

INSTRUÇÕES DE USO



APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO

Nome técnico: Aparelho de Raios-X Odontológico Modelos: ION PRO-X Portátil e ION PRO-X Portátil PLUS



PRO X INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Nome Fantasia: PRO-X

Rua: Av. Presidente Vargas 383 - CEP: 14315-336

Bairro: Riachuelo Batatais- São Paulo – Brasil

Tel: (16) 3761-7410 - CNPJ: 31.922.673/0001-22

Responsável Técnico: Cleber Elias Lourenço Tostes CREA/SP: 5071146066

Registro ANVISA nº:

Revisão do manual: 0.0

Data: 08/09/2025










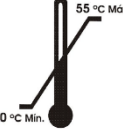

Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nesta “Instruções de Uso” antes de instalar ou operar o produto.









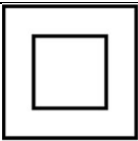


ATENÇÃO: Para que tenha maior segurança, leia atentamente esse manual e todas as instruções contidas no mesmo. Entenda todas as instruções de instalação, operação, advertências e seguir corretamente o descrito neste manual. Esse manual deve ser lido por todos os operadores e técnicos que irão manusear o Aparelho. Este manual foi redigido originalmente na língua Portuguesa (idioma- português).





SIMBOLOGIA

Este tópicO descreve os símbolos do APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO e seus significados

| Símbolo | Referência padrão | Descrição |
|---|------------------------------|---|
|  | ISO 7000-W001 | Símbolo padrão de atenção. Consultar documentos acompanhantes. |
|  | IEC 60878 – Segurança 01 | Ação obrigatória |
|  | IEC 60601-1 | Consulte os documentos que acompanham o produto |
| IPX0 | IEC 60529 | Símbolo de proteção contra gotas d'água caindo verticalmente. |
|  | ISO 15223-1 | Necessidade de proteção contraluz solar direta. |
|  | ISO 15223-1 ISO 7000-0624 | Necessidade de proteção contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminar o produto, no transporte e armazenamento |
|  | ISO 15223-1 | Cuidado no transporte e armazenamento (frágil). |
|  | ISO 15223-1 | Símbolo de posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima) |
|  | ISO 15223-1 | Símbolo de limite de temperatura para armazenamento e transporte. [0 a 55 °C] |
|  | -- | Símbolo de carga máxima permitida sobre uma embalagem. (transporte e armazenamento). |



| | | |
|---|----|---|
|  | -- | Símbolo de número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento). |
|---|----|---|

| Símbolo | Referência padrão | Descrição |
|---|------------------------------|--|
|  | ISO 15223-1 | Identificação do fabricante |
|  | ISO 15223-1 ISO 7000-2497 | Data de Fabricação |
|  | ISO 15223-1 | Número de série |
|  | ISO 15223p-1 | Número e lote |
|  | Diretiva REEE EN 50419 | Proibido o descarte em lixo comum |
|  | ISO 3864-B.3.6 | Atenção, Tensão perigosa |
|  | IEC 60417-5008 | Sistema DESLIGADO |
|  | IEC 60417-5007 | Sistema LIGADO |
|  | IEC 60601-1 | Equipamento classe II |
|  | IEC 60417-5017 | Símbolo de terminal de aterramento funcional |
|  | IEC 60417-5032 | Corrente alternada. |

| | | |
|---|----------------|--|
|  | IEC 60417-5032 | Corrente alternada |
|  | IEC 60417-5140 | Identificação do botão de exposição |
|  | IEC 60601-1 | Símbolo de parte aplicada de tipo BF de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico |
|  | IEC 60417-5140 | Radiação ionizante |

ETIQUETAGEM E ROTULAGEM

Este tópico descreve as etiquetas e rótulos do APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO

| Etiquetas | Referência padrão | Descrição |
|---|-------------------|---|
|  <p>PRO EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS</p> <p>PRO-X Av. Presidente Vargas, 383 - CEP 14315-336 Distrito Industrial - Batatais - SP - Brasil Fone: (16) 3761.7410 - www.raioxprox.com.br</p> <p>SN: _____</p> <p>MODELO: <input type="radio"/> ION PRO-X PORTÁTIL PLUS <input type="radio"/> ION PRO-X PORTÁTIL</p> <p>DIMENSÕES (LxAxP): _____</p> <p>PESO LÍQUIDO: _____</p> <p>ENTRADA: 25.2Vdc/1.0A</p> <p>REDE: 220V</p> <p>VOLTAGEM DO TUBO: 60kv / 70kv</p> <p>CORRENTE DO TUBO: 2.5mA / 3.5mA</p> <p>ENERGIA INTERNA: 22.2V / 950mAh</p> <p>INTENSIDADE CORRENTE: 2.0A</p> <p>MÁX. RESISTÊNCIA: 0.17Ω</p> <p>ANVISA N°: XXXXXXXX</p> <p>MODO DE OPERAÇÃO: Operação intermitente</p> <p>FOCO: 0,4 x 0,4mm</p> <p>FONTE DE 220V - 50Hz±1Hz ENERGIA: 25.2V $\overline{=}$ 1.0A</p> <p>ENG° RESPONSÁVEL: Cleber E. L. Tostes/5071146066</p> <p></p> | IEC 60601-1 | Etiqueta de identificação do aparelho – modelo ION PRO-X Portátil |

1- INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir um produto PRO-X, antes de usar o produto, por-favor leia este manual cuidadosamente para entendimento e uso correto do equipamento. Manter o manual sempre próximo a região de operação do equipamento para leitura e revisão de procedimentos operacionais e requisitos de segurança. O manual é um documento acompanhante do produto.

1.1- Identificação do produto

Nome técnico: Aparelho de Raios-X Odontológico

Nome comercial: APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO ION PRO-X Portátil

Modelos: ION PRO-X Portátil e ION PRO-X Portátil PLUS

| CÓDIGO | MODELO |
|--------|-------------------------|
| 3000 | ION PRO-X Portátil |
| 3001 | ION PRO-X Portátil PLUS |

1.2 - Descrição do Produto

Com capacidade de tensão nominal selecionável de 60kvp, 65kvp e 70kvp e corrente no tubo de 2 mA ou 3mA, o Aparelho de Raio X Odontológico modelos ION PRO-X portátil e ION PRO-X portátil plus é composto pelo tubo de Raio-X, módulos de alta tensão, painéis de controle, cilindro limitador de feixe, bateria de lítio polímero (LiPO), carregador, controle remoto, escudo protetor radiológico (opcional). Composto por um circuito eletrônico digital e tela gráfica do tipo touchscreen o aparelho permite o operador selecionar a potência de trabalho e o tempo de exposição da radiação com controle e precisão. O equipamento é energizado internamente por baterias do tipo lítio polímero que garantem maior segurança e portabilidade, o aparelho é carregado por um carregador dedicado externo. O equipamento permite emparelhar, como opcional um controle remoto para realizar o disparo em distancias seguras.

Importante: o Ponto focal indica a exata posição do centro emissor de radiação.

1.3 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

No cabeçote dos Aparelhos de Raios-X Odontológico, existe a saída do feixe de raios x através de um emissor autônomo, utilizado para aquisição de imagens radiográficas que transpassa o corpo do paciente sendo uma parte dos Raio-x é absorvida ou espalhada pelas estruturas internas, e o restante dos é transmitido para um detector (por exemplo, Filme, sensor digital ou placa de fósforo) para gravação ou processamento posterior por um computador.

A ampola de vidro existente no Aparelho permite a geração de ondas eletromagnéticas, ela possui em seu interior 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 termiônico. 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 em raios X por meio do fenômeno do Bremsstrahlung.

1.4 – Desempenho Essencial

Os modelos de Aparelho de raios-X ION PRO-X Portátil e o ION PRO-X Portátil Plus descritos neste manual são de uso exclusivo para área odontológica (para radiografias Intraoral), devendo ser operado, manuseado e verificado por pessoa habilitada e treinada (um profissional devidamente regulamentado, conforme a legislação do País).

O Aparelho emite radiação ionizante que pode causar efeitos colaterais caso o operador, paciente e Operadores que não obedeçam aos requisitos de proteção e segurança, principalmente os descritos no item 3 deste manual. O efeito provocado pelos raios x é prejudicial. Uso para diagnostico intraoral em humanos.

Descrição dos requisitos do Desempenho Essencial a ser verificado: Exatidão e Reprodutibilidade conforme Tabela 201.101 da NBR IEC 60601-2-65- foi verificado na análise de Risco.

1.5 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

- ✓ **INDICAÇÃO:** O Aparelho de Raios X Odontológico destina-se a aquisição de imagens radiológicas da anatomia oral, incluindo dentes, áreas maxilofaciais, estruturas orais e ósseas. É para uso exclusivo odontológico, devendo ser manuseado por profissionais de saúde com qualificação e capacitados.
- ✓ **FINALIDADE:** Aparelho para produção de feixe de raios-X controlado e eficaz para obtenção de diagnósticos odontológicos corretos. Uso em humanos e operados por profissional odontólogo capacitado.

1.6 – Advertências, cuidados e recomendações

1.6.1 - Advertências Gerais



Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes instalar ou operar este Aparelho.



Usar somente o Aparelho em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos



O aparelho deve ser usado somente por pessoas autorizadas e qualificadas para evitar a exposição excessiva à radiação tanto primária quanto secundária.



Não é recomendado o uso em mulheres grávidas, lactantes e crianças. Cabe ao profissional da saúde avaliar e julgar a necessidade do uso e seu risco benefício.

1.6.2 – Durante o transporte

O Aparelho 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

1.6.3 – Durante a instalação do Aparelho



O aparelho de Raio-X odontológico, é um equipamento portátil que pode ser manuseado ou instalado em um tripé ou outro dispositivo que atenda aos requisitos de fixação do produto



Antes de ligar o Aparelho, certifique-se que o mesmo esteja totalmente carregado

- O Aparelho não deve ser submetido à vibração excessiva ou choque (incluindo durante o transporte e manipulação).
- Instalar o Aparelho em um local onde não estará em contato com a umidade, água, plantas e animais.
- Instalar o Aparelho em um local onde não será danificada pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos.
- O Aparelho deve ser corretamente afixado conforme o manual de serviço.
- Este Aparelho não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nitroso.
- Coloque quaisquer outros dispositivos externos a pelo menos 1,5 metros de distância da unidade de raios X, para que o paciente não possa tocá-lo enquanto ele estiver sendo radiografado.
- Devem ser seguidas as recomendações deste manual referente à EMC. Aparelhos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do Aparelho;
- Aparelho pode causar rádio interferência ou interromper a operação de Aparelhos próximos, sendo necessário tomar medidas mitigatórias como reorientação, relocação do Aparelho ou blindagem do local.

