros criando uma zona de proteção contra a radiação espalhada do equipamento devido a blindagem de equivalente de chumbo de 0,35 mm.

A representação gráfica abaixo mostra a zona de proteção (área verde) contra a radiação espalhada (área vermelha). A proteção máxima existe quando o equipamento é posicionado próximo ao paciente, é perpendicular ao operador.



Caso o equipamento fique afastado ou não perpendicular ocorre a diminuição da zona de proteção.

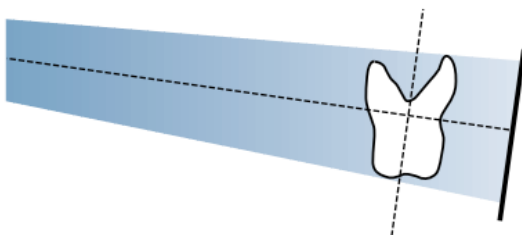


Ao realizar uma exposição de raios X, o operador deve ficar atrás da unidade, posicionado na zona de segurança.

### 4.3.3. Técnicas radiográficas

#### Técnica do paralelismo ou Cone Longo

Nessa técnica o receptor é posicionado paralelamente ao plano do eixo do dente com a ajuda de um posicionador e o ponto focal do gerador de raio-x deve ser posicionado a uma distância aproximada de 40cm do receptor.



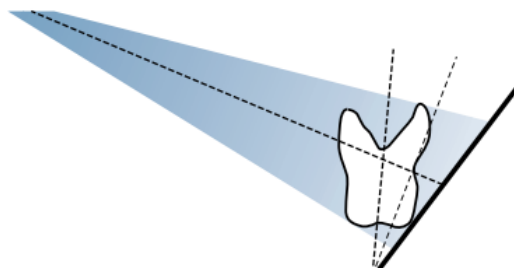
## Portable Dental X-Ray

---

Essa técnica que produz radiografias com mínima distorção mostrando os objetos que estão sendo radiografados em sua verdadeira relação anatômica e tamanho.

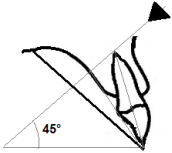
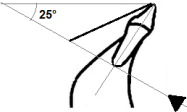
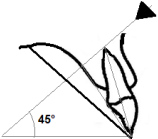

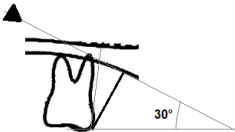
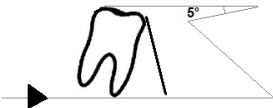
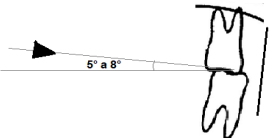
### Técnica da bissetriz ou Cone Curto

Nessa técnica o receptor é posicionado de modo que o feixe de raio-X central deve incidir perpendicular a um plano imaginário da bissetriz do ângulo formado entre o longo eixo do dente e a superfície de captura do sensor, conforme a lei isométrica de Cieszinski. Para isso, o ponto focal do gerador de raio-x deve ser posicionado a uma distância aproximada de 20cm do receptor.



Essa técnica que produz radiografias com distorções, independente da técnica e precisão do operado, no entanto, também proporciona um posicionamento relativamente simples, rápido e confortável para o paciente.

A tabela abaixo indica ângulos e direções específicas para o feixe de raio-x, a fim de obter as melhores imagens de um dente em particular utilizando a técnica da bissetriz.

DENTE	ÂNGULO DE INCLINAÇÃO DO FEIXE DE RAIOS-X	REPRESENTAÇÃO
Incisivo maxilar	Direcionado para baixo a 45°	
Incisivo Mandibular	Direcionado para cima a 25°	
Canino maxilar	Direcionado para baixo a 45°	
Canino Mandibular	Direcionado para cima a 20°	
Molar e pré-molar maxilar	Direcionado para baixo a 30°	
Molar e pré-molar mandibular	Direcionado para cima a 5°	
Bitewing	Direcionado para baixo a 5° a 8° e o paciente fecha os dentes durante a exposição	



### 4.4. EXPOSIÇÃO



Solicite ao paciente que permaneça imóvel durante a exposição.



Antes de realizar uma exposição, certifique-se de que a bateria esteja com o indicador de carga acima de 11%.



Mantenha o seu contato visual com o paciente durante a exposição. Se durante a exposição ocorrer um problema, solte imediatamente o disparador para interromper a exposição.



Caso o botão do disparador seja solto, a exposição será interrompida.

#### 4.4.1. Disparador local

Após selecionar o tempo de exposição desejado o LED visível verde irá acender indicando que o equipamento está pronto para expor, pressione e segure apertado o disparador.

Disparador



Durante a exposição um LED visível amarelo e um sinal audível contínuo indicara a presença de raios-X, além disso será exibido no display a mensagem “EXPONDO”.



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

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

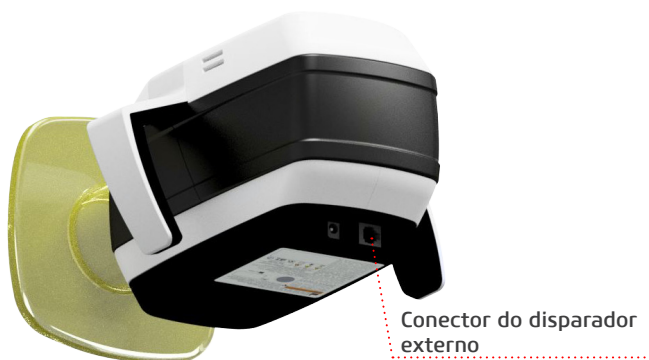
Caso ocorra uma interrupção da exposição pelo equipamento, o mesmo emitirá cinco bipes curtos.