1.6.4 – Antes do uso do Aparelho

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

1.6.5 – Durante o uso do Aparelho



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



Não remova o gabinete ou abra o equipamento. Alta tensão interna. Perigo de Choque elétrico.



Somente profissionais da saúde treinado, qualificado e capacitado poderão usar o equipamento

- Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar a unidade.
- O Aparelho deverá ser operado somente por profissionais da área da saúde treinado, qualificado e capacitado, 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;
 - Estar familiarizado com a estrutura e funções fundamentais do aparelho;
 - Estar familiarizado com os protocolos de emergência deste aparelho;
 - Ser capaz de reconhecer irregularidades no funcionamento da unidade e implementar as medidas apropriadas, quando necessário.

- Durante a movimentação, segurar no local indicado no Aparelho.
- O Aparelho foi projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, mas em condições muito extremas, pode causar interferência com outros Aparelhos. Não utilize este Aparelho em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.
- O Aparelho 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.
- 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 representante autorizado ou fabricante PRO-X.
- Em caso de dano ou defeito, não use o Aparelho e entre em contato com representante autorizado ou fabricante PRO-X.
- Não use a unidade se algum de seus compartimentos ou peças estiver danificado, solto ou tiver sido removido. Entre em contato com um representante autorizado ou fabricante PRO-X 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 entrar em contato com conectores acessíveis enquanto estiver em contato com o paciente.

1.6.6 – Proteção contra radiação



Deverão ser tomadas medidas de proteção contra radiação ionizante e radiação residual, para evitar efeitos colaterais a usuários e operadores. Deve-se restringir o acesso ao Aparelho 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 Aparelho.

- A exposição aos raios X pode causar danos às células do corpo humano.
- Aparelhos 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 devem usar avental de chumbo e colar de tireoide durante as exposições.
- O uso de Aparelho 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, Aparelhos de proteção contra radiações deve 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 atrás de uma barreira física, para reduzir ao máximo a quantidade de radiação ionizante absorvida.

1.6.7 – Após a utilização e operação do aparelho

- O aparelho possui desligamento automático após 5 minutos sem utilização, mesmo assim é importante desligar o aparelho se não estiver em uso.
- Todas as partes que tiveram contato com o paciente, operador ou terceiros ou a fluídos corpóreos como saliva e sangue devem ser limpas e desinfetadas a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves.
- Realize a limpeza e desinfecção conforme instruções contidas neste manual.
- Não usar ou manusear o aparelho durante o carregamento;

1.6.8 – Precauções em caso de inutilização do Aparelho

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Aparelho de Raio-X Odontológico, 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.

Este 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.





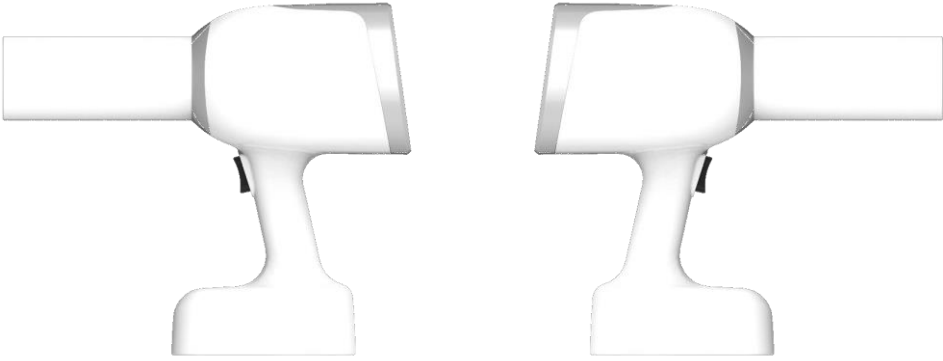
Esse Aparelho não deve ser eliminado como lixo doméstico.

1.7 – Apresentação do aparelho:

1.7.1 - Aparelho – modelo ION PRO-X Portátil

| Descrição | Imagem |
|-----------------------------------|--|
| Vista frontal |  |
| Vista traseira |  |
| Vista lateral esquerda e direita, |  |

1.7.2 - Aparelho – modelo ION PRO-X Portátil PLUS

| Descrição | Imagem |
|-----------------------------------|--|
| Vista frontal |  |
| Vista traseira |  |
| Vista lateral esquerda e direita, |  |

1.8 – Acessórios:

| Item | Descrição | Imagem |
|------|---------------------------|--|
| 01 | Carregador de bateria |  A imagem mostra um carregador de bateria preto, retangular, com um cabo preto enrolado em cima. O cabo termina em uma tomada de dois pinos. |
| 02 | Escudo espalhamento retro |  A imagem mostra um escudo de espalhamento retro, branco, com uma borda arredondada e um círculo branco no centro. |
| 03 | Controle Remoto |  A imagem mostra um controle remoto branco, com um botão central verde e um botão lateral branco. |

1.9 – Materiais de consumo e materiais de apoio

Materiais de consumo: Não aplicável

Materiais de apoio: Instruções de Uso

1.10 - Especificações e Características Técnicas

1.10.1- Modelo: Aparelho ION PRO-X Portátil

| Características Elétricas - Aparelho ION PRO-X Portátil | |
|--|--|
| Alimentação | Energizado internamente – Bateria de lítio polímero |
| Tempos de exposição | 0,010 a 1,0s |
| Tensão/ corrente do tubo | 60kV(±10%)/ 2,5mA(±20%) e 70kV(±10%)/ 3,0mA(±20%) (dois níveis de ajustes) |
| Condições ambientais de operação | - Faixa de temperatura ambiente: de +15°C a +30°C - Faixa de umidade: de 30% a 75% umidade relativa - Faixa de pressão atmosférica: 700hPa a 1060 hPa. |
| Proteção contra penetração nociva de água | Aparelho comum – IPX0 (Aparelho sem proteção contra penetração de água). |
| Grau de proteção contra choque elétrico | Equipamento Classe II com parte aplicada do tipo Tipo BF |
| Modo de operação | Operação Não Contínua 1 segundo de exposição (ligado) 60 segundos de resfriamento (desligado) |
| Método de limpeza | Pano úmido e sabão neutro |
| Embalagem de proteção | Ver item 10 – SIMBOLOGIA |

| Características elétricas – Bateria | |
|--|-----------------------|
| Modelo da bateria | Lítio polímero (LiPo) |
| Tensão de saída | 22,2V dc (±5%) |
| Capacidade de carga | 950mAh |
| Resistência | 0,17 Ω |

| Características elétricas – Carregador | |
|---|--|
| Tensão de entrada | 100 - 220V~ (±10%) |
| Frequência | 50 – 60Hz (±5%) |
| Tensão de saída | 25Vdc (±5%) |
| Corrente de saída | 2,0 A (±5%) |
| Sinalização | Vermelho: Carregando, Verde: Carregado |

| Tubo de Raio-X | |
|--------------------------------------|---|
| Modelo | Anodo Fixo - modelo D-045 |
| Limitador | Marca PRO-X, modelo Cilíndrico sendo o Limitador definido como Colimador PRO-X – número de série igual ao do cabeçote – contem filtro de alumínio de 1,5mm. |
| Localizador | Parte aplicada, de material plástico e isolado. Usado para direcionar e limitar o campo dos feixes de raios x. |
| Material da superfície do alvo | Tungsten |
| Potência nominal de entrada do Anodo | 0.585kW |
| Quantidade de calor do anodo | 4.3kJ |

| | |
|--|--|
| Ângulo alvo | 12.5° |
| Corrente máxima do filamento | 3.0A |
| Tensão máxima do filamento | 3.0~3.7V |
| Filtro inerente | 1.0mmAl/70kV |
| Valor nominal do Ponto focal | 0,4 mm x 0,4 mm |
| Ponto focal – Indica a posição exata do centro emissor de raios x. | 200 mm +/- 5mm com relação ao final do direcionador; sobre o eixo de referência (com tolerância de +/- 1mm) |
| Dissipação Térmica Contínua do conjunto emissor de raios X. | Conteúdo de calor no ânodo 4300J Dissipação máxima de calor do ânodo 100W Tempo máximo de exposição radiográfica 1,000 s |
| Tensão máxima do filamento | 3,0 a 3,7V (±10%) |
| Corrente máxima do filamento | 3.0A |