Após o término da exposição de raio-x, o disparador pode ser solto e o equipamento entrará em modo de resfriamento

### 4.4.2. Disparador remoto

O disparador remoto permite que o operador realize a exposição distante do equipamento.

Para utiliza-lo, abra o compartimento inferior do equipamento para conexão do disparador externo.

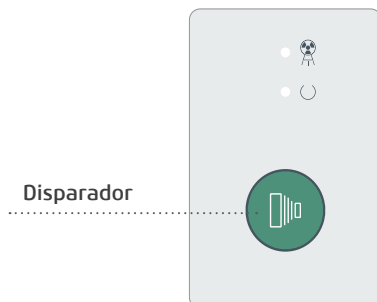


Posicione o disparador a 3 metros de distância do equipamento e atrás de uma barreira física, para reduzir ao máximo a quantidade de radiação ionizante absorvida.



Não pode ser conectado outro tipo de cabo a esta conexão a não ser o cabo destinado.

Após selecionar o tempo de exposição desejado o LED visível verde irá acender indicando que o equipamento está pronto para expor, pressione e segure apertado o disparador.



Durante a exposição um LED visível amarelo e um sinal audível contínuo indicara a presença de raios-X, além disso será exibido no display a mensagem “**EXPONDO**”.

Um sinal sonoro de dois bipes longos 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 entrará em modo de resfriamento.

### 4.4.3. Interrupção do disparo

Caso ocorra uma situação de emergência onde o usuário interrompa a exposição soltando o disparador, será exibido no display a mensagem “**INTERROMPIDO**”.





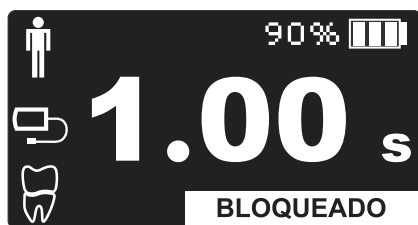
### 4.4.4. Movimento durante exposições

Como os a emissores de um sistema convencional de raios X intraoral, é possível algum movimento do equipamento durante exposições reais. Utilize sempre as duas mãos para segurar o equipamento durante a exposição e mantenha-o estável.

A degradação ou a desfocagem da imagem não resultam do movimento da fonte de raios-X do dispositivo portátil.

### 4.4.5. Proteção contra disparo acidental

Para evitar disparos acidentais, o *Portable Dental X-Ray* possui o modo de bloqueio com a finalidade de evitar disparos indesejáveis. Este modo de bloqueio é ativado pressionando a tecla de seleção  e posteriormente a tecla perfil de paciente  a qual deve ser pressionada em até 2 segundos e o status é indicado na parte inferior do display com a mensagem "BLOQUEADO". Para realizar o desbloqueio, deve realizar o mesmo procedimento. Ao repetir o procedimento, a mensagem na parte inferior do display "BLOQUEADO" deve ser substituída pela mensagem "PRONTO", indicando que o aparelho está pronto para disparo.



## 4.5. ECONOMIA DE ENERGIA

### 4.5.1. Modo de suspensão



Se o equipamento não for utilizado dentro por 5 minutos (padrão), o equipamento entrará no modo de suspensão para reduzir o consumo da bateria. O tempo para entrar no modo de suspensão pode ser configurado pelo usuário onde o valor mínimo é de 3 minutos e o valor máximo é de 10 minutos.

### 4.5.2. Modo de hibernação

Se o equipamento não for utilizado dentro de 1 hora, o equipamento será desativado e entrará no modo de hibernação. Para retornar à operação normal no modo de economia de energia, você deve ligá-lo novamente pressionando o botão Stand by.

### 4.6. MENU DE CONFIGURAÇÕES

O *Portable Dental X-Ray* contém menu de usuário onde é possível customizar algumas opções de acordo com as preferências do usuário.

Para ter acesso ao menu, o operador deve manter pressionada a tecla de Seleção  por aproximadamente 2 segundos e logo após entrar no menu de usuário aparecerá a interface conforme imagem. Para navegar entre as opções de menu, são utilizadas as teclas incrementa e decrementa. A tecla Seleção  dentro do menu de usuário é utilizada para confirmar a opção atual que o cursor se encontra.

Item	Descrição
INFORMAÇÕES	Visualizar informações como firmware e número de série.
CONTADOR	Mostra a contagem dos disparos global e do usuário.
SUSPENDER	Configurar o tempo em minutos para o equipamento entra em modo de suspensão (3, 5 ou 10 minutos).
IDIOMA	Selecionar o idioma de preferência entre Inglês, Português e Espanhol.
PADRÃO DE FÁBRICA	Restaurar os parâmetros do sistema. Neste menu é possível apagar o contador de exposição e restaurar a configuração de fábrica. Este último apagará qualquer valor de tempo de exposição salvo pelo usuário.
EXIT	Retornar ao menu principal.