1.10.2– Modelo: ION PRO-X Portátil PLUS

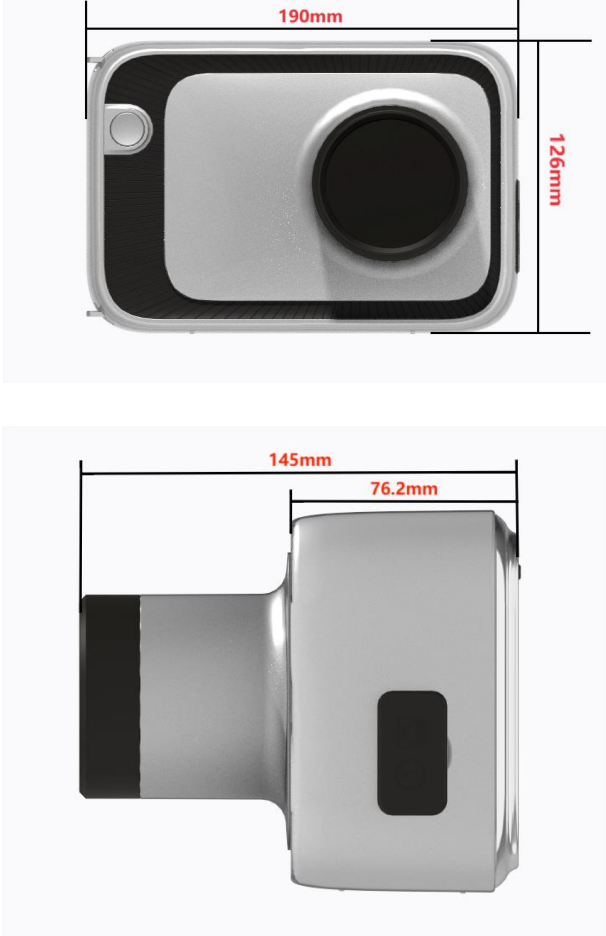
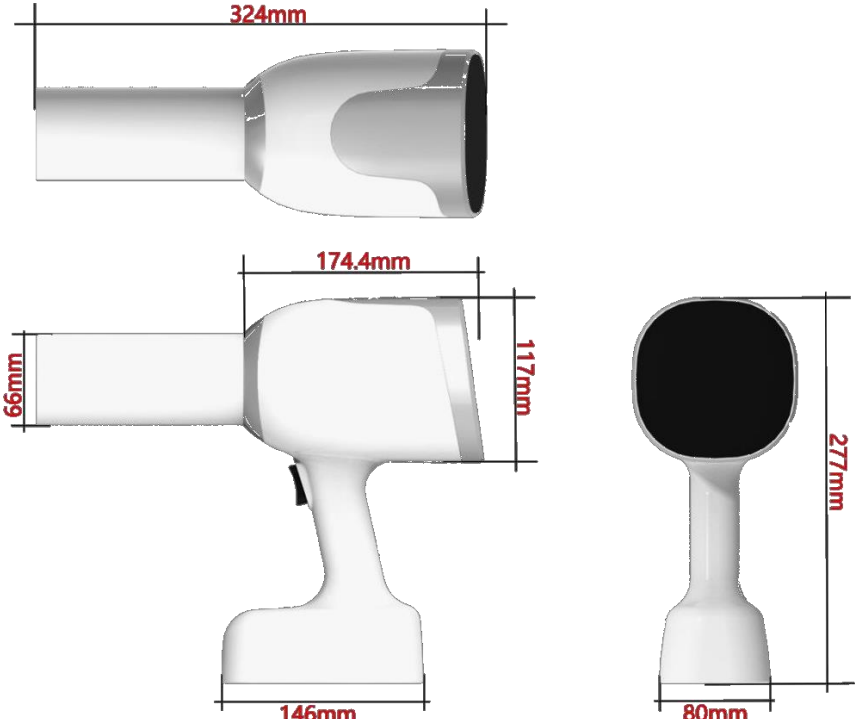
| Características Elétricas - Aparelho | |
|---|--|
| Alimentação | Energizado internamente – Bateria de lítio polímero |
| Tempos de exposição | 0,010 a 1,0s |
| Tensão do tubo | 60kV, 65kV e 70kV (±10%), ajustável em três (3) níveis |
| Corrente do tubo | 2,5mA ou 3,5mA (±10%), ajustável em dois (2) níveis |
| Condições ambientais de operação | - Faixa de temperatura ambiente: de +15°C a +30°C - Faixa de umidade: de 30% a 75% umidade relativa - Faixa de pressão atmosférica: 700hPa a 1060 hPa. |
| Proteção contra penetração nociva de água | Aparelho comum – IPX0 (Aparelho sem proteção contra penetração de água). |
| Grau de proteção contra choque elétrico | Equipamento Classe II com parte aplicada do tipo Tipo BF |
| Modo de operação | Operação Contínua |
| Método de limpeza | Pano úmido e sabão neutro |
| Embalagem de proteção | Ver item 10 – SIMBOLOGIA |
| Temperatura ambiente para a operação | De 22° C a 30° C |

| Características elétricas – Bateria | |
|--|-----------------------|
| Modelo da bateria | Lítio polímero (LiPo) |
| Tensão de saída | 22,2V dc (±5%) |
| Capacidade de carga | 950mAh |
| Resistência | 0,17 Ω |

| Características elétricas – Carregador | |
|---|---|
| Tensão de entrada | 220V~ (±10%) |
| Frequencia | 50 – 60Hz (±5%) |
| Tensão de saída | 25Vdc (±5%) |
| Corrente de saída | 1,0 A (±5%) |
| Sinalização | Vermelho: Carregando, Verde: Carregado |

| Tubo de Raio-X | |
|--|---|
| Modelo | Anodo Fixo - modelo D-045 |
| Limitador | Marca PRO-X, modelo Cilíndrico sendo o Limitador definido como Colimador PRO-X – número de série igual ao do cabeçote – contem filtro de alumínio de 1,5mm. |
| Localizador | Parte aplicada, de material plástico e isolado. Usado para direcionar e limitar o campo dos feixes de raios x. |
| Material da superfície do alvo | Tungsten |
| Potência nominal de entrada do Anodo | 0.585kW |
| Quantidade de calor do anodo | 4.3kJ |
| Ângulo alvo | 12.5° |
| Corrente máxima do filamento | 3.0A |
| Tensão maxima do filamento | 3.0~3.7V |
| Filtro inerente | 1.0mmAl/70kV |
| Valor nominal do Ponto focal | 0,4 mm x 0,4 mm |
| Ponto focal – Indica a posição exata do centro emissor de raios x. | 200 mm +/- 5mm com relação ao final do direcionador; sobre o eixo de referência (com tolerância de +/- 1mm) |
| Dissipação Térmica Contínua do conjunto emissor de raios X. | Conteúdo de calor no ânodo 4300J Dissipação máxima de calor do ânodo 100W Tempo máximo de exposição radiográfica 1,000 s |
| Tensão máxím do filamento | 3,0 a 3,7V (±10%) |
| Corrente máxima do filamento | 3.0A |

1.11 - Tabela comparativa entre modelos

| CÓDIGO | MODELO | TIPO | Dimensões |
|--------|-------------------------|----------|--|
| | ION PRO-X Portátil | Portátil |  <p>Top view dimensions: 190mm (width), 126mm (height). Side view dimensions: 145mm (width), 76.2mm (height).</p> |
| | ION PRO-X Portátil Plus | Portátil |  <p>Dimensions shown: Top view: 324mm (length). Front view: 146mm (width), 117mm (height). Side view: 80mm (depth). Bottom view: 277mm (height).</p> |

2- Interface do usuário

2.1- Modelo: Aparelho ION PRO-X Portátil

2.1.1- Painel de controle

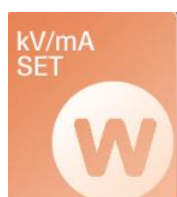


| Item | Descrição |
|------|--|
| 01 | Seleção tipo/ formato do dente |
| 02 | Seleção do perfil do paciente |
| 03 | Configuração |
| 04 | Liga/Desliga |
| 05 | Seleção do tipo do sensor |
| 06 | Seleção da potência de trabalho (kV x mA) |
| 07 | Salvar |
| 08 | Tecla de ajuste incremento do tempo de exposição |
| 09 | Tecla de ajuste decremento do tempo de exposição |
| 10 | Estado de operação do equipamento atual |
| 11 | Tempo de exposição |
| 12 | Estado de carga da bateria |

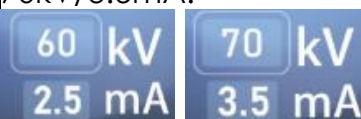
2.1.2- Explicação – aparelho, teclas e funções

| | |
|---|--|
| (1) Tecla de exposição Raio-X | |
|  | <p>Se a tecla for pressionada por 3 segundos, haverá exposição de Raio-X no tempo ajustado. Se a tecla for liberada antes de 3 segundos, o equipamento mostrará erro.</p> |
| (2) Cilindro limitador de feixe de Raio-X | |
|  | <p>Construído com uma barreira de chumbo, o cilindro de Raio-X previne a exposição não necessária ao usuário.</p> |
| (3) Interface de comunicação e carregamento | |
|  | <p>A porta RJ45 é usada para conexão externa com um dispositivo de segurança para cessar a radiação ou comunicação RS232 A entrada de carregamento é usada para carregar o equipamento através de um carregador externo.</p> |
| (4) Tecla Liga/ desliga | |
|  | <p>Pressionar para ligar. Pressionar e segurar por 5 segundos para desligar.</p> |
| (5) Seleção do perfil do paciente | |
|  | <p>Mudar a tela entre os   perfils</p> |
| (6) Tecla Liga/ desliga | |
|  | <p>Tecla desliga geral.</p> |
| (7) Seleção do dente | |
|  | <p>Seleção de múltiplos perfil de dentes</p>  |

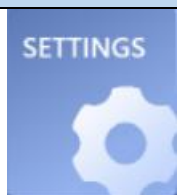
(8) Seleção da potencia de trabalho (kv x mA)



Pressionar a tecla para ajustar kV/mA. Há duas opções de nível de potência a selecionar: 60kV/2.5mA ou 70kV/3.5mA.



(9) Configuração










Função controle remoto:
Pareamento do controle remoto – Entrar em configurações, pressionar tecla “seta para baixo”, ao lado inferior direito para entrar na proxima pagina, clique e seleciona a função “Parear controle remoto”, e na tela aparecerá “Voce deseja parear?”, após pressionar “SIM”, a tela inicialmente mostrará “em preparação”. Após algum tempo, o aparelho emite um som curto e mostra “em processo de pareamento..”, nesse mometo pressionar e segurar controle remoto. Após finalizado com sucesso o pareamento terminar,

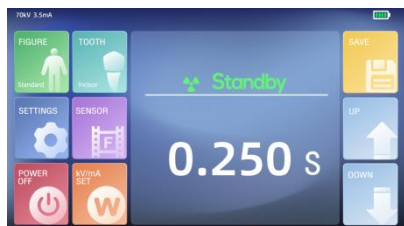
Exposição remota
Após ajustar os parâmetros de exposição na página principal, pressionar e segura o controle remoto para expor a radiação, e soltar a tecla do controle após aguardar o tempo de parada da sinalização sonora.

Ajuste o tempo de bloqueio de tela automático
Entrar em configurações, pressionar tecla “seta para baixo”, ao lado inferior direito para entrar na próxima página, clique e seleciona a função “Ajuste manual do bloqueio de tela” (5 minutos é a definição padrão de fábrica) Após atingir o tempo ajustado, sem operação, o aparelho desligará automaticamente e somente retornará pressionando a tecla Liga/ desliga (4);
Para economizar energia da bateria, o brilho da tela gradualmente diminui no modo de não operação e retorna ao estado normal quando pressionado a tela.

Reestabelecer as configurações de fábrica
Entrar em configurações, pressionar tecla “Ajustes de fábrica”, na tela aparecerá “Reestabelecer as configurações de fábrica ?” pressionar “Sim”, e todas as configurações serão reestabelecidas de fábrica após a sinalização sonora finalizar.

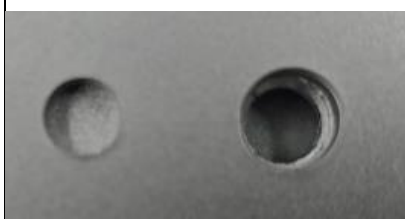
| | |
|---|---|
| (10) Tecla Incremento | |
|  | <p>Tecla de incremento do tempo de exposição, pressionar e segurar para aumentar o tempo de exposição;</p> <p>Tecla de incremento do valor de kV/mA.</p> |
| (11) Tecla Decremento | |
|  | <p>Tecla de decremento do tempo de exposição, pressionar e segurar para decrementar o tempo de exposição;</p> <p>Tecla de decremento do valor de kV/mA.</p> |
| (12) Tecla Salvar | |
|  | <p>Tecla salvar os parâmetros de tempo de exposição e potência de trabalho (kV x mA)</p> |
| (13) Estado de carga da bateria | |
|  | <p>Se a bateria está totalmente carregada, cerca de 100 radiografias poderão ser realizadas nas condições de : 60 kV/2.5 mA/0.5 s).</p> <p>Se a capacidade da bateria sinalizar vermelho  carregar imediatamente para evitar desligamento durante a exposição.</p> |
| (14) Estado de carga da bateria | |
|  | <p>Conector para carregamento do aparelho</p> |
| (15) Conector de exposição manual | |
|  | <p>Conector usado para a conexão da chave de exposição manual.</p> |

(16) Tela sensível ao toque (touchscreen)



Tela – apresenta as configurações dos parâmetros, estado e informações do aparelho, sensível ao toque (touchscreen).

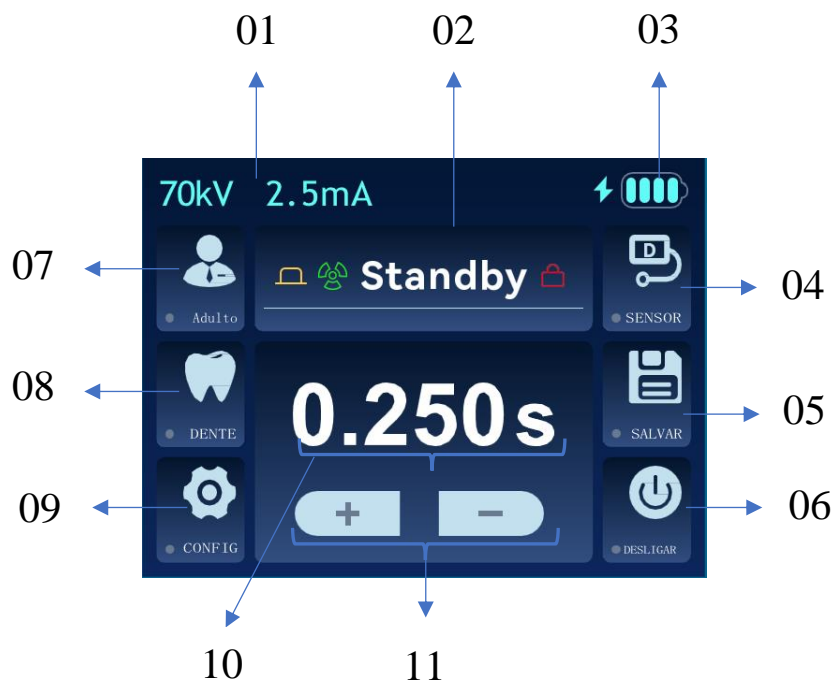
(17) Orifício de fixação



Orifício de fixação do aparelho em suportes do tipo tripé.

2.2- Modelo: Aparelho ION PRO-X Portátil Plus




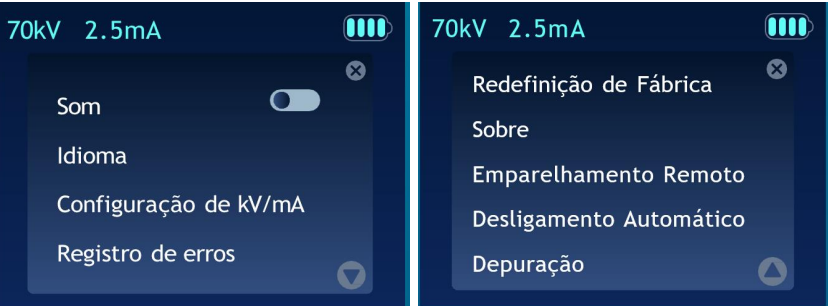


2.2.1- Painel de controle



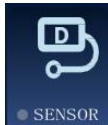


| Item | Descrição |
|------|--|
| 01 | Parâmetro de potência de exposição atual [kV x mA] |
| 02 | Estado de operação do equipamento atual |
| 03 | Estado de carga da bateria |
| 04 | Seleção do tipo do sensor |
| 05 | Salvar |
| 06 | Liga/Desliga |
| 07 | Seleção do perfil do paciente |
| 08 | Seleção do formato do dente |
| 09 | Configuração |
| 10 | Tempo de exposição |
| 11 | Tecla de ajuste do tempo de exposição |

2.2.2 – Explicação – aparelho, teclas e funções

| | |
|---|--|
| (1) Tecla de exposição Raio-X | |
|  | <p>Se a tecla for pressionada por 3 segundos, haverá exposição de Raio-X no tempo ajustado.</p> <p>Se a tecla for liberada antes de 3 segundos, o equipamento mostrará erro.</p> |
| (2) Cilindro limitador de feixe de Raio-X | |
|  | <p>Construído com uma barreira de chumbo, o cilindro de Raio-X previne a exposição não necessária ao usuário.</p> |
| (3) Interface de carregamento | |
|  | <p>A entrada de carregamento é usada para carregar o equipamento através de um carregador externo.</p> |
| (4) Orifício de fixação inferior | |
|  | <p>Orifício para fixar o equipamento ao tripé.</p> |
| (5) Tecla Liga/ desliga | |
|  | <p>Pressionar para ligar.</p> <p>Pressionar e segurar por 5 segundos para desligar.</p> |
| (6) Seleção de perfil de paciente | |
|  | <p>Mudar a tela entre perfis</p> |
| (7) Tecla Liga/ desliga | |
|  | <p>Tecla desliga geral.</p> |

| (8) Seleção do dente | Botão de seleção do perfil do dente a ser radiografado (inciso, canino, molar e oclusão). | | | | | | | | | | |
|---|---|------------------|----------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------|
|  | Seleção de múltiplos perfil de dentes  | | | | | | | | | | |
| (9) Tecla de ajuste | Clicar para entrar ao próximo menu. O menu é mostrado em duas (2) páginas. | | | | | | | | | | |
|  |  <table border="1" data-bbox="587 1032 1272 1406"> <thead> <tr> <th>Idioma Português</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Som e tons de alarme</td></tr> <tr><td>Seleção de idioma</td></tr> <tr><td>Configuração de kV/mA</td></tr> <tr><td>Registro de erros</td></tr> <tr><td>Redefinição de Fábrica</td></tr> <tr><td>Sobre a máquina</td></tr> <tr><td>Emparelhamento do controle remoto</td></tr> <tr><td>Desligamento automático</td></tr> <tr><td>Depuração</td></tr> </tbody> </table> | Idioma Português | Som e tons de alarme | Seleção de idioma | Configuração de kV/mA | Registro de erros | Redefinição de Fábrica | Sobre a máquina | Emparelhamento do controle remoto | Desligamento automático | Depuração |
| Idioma Português | | | | | | | | | | | |
| Som e tons de alarme | | | | | | | | | | | |
| Seleção de idioma | | | | | | | | | | | |
| Configuração de kV/mA | | | | | | | | | | | |
| Registro de erros | | | | | | | | | | | |
| Redefinição de Fábrica | | | | | | | | | | | |
| Sobre a máquina | | | | | | | | | | | |
| Emparelhamento do controle remoto | | | | | | | | | | | |
| Desligamento automático | | | | | | | | | | | |
| Depuração | | | | | | | | | | | |
| (10) Tecla de ajuste tempo varredura/ exposição | Mostra o tempo de varredura/ exposição. (+) incrementa/ (-) decrementa | | | | | | | | | | |
|  | Ajuste do tempo e varredura/ exposição  | | | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| (11) Seleção de potência - Opções múltiplas de potência: Tensão de 60kV /65kV /70kV e a combinação de corrente: 2,5 mA ou/3,5 mA. | |
| Pressionar na tecla "ajuste" para entrar no submenu e selecionar a opção de "Seleção de Potência". |  |
| (12) Tecla Salvar | |
|  | Armazena os parâmetros de exposição e tempo. |
| (13) Seleção sensor digital/Filme radiográfico | |
|  | Seleciona o sensor digital ou modo Filme radiográfico. |

3 – Instruções de operação

3.1 – Preparo Inicial



O equipamento é energizado internamente por meio de baterias do tipo Lítio Polímero (LiPo), verifique se o estado de carga do aparelho está na cor verde, indicando aparelho carregado e seguro para uso.



O Aparelho deve ser limpo e desinfetado antes da utilização em um novo paciente, observando as instruções contidas neste manual.

O aparelho Raio-X odontológico, modelos ION PRO-X Portátil e ION PRO-X Portátil Plus são seguros desde que os parâmetros de exposição radiológica e as instruções de operação sejam seguidas.

Observar que a radiação ideal para o operador é dentro da área cônica atrás do escudo de proteção contra radiação retro espalhada ou secundária (a chamada zona de ocupação efetiva).

Todas as pessoas autorizadas a operar o equipamento devem estar cientes das recomendações de segurança, estabelecer a dose máxima permitida e seguir todas as diretrizes estabelecidas através do plano interno de proteção radiológica para pacientes grávidas ou que planejam engravidar e os operadores.

O Plano de Proteção Radiológica (PPR) é um documento técnico-normativo exigido para instalações que utilizam radiação ionizante, como equipamentos de raios-X, para estabelecer e detalhar um sistema de segurança que protege trabalhadores, o público e o meio ambiente. Ele descreve as medidas de controle, como monitoramento de radiação, EPIs, controle de acesso e procedimentos de emergência, e deve seguir as normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e as Normas Regulamentadoras do trabalho.

Não operar o equipamento Raio-X odontológico até que o paciente e o operador estejam na posição correta e preparados à exposição. Isso reduz a possibilidade de interrupções e evita que pessoas sejam expostas a radiação ionizante inadvertidamente.

Não tente expor a radiação se alguma pessoa estiver atrás do paciente (na direção de emissão do Raio-X). A exposição pode ser finalizada a qualquer momento apenas liberando o botão de disparo.



O aparelho Raio-X odontológico, modelos ION PRO-X Portátil e ION PRO-X Portátil Plus fornecem proteção contra radiação desnecessária. No entanto, não há uma disposição prática que possa proteger completamente contra radiação reversa, expondo o operador ou pessoal auxiliar ou de apoio à radiação ionizante desnecessárias. É importante limitar o uso do equipamento e cumprir com todos os requisitos de proteção radiológica aplicado.