### 4.7. BATERIA

#### 4.7.1. Status da bateria

Para identificar o status atual da carga da bateria, localize o símbolo da bateria, com a porcentagem de carga restante na parte superior direita do display.



Caso a bateria esteja descarregada, será exibido no display a mensagem “BATERIA VAZIA”



### 4.7.2. Carregando a bateria



Carregar a bateria no ambiente externo e afastado do paciente.

Para iniciar o carregamento da bateria, abra o compartimento lateral inferior do equipamento e conecte o carregador de bateria ao conector.



Quando conectado ao carregador de bateria, automaticamente será exibida na tela a mensagem **“CARREGANDO BATERIA”** e o nível de carga atual da bateria. Enquanto o carregador estiver conectado ao equipamento, o usuário não terá acesso ao menu de interface.



O fim do ciclo de carga da bateria é indicado pela mensagem **“BATERIA CARREGADA”**. O usuário pode retirar a fonte de alimentação, fechar o compartimento inferior e utilizar o equipamento.





O usuário não poderá executar a exposição quando o carregador está conectado. Recomenda-se cerca de 2 horas para carregamento completo, caso a bateria esteja totalmente descarregada. Quando o carregamento da bateria estiver concluído, remova o carregador.

### 4.7.3. Proteções e segurança da bateria

Caso a temperatura da bateria atinja 50°C, a interface do usuário será desabilitada e será exibida a mensagem “**SOBREAQUECIMENTO DA BATERIA**”. Neste caso aguarde até a temperatura da bateria se normalizar.

Caso ocorra novamente, recomenda-se a substituição da bateria.

### 4.7.4. Substituição da bateria



A bateria só poderá ser substituída pelo serviço técnico autorizado pelo fabricante.

## 4.8. RECOMENDAÇÕES PARA EXAMES

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.

O uso de equipamentos e configurações de exposição projetada para um adulto pode resultar em exposição excessiva à radiação para pacientes menores, especialmente pediátricos. Os pacientes pediátricos podem ser mais sensíveis ao radiação que os adultos (ou seja, o risco de câncer por dose unitária de radiação é maior) e, portanto, a exposição desnecessária à radiação é uma preocupação especial para pacientes pediátricos. Use perfil pediátrico ou baixa dosagem e selecione o menor tempo de exposição permissível.

Pode haver circunstâncias clínicas para as quais está indicada uma radiografia, mas uma imagem de diagnóstico não pode ser obtida. Por exemplo, o paciente pode não ser capaz de cooperar para o dentista.

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 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 panorâmico 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 aumento 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 6-12 meses se as superfícies proximais não podem ser examinados visualmente ou com uma sonda	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 aumento 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 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		



## Portable Dental X-Ray

<p>Paciente (Novo e Retorno) <b>para o acompanhamento do crescimento e desenvolvimento dentofacial, e / ou avaliação das relações dentárias / esqueléticas</b></p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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.</p>
<p>Paciente <b>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</b></p>	<p>Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação e / ou controlo destas condições</p>		



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

## INFORMAÇÃO DE DOSE

## 5. INFORMAÇÃO DE DOSE

### 5.1. CÁLCULO DE DOSE

Para valores de tempo selecionados pelo operador, as indicações de Kerma no ar devem ser calculadas utilizando o seguinte cálculo.

$$K_{air} = 2,76 * tempo$$

A dose de radiação foi medida utilizando uma de câmaras de ionização específica para tal método que atende a norma IEC 60580:2019 para a qualidade de radiação do produto, montada justaposta ao emissor de radiação, dispensando-se o uso de objeto de ensaio representativo de um paciente médio.

A fórmula abaixo permite calcular o "Dose-Area Product" (DAP) para todos os tempos de exposição. A medida "Dose-Area Product" (DAP) é calculada considerando que o tamanho do campo de saída no final do cone do colimador a 20 cm do ponto focal é de 6 cm.

$$DAP = K_{air} * \pi * \left(\frac{6 \text{ cm}}{2}\right)^2$$

Onde *DAP* é dado em mGy.cm<sup>2</sup>

## Portable Dental X-Ray

Com base nas equações acima, foi elaborado a tabela abaixo com alguns valores de dose.

kV	mA	Tempo de exposição (s) (Tempo de irradiação (s))	Kerma no ar (mGy) @20cm	DAP (mGy.cm <sup>2</sup> )
60	2,5	0,01	0,02	0,57
		0,05	0,14	3,90
		0,10	0,28	7,80
		0,15	0,41	11,71
		0,20	0,55	15,55
		0,25	0,69	19,51
		0,30	0,83	23,41
		0,35	0,97	27,31
		0,40	1,10	31,10
		0,45	1,24	35,12
		0,50	1,38	39,02
		0,55	1,52	42,92
		0,60	1,66	46,94
		0,65	1,79	50,72
		0,70	1,93	54,63
		0,75	2,07	58,53
		0,80	2,21	62,49
0,85	2,35	66,33		
0,90	2,48	70,23		
0,95	2,62	74,14		
1,00	2,76	78,04		

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

**Obs:** Os tempos de irradiação acima definidos segue a sequência e variação de 0,05 s como referência para as doses de Kerma no Ar, podendo ser alterado para outros tempos dentro desta variação de 0,05 s.



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.