O operador está bem protegido contra a radiação retro espalhada quando as seguintes precauções são tomadas:

- a) O escudo de retro espalhamento esteja localizado acima do cilindro limitador de feixe;
- b) O escudo de retro espalhamento esteja localizado próximo ao paciente;
- c) O paciente posiciona a cabeça, se necessário para acomodar e receber a radiação;
- d) O operador deve permanecer na zona de ocupação efetiva diretamente atrás da proteção do equipamento;
- e) A fim de aumentar a proteção radiológica dos operadores, recomenda-se a utilização de equipamentos de proteção com equivalente de chumbo não inferior a 0,25 mmPb (o equivalente de chumbo das luvas de proteção não deve ser inferior a 0,025 mmPb para o aumento da proteção radiológica);
- f) Os operadores devem estar familiarizados e capacitado na operação e utilização do equipamento, a fim de evitar o aumento do número de exposições inválidas devido a operações incorretas e o aumento da radiação transmitida. Em caso de operação incorreta, a exposição deve ser interrompida a tempo.

3.2 – Posicionamento e preparo do paciente

3.2.1 – Preparando o paciente

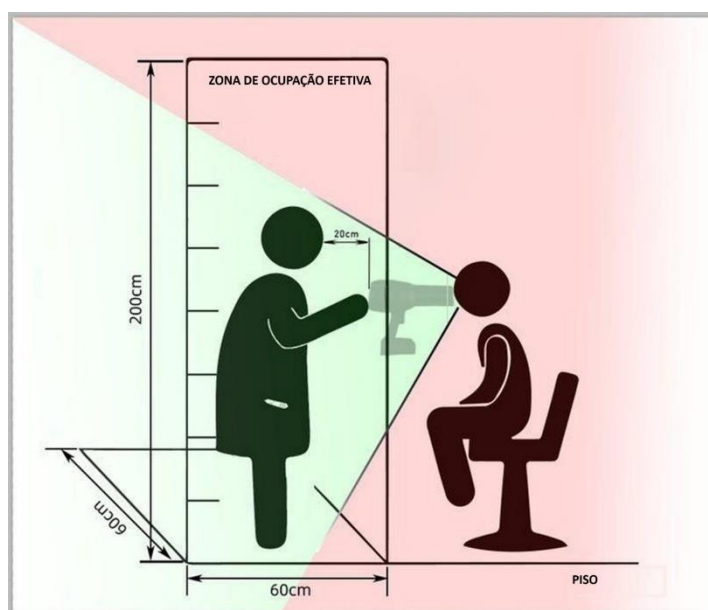
| | |
|---|---|
|  | <p>Peça ao paciente para remover quaisquer objetos como óculos, aparelhos auditivos, próteses e joias pessoais, tais como brincos, colares e grampos de cabelo, etc.</p> <p>Solicite ao paciente vestir o avental de proteção sobre o corpo, especialmente para pacientes pediátricos, conforme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

3.2.2 – Posicionando o paciente

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

- Solicite ao paciente para se sentar em uma cadeira.
- Aproxime o emissor da região a ser realizada a exposição.

Como mostrado na figura abaixo, a proteção máxima contra espalhamento (área rosa) é fornecido quando o equipamento é posicionado próximo ao paciente e perpendicular ao operador (com a cabeça do paciente inclinada, se necessário), com o escudo de retro espalhamento totalmente orientado ao paciente e paralelo ao operador.



Operações fora da área protegida (ou no caso de áreas protegidas reduzidas) exigem medidas de proteção adequadas, como o uso de aventais de proteção radiológica e colares de proteção radiológica para tireoide, conforme exigido pelas normas de proteção radiológica.

4 - Instalação do Produto

Local a ser instalado o Aparelho e cuidados sobre instalação elétrica:

1. O local a ser instalado o Aparelho de Raios-X Odontológicos da PRO-X deverá seguir os seguintes procedimentos:

O local para instalação do Aparelho deverá estar de acordo com as exigências estabelecidas pela ANVISA e conter aterramento no local e na tomada de instalação, assim o Aparelho funcionará de acordo com a finalidade prevista para obtenção de diagnósticos odontológicos corretos. A condição de transporte deste Aparelho deverá ser observada e feita conforme os símbolos colocados na embalagem.

O operador deverá estar apto para utilização do Aparelho de raios-x odontológico, com formação em odontologia ou capacitado para operar o Aparelho de raios-X.

2. O aparelho Raio-X odontológico, modelos ION PRO-X Portátil e ION PRO-X Portátil Plus deverão serem instalados em um local com proteção de sobrecarga e com fios corretos. Recomendamos que utilize disjuntores independentes para a alimentação elétrica deste Aparelho, com proteção para duas fases, tendo a instalação predial à capacidade de corrente para 10 Amperes e instalação com fios de bitola de 2,5 mm para uma distância no máximo de 30 metros da caixa de distribuição predial/consultório para essa bitola de fio. A tomada deverá ter capacidade de 10 Amperes / 250 volts com aterramento. A instalação elétrica deverá ser feita pôr profissional capacitado para essa função.

As especificações do Aparelho referente à potência de entrada, tensão de alimentação etc., estão descritas no item 1.9 – Especificações e características técnicas.

3. O operador deverá observar e realizar os procedimentos relativos ao item 9.2 - Limpeza e Assepsia, e item 8.3 – manutenção preventiva e periódica descritas neste manual, sendo que para instalação, calibração ou manutenção corretas do Aparelho, os procedimentos e execução deverão ser realizados pôr um técnico treinado e autorizado pelo fabricante.

Importante: A correta verificação e realização dos itens descritos acima proverão ao Operador a instalação CORRETA do Aparelho, de um funcionamento correto e com completa segurança. Não há necessidade de treinamento para uso do Aparelho de Raios X odontológico para o odontólogo, pois há uma matéria específica na Faculdade explicando técnicas e uso do Aparelho.

Nota: As características de emissões desse Aparelho o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR11, CLASSE A). Se for utilizado em ambiente residencial (para a qual normalmente referida a IEC/CISPR11, CLASSE B), esse Aparelho pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o Aparelho.

4.1. Desembalagem:

Ao receber o aparelho Raio-X odontológico tenha os seguintes cuidados:

Verifique se a caixa que contém o aparelho apresenta sinais de impacto ou perfuração, caso em que a ocorrência deverá ser objeto de imediata reclamação junto à transportadora, convindo chamar um técnico credenciado pela indústria, para avaliação conjunta com o representante daquela, de eventuais danos causados ao Aparelho;

Todavia, independentemente da existência ou não de sinais externos (na embalagem), constatada alguma irregularidade ocorrida durante o transporte, o procedimento deverá ser o mesmo indicado no item anterior;

Antes de utilizar o Aparelho, preencha o certificado de garantia, que o acompanha; e envie para a PRO-X;

Preencher o Certificado de Garantia e enviar via FAX ou EMAIL para PRO-X. Caso não seja feito este procedimento, o comprador perderá a garantia do produto dada pela fábrica.

Caso, tornando-se necessário armazenar o Aparelho, por algum tempo, deverá providenciar-se para que sejam adequadas as condições ambientais do armazenamento no depósito ou outro local em que ele seja colocado, dado que o aparelho de Raios-X contém componentes eletrônicos e peças sensíveis à umidade (50%), ao calor em excesso (36° C), à poeira e a produtos químicos prejudiciais. (Chuva)

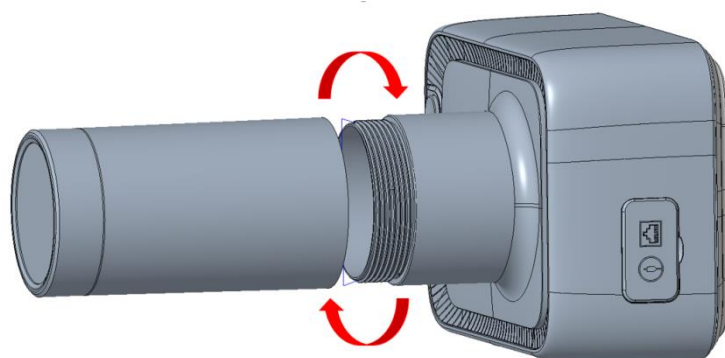
4.2. Checagem preliminar:

Desembalado seu aparelho de Raios-X Odontológico da PRO-X, proceda à seguinte verificação:

- Estado mecânico geral do Aparelho.
- Condições gerais da pintura.
- Acessórios que compõem o produto
- Laudo de conformidade.
- Certificado de garantia.

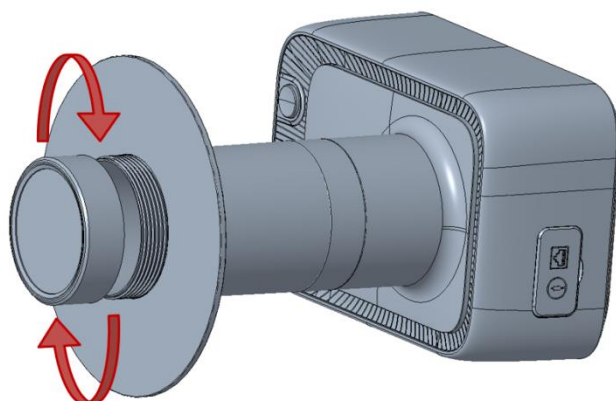
4.3. Instalação do cilindro limitador – modelo ION PRO-X Portátil

Instalar o cilindro limitador de feixe no corpo principal do aparelho de raio X odontológico na direção da rosca.



4.4. Instalação do escudo de proteção contra radiação reversa.

Abra a tampa frontal do cilindro limitador, coloque o disco de proteções reversa e aperte a tampa frontal do cilindro limitador na direção da rosca.



4.5. Instalação do tripé

Alinhe o furo roscado na parte inferior do aparelho de raio-X odontológico com o parafuso do tripé e aperte-o até que estejam firmemente conectados.



Atenção ao ajuste horizontal do tripé durante a instalação, caso contrário, o equipamento poderá tombar. Utilize somente os suportes triangulares especificados neste manual para evitar tombamento

5 – Instrução de uso:

5.1 - Técnicas para Radiografia

As técnicas de retirada de radiografias estão em constante evolução no meio odontológico, portanto recomendamos os seguintes procedimentos técnicos para o posicionamento do cabeçote:

Técnica peripical: Indicado para exame detalhado dos dentes e estruturas vizinhas. São dois métodos básicos de tomada radiológica - Bissetriz e Paralelismo – EX: Método Bissetriz: Posicionar o cone frontal ao cabeçote na parte onde terá a radiografia, coloque a cabeça do paciente no plano Sagital e perpendicular ao solo, o plano oclusal deverá estar sempre paralelo ao solo, para a maxila poderá ser referenciada ao Plano Camper e geralmente paralelo ao Plano Oclusal, para a mandíbula deverá ser verificado novos métodos.

A colocação do Filme deve ser feita com a frente para os dentes, e o localizador apoiando suas bordas no palato e dentes isto para a maxila, e no assoalho da boca e dentes para a mandíbula. Colocar o picote do Filme ao nível das faces incisais ou oclusivas dos dentes.