### 5.2. RADIAÇÃO DE FUGA

No estado de carregamento, o Kerma no ar devido à radiação de fuga do equipamento, a 1 m do ponto focal, medido em uma área de 100 cm<sup>2</sup> da qual nenhuma dimensão linear principal excede 20 cm, quando operada em condições normais de carga, não excede 0,25 mGy em uma hora conforme IEC 60601-2-65.



Os valores do 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.

RADIAÇÃO DE FUGA	FAIXA PERMISSIVA
60 kVp, 2,5 mA, 1 s (Máxima Condição de Exposição) 1 m de distância para o ponto focal Ciclo de trabalho 1:60	< 0,25 mGy/h

As seguintes tabelas de exposição foram estabelecidas em unidade equipada com um cone correspondente a uma distância de foco para a pele de 200 mm. As doses de vazamento foram medidas com uma tampa de 70 mm de diâmetro e espessura de 5 mm de chumbo, todos os resultados foram ND (Não detectado). Os dados brutos são mostrados na tabela abaixo.

RESULTADO DO TESTE		
DIREÇÃO	Plano Horizontal	Plano Vertical
	[mGy/h]	[mGy/h]
0°	ND	ND
30°	ND	ND
60°	ND	ND
90°	ND	ND
120°	ND	ND
150°	ND	ND
180°	ND	ND
210°	ND	ND
240°	ND	ND
270°	ND	ND
300°	ND	ND
330°	ND	ND

Tensão da ampola: 60kV  
Corrente anódica da ampola: 2.5 mA  
Tempo de exposição: 1,0s

*Aparelho de medição: Câmara de ionização Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383  
Método: Medição de elevação no nível do crânio fantoma em cada posição durante a duração da exposição.  
Exatidão da saída de radiação: ±4% da leitura.*

### 5.3. RADIAÇÃO POR DIFUSÃO

As seguintes etapas de exposição foram estabelecidas com uma unidade equipada com um cone correspondente a uma distância de foco para a pele de 200 mm, respectivamente.

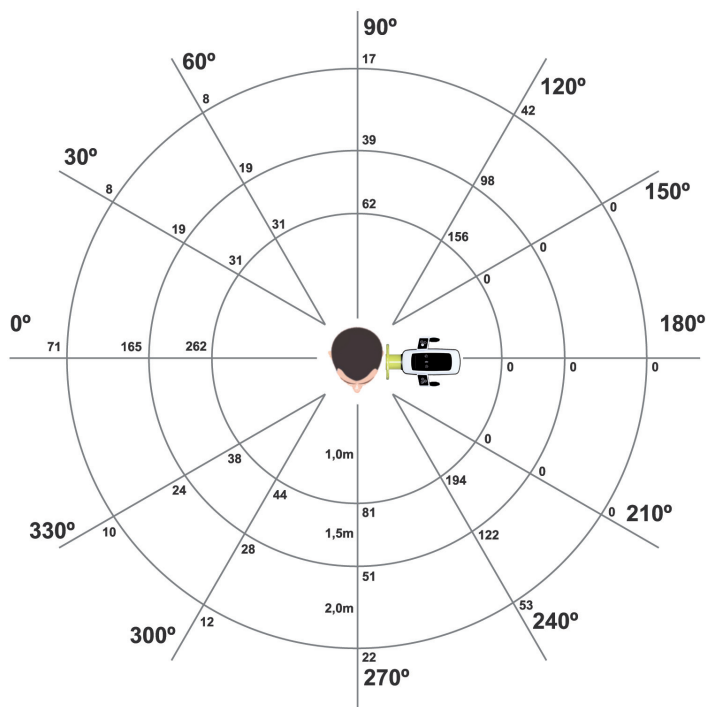
#### Método

O crânio fantoma foi posicionado a 280 mm de distância do ponto focal (com dispositivo indicados de posição), na máxima condição de exposição.

Pontos de medida: 1,0, 1,5 e 2,0 m do crânio fantoma.

Abaixo os resultados encontrados.

#### RADIAÇÃO DE ESPALHAMENTO – PLANO HORIZONTAL



Unidade de medição: nGy

Tensão da ampola: 60kV

Corrente anódica da ampola: 2,5 mA

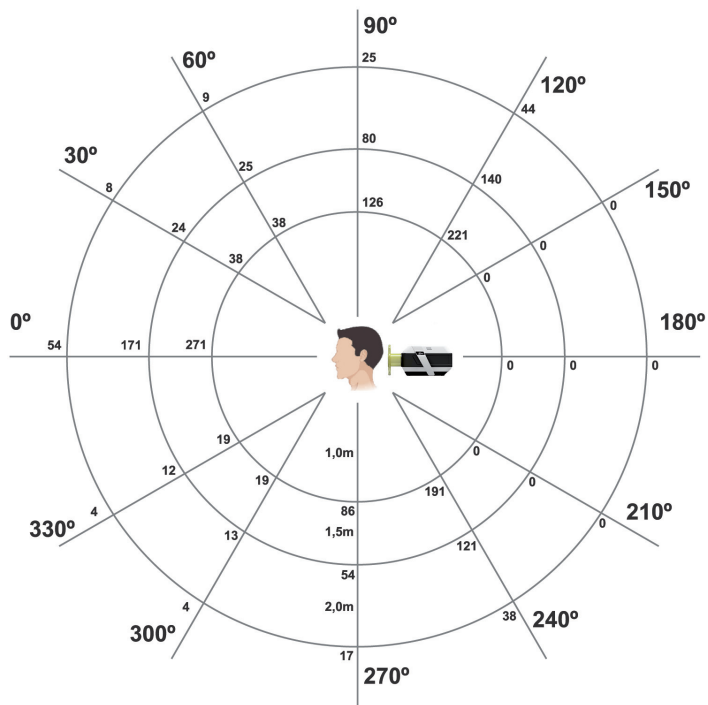
Tempo de exposição: 1,0s

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

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

Exatidão da saída de radiação:  $\pm 4\%$  da leitura.