Direção do feixe de Raios X: sempre verificar que o direcionamento correto será com a posição correta do localizador de raios x do cabeçote, sendo sempre colocada perpendicular a Bissetriz do angulo formado pelo eixo do dente e o plano do Filme radiológico.

5.2 - Teste de Funcionamento

Antes de realizar o primeiro diagnóstico, aconselhamos a realização de um teste de Raios-X, procedendo da seguinte maneira:

- A. Sobre uma superfície plana, coloque um Filme de Raios-X, sobre ele, coloque um objeto metálico (Ex. Clipes ou moeda).
- B. Posicione o cabeçote de Raios-X com o ângulo de 90° sobre o Filme, a uma distância de 20 mm, regule o tempo de exposição entre 0,6 – 0,8 segundo e dispare.
- C. Revele o Filme e observe se na radiografia se consta a forma do objeto metálico.
- D. Qualquer erro do resultado deste teste entre em contato com a PRO-X.

5.3. - Instruções de operação e uso dos Aparelhos de Raios-X odontológico

Precauções ao fazer a 1ª aplicação de carga:

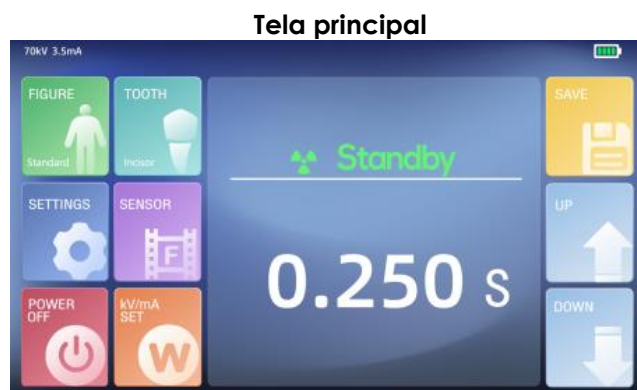
- a) Verificar se todas as peças do gerador de raios x estão corretamente colocadas;
- b) Verificar se todos os itens de uso e operação foram realizados;
- c) Sempre ter a segurança de permanecer do lado oposto ao lado de emissão dos raios x;
- d) Realizar o teste do item 5.2 deste manual – teste de funcionamento;
- e) Verifique se a bateria do aparelho de Raio-X esta carregada para realizar o procedimento.

5.4. - Instrução de uso - modelo ION PRO-X Portátil



5.4.1. Operação inicialização e desligamento – modelo ION PRO-X Portátil

- (1) Quando a tecla de inicialização é pressionada, a tela inicial, com o logo da empresa é mostrado, e em seguida a tela principal é mostrada.
- (2) Na tela principal os parâmetros de exposição e as teclas de funções são mostrados na tela.
- (3) No caso de bateria baixa, o ícone bateria pisca. Se não realizar o carregamento do aparelho a tempo o equipamento desligará automaticamente.
- (4) Usar o carregador que acompanha o produto para carregar o aparelho de Raio-X.
- (5) Desligamento: Pressionar a tecla desligar, no canto inferior direito da tela ou pressionar e segura a tecla liga/desliga no lado superior do gabinete do equipamento.
- (6)



5.4.2. Condições de exposição

- 1) Selecionar na tela a perfil de referência




- 2) Pressionar a tecla “”. Após a seleção, o perfil atual será mostrada na própria tecla de seleção.



- 3) Selecionar perfil de dentes. Pressionar a tecla “” para selecionar o perfil de dente a ser radiografado (incisivo, canino, molar e dentes de oclusão).



- 4) Seleção de potência (kV/ mA). Pressionar a tela “” para ajuste da potência de trabalho (kV/ mA), a seleção do parâmetro deve ser realizado pelas teclas seta para cima ou baixo e após selecionar o nível, pressionar salvar.



- 5) Para realizar o disparo da radiação. Pressionar a tecla do equipamento “”

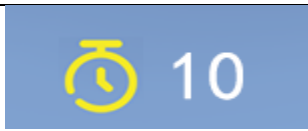


Nota: Ao pressionar o botão de exposição pela primeira vez, o dispositivo entra no estado de prontidão e realiza uma contagem regressiva de 10 segundos.

Se o botão de exposição for pressionado pela segunda vez no estado de prontidão, o dispositivo iniciará a exposição conforme necessário.

Ao mesmo tempo, o equipamento emite um sinal sonoro. Quando o sinal sonoro cessar, a exposição termina e o botão de disparo é liberado.

caso o botão for liberado antes do término da exposição, a exposição será encerrada com uma mensagem de erro.

Se a contagem regressiva de 10 segundos do estado de prontidão for excedida, o dispositivo entrará no estado de espera.

| Tela – interface | Explicação |
|---|----------------------------------|
|  | Estado Prontidão |
|  | Estado de Exposição de Radiação |
|  | Exposição de radiação finalizada |

6) Uso do controle remoto para disparo da exposição de radiação



Ao pressionar o botão do controle remoto pela primeira vez, o dispositivo entra no estado de prontidão e realiza uma contagem regressiva de 10 segundos.


Se o botão de exposição for pressionado pela segunda vez no estado de prontidão, o dispositivo iniciará a exposição conforme necessário. Ao mesmo tempo, o equipamento emite um sinal sonoro. Quando o sinal sonoro cessa, a exposição termina e o freio de mão é liberado.

Se o botão de exposição for liberado antes do término da exposição, a exposição é encerrada com uma mensagem de erro.

Se a contagem regressiva de 10 segundos do estado de prontidão for excedida, o dispositivo entra no estado de espera.

Ao utilizar o controle remoto para operar a exposição, deve-se garantir que o prompt da interface da tela do dispositivo possa ser observado e que uma comunicação audiovisual possa ser estabelecida com o paciente.

7) Finalização da exposição

Após o disparo, o dispositivo é bloqueado  e o símbolo STANDBY (EM ESPERA) é exibido ao lado direito; quando o ícone é exibido, a exposição não pode ser realizada; quando o ícone desaparecer, a próxima exposição pode ser iniciada.

O ciclo de trabalho do dispositivo é de 1:60.

Após 1 segundo de exposição, o dispositivo precisa ser resfriado por 60 segundos.

5.4.3. Uso combinado

O equipamento de raio-X odontológico portátil deve ser combinado com um sistema de imagem de raio-X digital oral ou um Filme de raio-X odontológico para uso clínico. O procedimento para o uso combinado de um equipamento de raio-X odontológico portátil e um sistema de imagem de raio-X digital oral são as seguintes:

- a. O sistema de imagem de raio-X digital oral é instalado e operado de acordo com as instruções de uso e configurado para receber a exposição de raio-X;
- b. O equipamento de raio-X odontológico portátil define os parâmetros de exposição e executa as ações de exposição com base na condição do paciente;
- c. O sistema de imagem de raio-X digital oral processa as imagens.

As etapas esperadas para o uso combinado de um equipamento de raio-X odontológico portátil e um Filme de raio-X odontológico são as seguintes:

- a. O Filme radiológico é instalado de acordo com as instruções de uso e posicionado no local onde o paciente receberá a exposição para a radiografia;
- b. O equipamento de raio-X odontológico portátil define os parâmetros de exposição e executa as ações de exposição com base na condição do paciente;
- c. O Filme de raio-X odontológico é processado de acordo com as instruções de uso para obter imagens para diagnóstico clínico.



O sistema de imagem de raio-X digital oral utilizado com o equipamento de raio-X odontológico portátil deve ser, no mínimo, um dispositivo médico de Classe II, aprovado pela ANVISA. O sistema de imagem de raio-X digital oral deve ser utilizado em estrita conformidade com as instruções de uso;

O Filme radiográfico utilizado com o equipamento de raio-X odontológico portátil deve ser, no mínimo, um dispositivo médico de Classe II, registrado pela ANVISA. O Filme de radiográfico deve ser utilizado em estrita conformidade com as instruções de uso.

5.4.4. Garantia da qualidade da imagem

1) A técnica paralela, quando disponível, pode fornecer uma imagem mais refinada que a técnica da bisetriz angular em relação ao tamanho da imagem. Para imagens radiográficas de maior qualidade, é recomendado uma distância de 200mm, equipado com centralizador como guia ao colimador, o qual deve estar instalado no centro do anel.

2) Tempo de exposição recomendada (unidades em segundo (s))

- Condições de exposição: 60kV/ 2,5mA

| Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem | Incisivo inferiores | Dentes Pré-molares/ caninos inferiores | Molar inferior | Incisivos superiores | Dentes Pré molares/ caninos superiores | Molar superior | Radiografia interproximal |
|------------------|-----------------------|---------------------|--|----------------|----------------------|--|----------------|---------------------------|
| Padrão | Filme | 0.25 | 0.32 | 0.36 | 0.25 | 0.32 | 0.36 | 0.63 |
| | Digital | 0.16 | 0.20 | 0.25 | 0.16 | 0.20 | 0.25 | 0.50 |
| Magro | Filme | 0.20 | 0.25 | 0.28 | 0.20 | 0.25 | 0.28 | 0.32 |
| | Digital | 0.11 | 0.18 | 0.22 | 0.11 | 0.18 | 0.22 | 0.32 |

➤ Condições de exposição: 70kV/ 3,5mA

| Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem | Incisivo inferiores | Dentes Pré-molares/ caninos inferiores | Molar inferior | Incisivos superiores | Dentes Pré-molares/ caninos superiores | Molar superior | Radiografia interproximal |
|------------------|-----------------------|---------------------|--|----------------|----------------------|--|----------------|---------------------------|
| Padrão | Filme | 0.14 | 0.18 | 0.20 | 0.14 | 0.18 | 0.20 | 0.36 |
| | Digital | 0.07 | 0.10 | 0.14 | 0.09 | 0.11 | 0.14 | 0.28 |
| Magro | Filme | 0.09 | 0.14 | 0.16 | 0.11 | 0.14 | 0.16 | 0.18 |
| | Digital | 0.06 | 0.09 | 0.13 | 0.06 | 0.10 | 0.13 | 0.18 |

Os parâmetros predefinidos servem apenas como referência inicial. Com base nas preferências médias, os resultados individuais podem variar devido a fatores como densidade de imagem, marcas de sensores e Filmes de imagem, técnicas e preferências dos profissionais.