RADIAÇÃO DE ESPALHAMENTO - PLANO VERTICAL



Unidade de medição: nGy  
 Tensão da ampola: 60kV  
 Corrente anódica da ampola: 2,5 mA  
 Tempo de exposição: 1,0s

*Aparelho de medição: Câmara de ionização Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383*  
*Método: Medição de elevação no nível do crânio fantoma em cada posição durante a duração da exposição.*  
*Exatidão da saída de radiação: ±4% da leitura.*



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 E DESINFECÇÃO

### 6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO



Antes de iniciar o procedimento de limpeza e desinfecção, desligue o equipamento e certifique-se de que o equipamento não esteja conectado ao carregador 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 na parte externo do equipamento, inclusive no escudo de proteção.

Para o processo de limpeza e desinfecção deve ser seguido os parâmetros aplicáveis abaixo.

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

Para o processo de desinfecção utilize toalhas desinfetantes que possuam componentes ativos a base de Cloreto de didicildimetilamônio respeitando o tempo de contato indicado pelo fabricante.

Após a aplicação, deixar secar. Não enxaguar.

Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o *Portable Dental X-Ray* e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza e desinfecção, seguindo as instruções deste manual.



Não derrame sobre o equipamento líquido desinfetante ou utilize agentes de limpeza em spray.

# 7

## DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

## 7. DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

### 7.1. MENSAGEM DE ERRO

Ocasionalmente, podem ocorrer mal funcionamento durante o uso. No caso de um código de erro de 0x100 a 0x899, estes erros são relacionados a falha do gerador durante o processo de exposição.

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

### 7.2. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Falha	Causas Possíveis	Soluções
Equipamento não liga.	O fusível de proteção interna esta danificado.	Entre em contato com seu representante de serviço.
	A bateria está descarregada.	Conecte o carregado e aguarde o carregamento da bateria.
	A bateria não inicia o ciclo de carregamento.	Verifique se existe energia elétrica onde foi conectado o carregador.
	Bateria danificada.	Entre em contato com seu representante de serviço.
Equipamento não emite raio-X.	O gerador esta em resfriamento.	Aguarde o resfriamento.
	O botão do disparador local ou remoto danificado.	Entre em contato com seu representante de serviço.
	Falha com gerador de raio-x.	Entre em contato com seu representante de serviço.
	Fim do ciclo de vida do tubo.	Entre em contato com seu representante de serviço.
Raios-x realiza uma exposição mas a imagem adquirida é muito escura.	Tempo de exposição esta longo.	Reduzir o tempo de exposição.
	Tempo de revelação inadequado.	Verifique o tempo de revelação.
	Revelador com a mistura inadequada.	Refazer a mistura.
Raios-x realiza uma exposição mas a imagem adquirida é clara.	Tempo de exposição muito curto.	Aumentar o tempo de exposição.
	O sensor/filme esta posicionado de maneira errada.	Posicione corretamente o cone do raio-x, utilize um posicionador para auxiliar na radiografia.
Radiografia com uma tarja escura.	Câmara de revelação com penetração de luz.	Evite a entrada de luz.
Na radiografia aparece um semi-círculo.	Erro no posicionamento do cilindro.	Radiografe usando a técnica do paralelismo, usando para isso as linhas auxiliares do cilindro colimador.

# 8

## DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE

# 8. DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE

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

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 for percebida, entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

## 8.1. CONTROLE DE QUALIDADE

### 8.1.1. Exatidão

O *Portable Dental X-Ray* é calibrado e testado na fábrica antes da liberação e não há opções de ajuste. No entanto, as verificações listadas abaixo devem ser executadas por um técnico qualificado.

Configure um medidor de desempenho calibrado de acordo com as especificações do fabricante para detectar e relatar o seguinte: Tensão do tubo de raios X (kVp média e kV PPV), Tempo de radiação (ms Modo efetivo) e Dose (mR Modo Médio).

Método de medição: As medições finais de desempenho são feitas usando um medidor de desempenho calibrado. O tempo de exposição é medido a partir do momento em que os raios X são detectados até que não sejam mais detectados (o que significa que a configuração de cruzamento de 90% é selecionada sem atraso do temporizador).

A tensão de aceleração (kV) é calculada usando a média de kVp e o valor de pico prático em kV (kV ppv). A linearidade é calculada de acordo com IEC 60601-2-65.

Habilite o *Portable Dental X-Ray* e, com o cone posicionador perpendicular ao detector de teste, faça exposições no detector de teste e capture os dados resultantes da tabela abaixo.

Compare o resultado com os parâmetros de liberação de fábrica (indicados na tabela abaixo). Para resultados fora desses parâmetros, interrompa o uso e entre em contato com a rede de serviço autorizada Alliage.

Descrição do teste	Limite Aceitável
kVp	60kV ±10%
Tempo	Tempo configurado ± 5 % + 50 ms



É necessário respeitar o ciclo de trabalho após cada descarga de raios-x para evitar danos por superaquecimento no tubo de raios-x.

### 8.1.2. Qualidade da imagem

Para avaliar a qualidade da imagem solicite a um técnico qualificado a realizar uma aquisição de imagem utilizando utilizar ferramenta de teste, específica para radiologia odontológica intraoral.

Deve-se produzir uma imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência utilizando um receptor de imagem (Placa de fosforo, Sensor digital ou Sensor analógico).

A imagem deve ser armazenada para comparar os resultados com valores anteriores ou ótimos. Bialmente, deverá ser produzida uma imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência.

Deve ser realizada avaliações quantitativas e qualitativas com base na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.

Não deve também ser observado a presença de artefatos nas imagens.

### 8.1.3. Medição de dose

Para a medição periódica da dose, utilize uma de câmaras de ionização específica para tal método que atende a norma IEC 60580:2019 com área ativa maior que 6cm.

Posicione o dosímetro na saída do tubo a 200mm do ponto focal e realize uma exposição para todos os tempos configuráveis e registre dose de radiação.

# 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 problemas, entre em contato com o Departamento de Atendimento Alliage.

## 9.1. INSPEÇÃO PERIÓDICA

É imperativo que este equipamento seja inspecionado 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.

Item	Descrição da inspeção	Frequência recomendada*
Sistema de segurança	Luzes de advertência e operação, sinais sonoros, etiquetas de advertência	Diário
Disparador interno e externo	Operação	Diário
Partes elétricas	Sobreaquecimento/Ruído/Cheiro de queimado	Mensal
Bateria	Sobreaquecimento/Cheiro de queimado/Carregamento/Retenção de carga/vazamento de líquido	Mensal
Teclado de membrana	Operação/Dano	Anual
Acessórios	Danos gerais que podem causar risco	Anual
Qualidade <sup>1</sup>	Exatidão, Qualidade da imagem e Dose	Bienal

\*Recomendação de acordo ICRP Publicação 129

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

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



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.



O equipamento 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-o e desconecte o carregador antes de efetuar serviço técnico.

A Alliage declara que o fornecimento de listas de componentes ou quaisquer outras informações que propiciem assistência técnica por parte do usuário, poderão ser solicitados desde que previamente acordado, entre este e a Empresa Alliage.

Garantia será anulada se as peças originais forem removidas/substituídas por técnicos de serviços 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) 3512-1212

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

# 10

**GARANTIA**

### **10. GARANTIA**

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia, termos e condições contidos no Certificado de Garantia que acompanha o produto.

## ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## 11. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### 11.1. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

#### CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe de enquadramento segundo a ANVISA	Classe III
Classe de enquadramento segundo a CE	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 II
Equipamento Eletromédico Energizado Internamente	
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: 1,0 s / T off: 60 s <b>Obs:</b> O "T off" pode sofrer alterações pelas seguintes medidas de controle listadas nas notas abaixo.
------------------	---

Nota: Se a temperatura no interior do cabeçote atingir 40°C, a exposição aos raios X será interrompida e uma mensagem será exibida. A exposição será novamente habilitada depois que a temperatura interna do gerador atingir 38°C.

Nota 2: Se a temperatura da bateria atingir 45°C durante o processo de carregamento da bateria, a exposição será novamente habilitada depois que a temperatura interna do gerador atingir 40°C.

Nota 3: Se a temperatura da bateria atingir 60°C durante o processo de utilização, a exposição será novamente habilitada depois que a temperatura interna do gerador atingir 55°C.

### 11.2. INFORMAÇÕES DO APARELHO

ITEM	DESCRIÇÃO
Tensão de alimentação	22,2 Vd.c.
Consumo de potência	500 VA
Impedância máxima de rede	0,1 $\Omega$
Peso líquido	2,4kg
Equipamento de raios-x para radiografia dentária intraoral modelo AXR60 H IEC 60601-2-65:2012	

### 11.3. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

#### CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	-18°C a +60°C
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	20% a 90% 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)	30% a 75% RH
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altitude de operação	$\leq$ 2000 m

### 11.4. INFORMAÇÕES RADIOLÓGICAS

#### INFORMAÇÕES GERAIS

Tensão da Ampola	60kV
Corrente da Ampola	2,5 mA
Energia máxima acumulada em 1 hora	150 mAs.
Fator de trabalho	1 : 60
Faixa selecionável de tempo de irradiação	0,01 a 1 segundo (Com passos de 0,01s)

### EXATIDÃO DOS PARÂMETROS DE APLICAÇÃO DE CARGA

Tensão	± 10 %
Corrente anódica	± 20 %
Tempo de Irradiação	± 5 % + 50 ms
Exatidão da saída de radiação – Reprodutibilidade do feixe (CV)	< 0,05

## 11.5. BATERIA

### BATERIA

Modelo	LBP6S1PAXR
Tipo	Li-ion recarregável
Tensão nominal	21,6V – 2.50Ah
Tensão de carregamento	24 V
Tensão de corte	16,5 V
Energia	54Wh
Peso	≤290g
Temperatura de operação	Carregado: 0° a 40°C Descarregado: -20° a 75°C
Temperatura de armazenamento	1 mês: -20° a 60°C 6 meses: -20° a 45°C 1 ano: -20° a 20°C
Altura máxima de operação	1,5m