5.4.5. Padrão e intervalo/ opção

| Função | Descrição | Padrão de fábrica | Intervalo/ opção |
|--------------------------------------|-------------------------|-------------------|----------------------------------|
| Seleção do perfil do paciente | Padrão/ Magro | Padrão | Padrão/ Magro |
| Seleção F/ D | Filme ou sensor digital | Digital | Filme/ Digital |
| Seleção dente | Perfil do dente | Incisivo | Incisivo/ canino/ molar/ oclusão |
| Ajustes de hibernação | Desliga automaticamente | 5 min | 1min/3 min/5 min/10 min |

5.4.6. Movimento durante a radiação

Durante o período de radiação, segure o aparelho de raios X com as mãos e mantenha a estabilidade. O sensor intraoral pode ser posicionado com um colimador para garantir a estabilidade e a qualidade da imagem.

O leve movimento do aparelho de raios X odontológico durante o processo de radiação não causará degradação da imagem.

5.5.– Instrução de uso – modelo ION PRO-X Portátil PLUS



5.5.1. Operação inicialização e desligamento – modelo ION PRO-X Portátil PLUS

- (1) Quando a tecla de inicialização é pressionada, a tela inicial, com o logo da empresa é mostrado, e em seguida a tela principal é mostrada.
- (2) Na tela principal os parâmetros de exposição e as teclas de funções são mostrados na tela.
- (3) No caso de bateria baixa, o ícone de bateria pisca. Se não realizar o carregamento do aparelho a tempo o equipamento desligará automaticamente.
- (4) Usar o carregador que acompanha o produto para carregar o aparelho de Raio-X.
- (5) Desligamento: Pressionar a tecla desligar, no canto inferior direito da tela ou pressionar e segurar a tecla liga/desliga no lado superior do gabinete do equipamento.

Tela principal



5.5.2. Condições de exposição

- 1) Selecionar na tela a perfil de referência

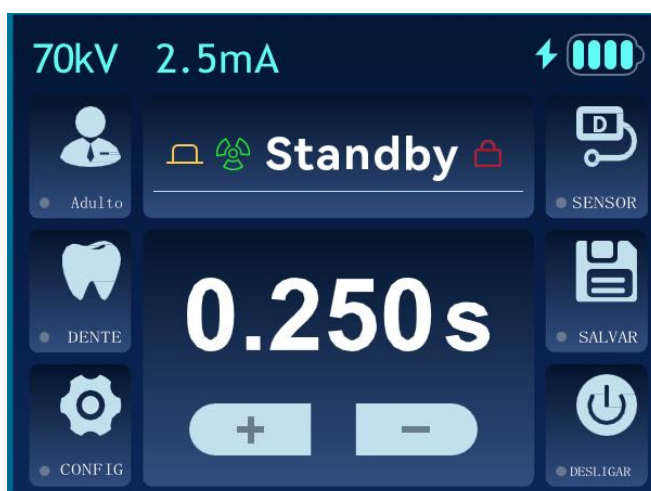


- 2) Pressionar a tecla "Adulto". Após a seleção, a figura corporal atual será mostrada na própria tecla de seleção.






- 3) Selecionar perfil de dentes. Pressionar a tecla "DENTE" para selecionar o perfil de dente a ser radiografado (incisivo, canino, molar e dentes de oclusão).

- 4) A tela touchscreen mostra o tempo padrão de exposição para diferentes perfil de pacientes e de dentes, se necessário reajustar o tempo de exposição, pressionar a tecla de incremento ou decremento.



- 5) O tempo de exposição padrão é representado a seguir com as unidades de tempo em segundo (unidade de tempo em segundos [s]).

| Tipo | Filme/ Digital | Incisivo  | Canino  | Molar  | Oclusão  |
|--------|----------------|--|--|---|---|
| Padrão | Filme | 0.25 | 0.32 | 0.36 | 0.63 |
| | Digital | 0.16 | 0.20 | 0.25 | 0.50 |
| Lean | Filme | 0.2 | 0.25 | 0.28 | 0.32 |
| | Digital | 0.125 | 0.18 | 0.22 | 0.28 |

6) Seleção da potência de exposição

Selecionar "A seleção de potência" ajustando a função e selecionando a potência necessária para exposição;

7) Salvar o tempo de exposição

Gravação manual: Pressiona a tecla "SALVAR" para armazenar os parâmetros de exposição e tempo.

5.5.3. Etapa para exposição

- 1) Primeiramente, ajustar as condições de exposição para o disparo;
- 2) Fixar o sensor digital ou o Filme radiográfico na região posterior ao dente que será radiografado e conectá-lo ao sistema de imagem do Raio-X.
- 3) Realizar o disparo através da tecla de disparo no equipamento ou do controle remoto;
- 4) Processo de exposição: Pressionar a tecla, para estar no modo de preparação "Standby" por 1 segundo e estar no estado de exposição "Raying"; ao mesmo instante a sinalização sonora emite um som "curto" intermitente. Após a finalização da sinalização sonora, a exposição é finalizada, e o estado "Standby" é mostrado na junto ao símbolo de radiação ionizante, como mostrado "Standby", indicando a contagem para a próxima exposição (razão de intermitência de 1:60). Após o ícone "Standby" desaparecer, a próxima Operação de exposição pode ser ativada.
- 5) Se a bateria estiver totalmente carregada, a radiografia pode ser realizada em torno de 230 vezes (as condições são: 60 kV /2,0mA /0.5 s, com intervalos de 30 s).
- 6) Quando o nível de bateria atinge o nível baixo, o equipamento deverá ser carregado antes de submeter a nova exposição.

5.5.4. Gerenciamento da Bateria

A capacidade da bateria é mostrado no canto superior direito do display LCD. Em caso de bateria baixa, a imagem será afetada. No entanto, o usuário deverá sempre verificar o estado de bateria em caso de uso, se a bateria estiver baixa, o ícone bateria piscará e automaticamente, após um tempo o equipamento desligará automaticamente. O tempo de carga completa é cerca de 70 minutos.

5.5.5. Uso combinado

O equipamento de raio-X odontológico portátil deve ser combinado com um sistema de imagem de raio-X digital oral ou um Filme de raio-X odontológico para uso clínico. O procedimento para o uso combinado de um equipamento de raio-X odontológico portátil e um sistema de imagem de raio-X digital oral são as seguintes:

- O sistema de imagem de raio-X digital oral é instalado e operado de acordo com as instruções de uso e configurado para receber a exposição de raio-X;
- O equipamento de raio-X odontológico portátil define os parâmetros de exposição e executa as ações de exposição com base na condição do paciente;
- O sistema de imagem de raio-X digital oral processa as imagens.

As etapas esperadas para o uso combinado de um equipamento de raio-X odontológico portátil e um Filme de raio-X odontológico são as seguintes:

- O Filme radiológico é instalado de acordo com as instruções de uso e posicionado no local onde o paciente receberá a exposição para a radiografia;
- O equipamento de raio-X odontológico portátil define os parâmetros de exposição e executa as ações de exposição com base na condição do paciente;
- O Filme de raio-X odontológico é processado de acordo com as instruções de uso para obter imagens para diagnóstico clínico.



O sistema de imagem de raio-X digital oral utilizado com o equipamento de raio-X odontológico portátil deve ser, no mínimo, um dispositivo médico de Classe II, aprovado pela ANVISA. O sistema de imagem de raio-X digital oral deve ser utilizado em estrita conformidade com as instruções de uso;

O Filme radiográfico utilizado com o equipamento de raio-X odontológico portátil deve ser, no mínimo, um dispositivo médico de Classe II, registrado pela ANVISA. O Filme de radiográfico deve ser utilizado em estrita conformidade com as instruções de uso.

5.5.6. Garantia da qualidade da imagem

3) A técnica paralela, quando disponível, pode fornecer uma imagem mais refinada que a técnica da bisetriz angular em relação ao tamanho da imagem. Para imagens radiográficas de maior qualidade, é recomendado uma distância de 200mm, equipado com centralizador como guia ao colimador, o qual deve estar instalado no centro do anel.

| | Tipo de dente | Ângulo | | Tipo de dente | Ângulo |
|---------|---------------------------|--------|-----------|---------------------------|--------|
| Maxilar | Incisivo | 55° | Mandíbula | Incisivo | -10° |
| | Premolar e dente canino | 45° | | Premolar e dente canino | -20° |
| | Molar | 35° | | Molar | -0° |
| | Radiografia interproximal | 10° | | Radiografia interproximal | -5° |

4) Tempo de exposição recomendada (unidades em segundo (s))

➤ Condições de exposição: 60kV/ 2mA

| Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem | Incisivo inferiores | Dentes Pré-molares/ caninos inferiores | Molar inferior | Incisivos superiores | Dentes Pré molares/ caninos superiores | Molar superior | Radiografia interproximal |
|------------------|-----------------------|---------------------|--|----------------|----------------------|--|----------------|---------------------------|
| Padrão | Filme | 0.25 | 0.32 | 0.36 | 0.25 | 0.32 | 0.36 | 0.63 |
| | Digital | 0.16 | 0.20 | 0.25 | 0.16 | 0.20 | 0.25 | 0.50 |
| Magro | Filme | 0.20 | 0.25 | 0.28 | 0.20 | 0.25 | 0.28 | 0.32 |
| | Digital | 0.11 | 0.18 | 0.22 | 0.11 | 0.18 | 0.22 | 0.32 |

➤ Condições de exposição: 65kV/ 2mA

| Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem | Incisivo inferiores | Dentes Pré-molares/ caninos inferiores | Molar inferior | Incisivos superiores | Dentes Pré molares/ caninos superiores | Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem |
|------------------|-----------------------|---------------------|--|----------------|----------------------|--|------------------|-----------------------|
| Standard | Filme | 0.20 | 0.25 | 0.28 | 0.20 | 0.25 | 0.28 | 0.50 |
| | Digital | 0.13 | 0.16 | 0.20 | 0.13 | 0.16 | 0.20 | 0.40 |
| Lean | Filme | 0.16 | 0.20 | 0.22 | 0.16 | 0.20 | 0.22 | 0.25 |
| | Digital | 0.09 | 0.14 | 0.18 | 0.09 | 0.14 | 0.18 | 0.25 |

➤ Condições de exposição:70kV/ 2mA

| Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem | Incisivo inferiores | Dentes Pré-molares/ caninos inferiores | Molar inferior | Incisivos superiores | Dentes Pré molares/ caninos superiores | Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem |
|------------------|-----------------------|---------------------|--|----------------|----------------------|--|------------------|-----------------------|
| Standard | Filme | 0.16 | 0.20 | 0.22 | 0.16 | 0.20 | 0.22 | 0.40 |
| | Digital | 0.08 | 0.13 | 0.16 | 0.10 | 0.13 | 0.16 | 0.32 |
| Lean | Filme | 0.10 | 0.16 | 0.18 | 0.13 | 0.16 | 0.18 | 0.20 |
| | Digital | 0.07 | 0.10 | 0.14 | 0.07 | 0.11 | 0.14 | 0.20 |