### CARREGADOR DA BATERIA

Modelo	Power Cord
Fabricante	MEAN WELL
Condição	Input: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,8A Output: 24 V d.c., 1,5A
Frequência	50-60 Hz
Norma	IEC 60950-1
Cabo de alimentação	Cabo Flexível PP Plano 500V 2X0,75mm <sup>2</sup>



### 11.6. GERADOR DE RAIOS-X

#### INFORMAÇÕES GERAIS

Tipo de gerador	Gerador de Alta Frequência de potência constante
Tensão máxima de operação (Intensidade)	60 kVp
Curva de aquecimento e resfriamento	Vide gráfico características de resfriamento do cabeçote
Potência na saída máxima	150 W (60kV x 2,5mA)
Filtração total	> 2,05 mm Al eq. @ 60kVp
Filtração permanente	Vidro: > 1,0 mm Al eq. @ 60kVp Plástico: > 0,05 mm Al eq. @ 60kVp Filtro de alumínio: > 1,0 mm Al @ 60kVp
Radiação de fuga	< 0,2 mGy/h @ 60kV, 2.5 mA
Kerma máximo na região de empunhadura em 1 hora (120 mm do ponto focal)	0,00 mGy/h
Ângulo-alvo	16°
Ponto focal conforme especificado na IEC 60336, medido em o feixe central de raios X:	0,7 x 0,7 mm
Eixo de referência	No centro do cone de posicionamento
Natureza da radiação	Ondulatório
Tipo de radiação	Raio-X
Distancia foco-pele	200 mm
Distancia foco-receptor	220 mm

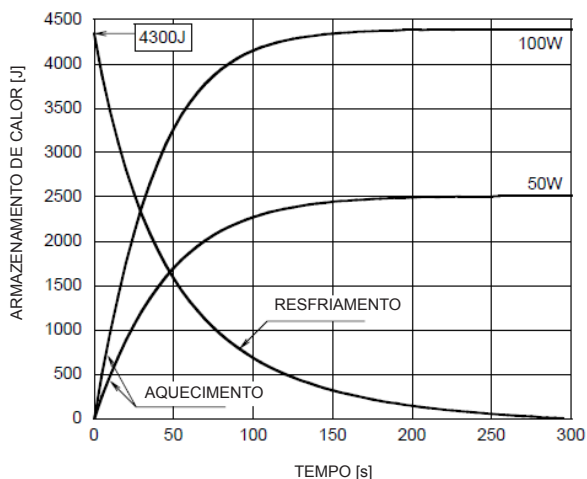
O gerador de Raios-X é fabricado e montado por Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica.

O *Portable Dental X-Ray* com proteção contra radiação de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-3:2010



Equipamento emite radiação ionizante somente quando submetido a carga.

## Caracterização de conjunto-emissor de radiação X

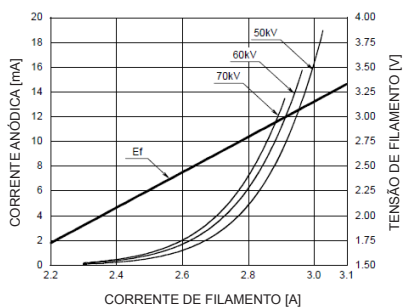


### 11.7. TUBO DE RAIOS-X

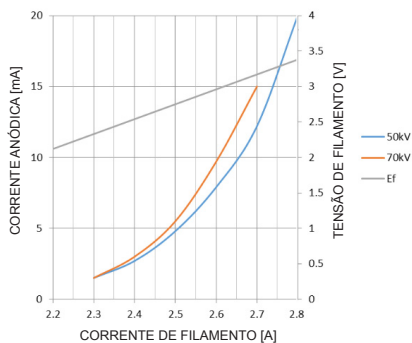
#### INFORMAÇÕES GERAIS

Fabricante	CANON	RADII
Modelo	E7696	KL21-0.7-70
Tensão máxima de operação	70 kVp	70 kVp
Tamanho do foco	0,7mm	0,7mm
Ângulo do ânodo	16°	16°
Filtragem equivalente	1,0 mm Al equiv. @ 70kV	0,8 mm Al equiv. @ 70kV
Material do ânodo	Tungstênio	Tungstênio
Potência de entrada anódica	600W	1000W
Capacidade térmica	4,3 kJ	7,0 kJ
Capacidade térmica máxima e curva de resfriamento	Vide gráfico características térmicas do anodo	Vide gráfico características térmicas do anodo
Corrente máxima	19 mA	20mA
Máxima corrente de filamento	3,1A	2,8A
Frequência	Corrente Contínua	Corrente Contínua
Dissipação térmica contínua máxima	250 W	130W

## CARACTERÍSTICAS DE EMISSÃO E FILAMENTO

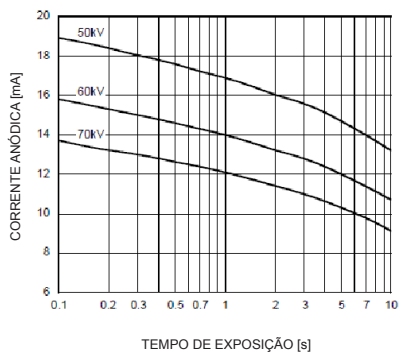


E7696

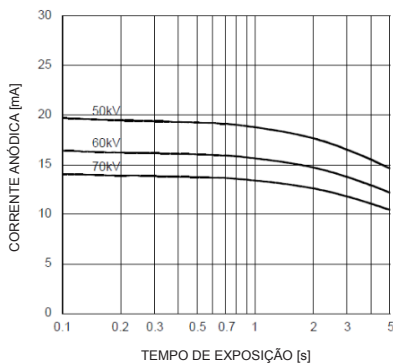


KL21-0.7-70

## GRÁFICOS DE CARGA MÁXIMA

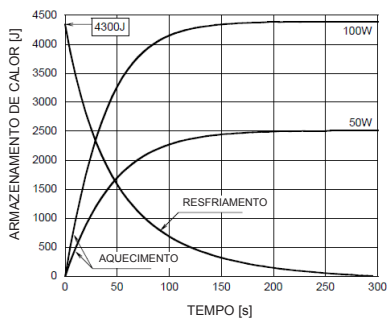


E7696

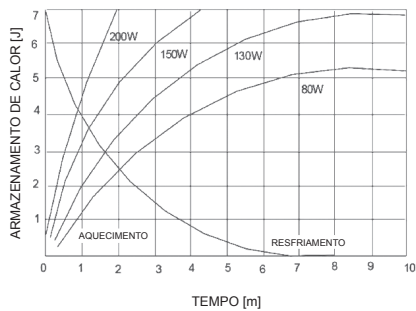


KL21-0.7-70

## CARACTERÍSTICAS TÉRMICAS DO ANODO



E7696

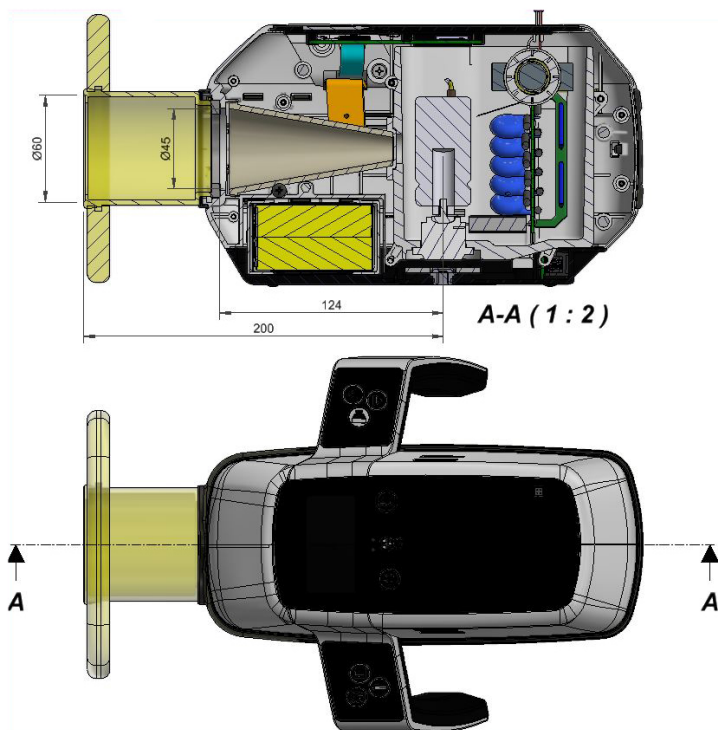


KL21-0.7-70



As ampolas de raio-x são de uso exclusivo do *Portable Dental X-Ray*.

LIMITADOR DE FEIXE



### 11.8. 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.
ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014	Equipamento eletromédico Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais
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
(EU) 2017/745	Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos

## Portable Dental X-Ray

---

2011/65/EU Directive	Diretiva de restrição de utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamento elétrico e eletrônico (RoHS 2)
2015/863/EU Directive	Alteração da diretiva 2011/65/UE, cobrindo a restrição de uso de 10 substâncias perigosas (RoHS 3).
2012/19/EU Directive	Diretiva sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
80/181/ECC Directive	Diretiva relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às unidades de medida.
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.

---

## COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA



### 12. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

O *Portable Dental X-Ray* 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 *Portable Dental X-Ray* 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.

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

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O <i>Portable Dental X-Ray</i> 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 <i>Portable Dental X-Ray</i> 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 domésticos.
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 hospitalares (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.

## 12.2. 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 terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
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
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.</p> <p>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.</p> <p>NOTA 3 Ensaio de Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF não aplicável, uma vez que o equipamento é energizado internamente e não puder ser utilizado durante o carregamento da bateria.</p>			

## Portable Dental X-Ray

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
Disparador remoto	Cabo de dados, U/UTP, Categoria 5, AWG24	15 m
Cabo carregador da bateria	Cabo Flexível PP Plano 500V 2X0,75mm <sup>2</sup>	1,8 m



O *Portable Dental X-Ray* destina-se a obter imagens radiológicas da anatomia oral, incluindo dentes, áreas maxilofaciais, estruturas orais e ósseas, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico. Em caso de distúrbios de EM, o operador pode experimentar o travamento das interfaces do equipamento.



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 *Portable Dental X-Ray*, 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.







**SAEVO** 