➤ Condições de exposição: 60kV/ 3mA

| Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem | Incisivo inferiores | Dentes Pré-molares/ caninos inferiores | Molar inferior | Incisivos superiores | Dentes Pré molares/ caninos superiores | Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem |
|------------------|-----------------------|---------------------|--|----------------|----------------------|--|------------------|-----------------------|
| Standard | Filme | 0.22 | 0.28 | 0.32 | 0.22 | 0.28 | 0.32 | 0.56 |
| | Digital | 0.14 | 0.18 | 0.22 | 0.14 | 0.18 | 0.22 | 0.45 |
| Lean | Filme | 0.18 | 0.22 | 0.25 | 0.18 | 0.22 | 0.25 | 0.28 |
| | Digital | 0.10 | 0.16 | 0.20 | 0.10 | 0.16 | 0.20 | 0.28 |

➤ Condições de exposição: 65kV/ 3mA

| Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem | Incisivo inferiores | Dentes Pré-molares/ caninos inferiores | Molar inferior | Incisivos superiores | Dentes Pré molares/ caninos superiores | Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem |
|------------------|-----------------------|---------------------|--|----------------|----------------------|--|------------------|-----------------------|
| Standard | Filme | 0.18 | 0.22 | 0.25 | 0.18 | 0.22 | 0.25 | 0.45 |
| | Digital | 0.11 | 0.14 | 0.18 | 0.11 | 0.14 | 0.18 | 0.36 |
| Lean | Filme | 0.14 | 0.18 | 0.20 | 0.14 | 0.18 | 0.20 | 0.22 |
| | Digital | 0.08 | 0.13 | 0.16 | 0.08 | 0.13 | 0.16 | 0.22 |

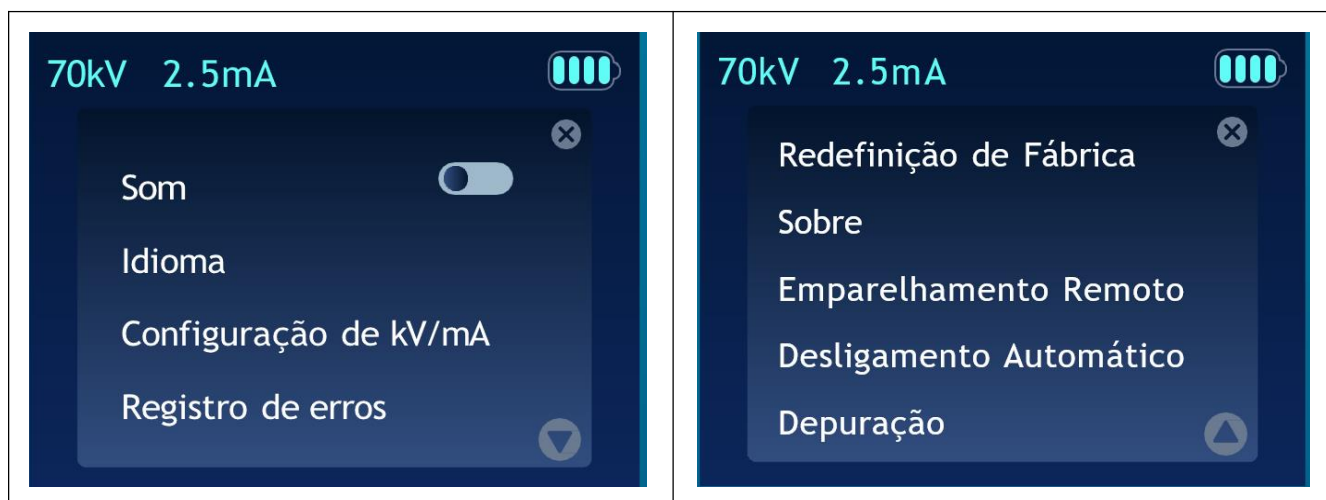
➤ Condições de exposição: 70kV/ 3mA

| Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem | Incisivo inferiores | Dentes Pré-molares/ caninos inferiores | Molar inferior | Incisivos superiores | Dentes Pré molares/ caninos superiores | Tipo de Paciente | Dispositivo de imagem |
|------------------|-----------------------|---------------------|--|----------------|----------------------|--|------------------|-----------------------|
| Standard | Filme | 0.14 | 0.18 | 0.20 | 0.14 | 0.18 | 0.20 | 0.36 |
| | Digital | 0.07 | 0.10 | 0.14 | 0.09 | 0.11 | 0.14 | 0.28 |
| Lean | Filme | 0.09 | 0.14 | 0.16 | 0.11 | 0.14 | 0.16 | 0.18 |
| | Digital | 0.06 | 0.09 | 0.13 | 0.06 | 0.10 | 0.13 | 0.18 |

5.5.7. Padrão e intervalo/ opção

| Função | Descrição | Padrão | Intervalo/ opção |
|-------------------------------|-------------------------|----------|----------------------------------|
| Seleção de perfil de paciente | Padrão/ Magro | Padrão | Padrão/ Magro |
| Seleção F/ D | Filme ou sensor digital | Digital | Filme/ Digital |
| Seleção dente | Perfil do dente | Incisivo | Incisivo/ canino/ molar/ oclusão |
| Ajustes de hibernação | Desliga automaticamente | 6 min | 1min/3 min/5 min/10 min |

5.5.8. Ajuste das Funções



5.5.9. Ajuste do som e sinais de alerta

Pressionar a tecla função → seleção de Tom de alerta → selecionar o estado da sinalização, volume e tom;

5.5.10. Seleção de idioma

Pressionar a tecla função → seleção de idioma → selecionar o idioma português, inglês ou chinês ;

5.5.11. Configuração (kV x mA)

Pressionar a tecla função → seleção de potência → 60 kV, 65 kV ou 70 kV versus 2 mA ou 3mA, combinados livremente;

5.5.12. Registro de erros

Pressionar a tecla função → registro de erros → visualizar informação de Tempo de exposição, Quantidade de falha, código da falha;

5.5.13. Redefinição de fábrica

Pressionar a tecla função → próxima página → Redefinição de fábrica → reestabelecer configuração de fábrica ? (Sim ou Não ?);

5.5.14. Sobre o aparelho

Pressionar a tecla função → próxima página → sobre o aparelho → visualizar modelo do equipamento, versão do software.

configuração de fábrica → reestabelecer configuração de fábrica ? (Sim ou Não ?);

5.5.15. Emparelhamento do controle remoto

Pressionar a tecla função → próxima página → emparelhamento do controle remoto → Iniciar emparelhamento (Sim ou Não ?);

5.5.16. Desligamento automático

Pressionar a tecla função → próxima página → desligamento automático → seleção 1, 3, 5 ou 10 minutos, padrão de fábrica 5 minutos;

5.5.17. Depuração

6 - CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO:

Armazenamento:

- Armazene o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta, em local limpo.
- Temperatura entre 0°C a +55°C;
- Umidade relativa entre 15% a 90% (não condensante)
- Pressão atmosférica entre 700hPa a 1060hPa.

Transporte:

- Transporte o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta.
- Durante o transporte evite vibrações e impactos no Aparelho. Não deixe cair no chão.
- Temperatura entre 0°C a +55°C;
- Umidade relativa entre 15% a 90% (não condensante)
- Pressão atmosférica entre 700hPa a 1060hPa.

Conservação e Manipulação





- Após a instalação, mantenha o Aparelho em local limpo, longe de poeiras, protegido de chuva e sol direto.
 - Faixa de temperatura ambiente: de +15°C a +30°C
 - Faixa de umidade: de 30% a 75% umidade relativa
 - Faixa de pressão atmosférica: 700hPa a 1060 hPa.

7 - ORIENTAÇÃO PARA O USO OU APLICAÇÕES SEGURAS E CORRETAS DO PRODUTO

Este item possui uma lista de recomendações (advertências e Precauções) para uma utilização segura deste Aparelho.

Atenção: O equipamento é energizado internamente por meio de baterias do tipo Lítio Polímero (LiPo), verifique se o estado de carga do aparelho está na cor verde, indicando aparelho carregado e seguro para uso.

1. Não ligar o aparelho até que o paciente e operador estejam no local e prontos para a exposição;
2. Não ligar o aparelho se outras pessoas, além do paciente, estejam na posição de exposição;
3. O pessoal de apoio que auxiliam no procedimento devem usar equipamentos de proteção individual de acordo com as exigências de proteção radiológica;
4. Na seleção e uso dos sensores, dê preferência ao equipamento que possua escudo de retro espalhamento instalado na região superior do cilindro limitador de feixe, esse dispositivo maximiza a proteção do operador.
5. O operador poder finalizar a irradiação em qualquer momento apenas liberando o botão de disparo do equipamento.
6. Como mostrado na figura abaixo, a proteção máxima contra espalhamento (área rosa) é fornecido quando o equipamento é posicionado próximo ao paciente e perpendicular ao operador (com a cabeça do paciente inclinada, se necessário), com o escudo de retro espalhamento totalmente orientado ao paciente e paralelo ao operador.

| Fique dentro: | Posição correta | Inclinação para trás | Operação fechada | Escudo deslizante para trás |
|---------------------------------|---|---|--|---|
| Zona de ocupação efetiva |  |  |  |  |
| Efeito da proteção | Máxima | Mínima | | |

7. Operações fora da área protegida (ou no caso de áreas protegidas reduzidas) exigem medidas de proteção adequadas, como o uso de aventais de proteção radiológica e colares de proteção radiológica para tireoide, conforme exigido pelas normas de proteção radiológica.
8. Ao utilizar um controle remoto para exposição remota, o alcance da posição do operador atrás do escudo de retro espalhamento pode ser expandido, reduzindo ainda mais a exposição do operador à radiação.

9. Qualquer Aparelho de Raios-X Odontológico da PRO-X deverá ser manuseado e utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado, capacitado e sob a orientação de um dentista qualificado.
10. O Aparelho não deverá ser colocado em locais e operado onde possa sofrer a incidência direta da luz solar ou de outras fontes de calor (ex.: estufas, autoclave), recomendamos que mantenha a temperatura de operação (da sala) entre 15° C e 30° C.
11. A pessoa que for operar o Aparelho deverá manter uma distância mínima de 4 metros do aparelho no instante da radiografia, ou a 2,5 metros da cabeça do paciente.
12. Recomenda-se o uso de aventais adequados para radiografia, tanto para o paciente quanto para o operador do Aparelho.
13. "A remoção prematura da embalagem de proteção contida dentro da caixa do Aparelho oferece risco de segurança para o comprador, operador e paciente. Somente retirar essa embalagem quando for feita a instalação do Aparelho conforme manual do Operador."
14. Este Aparelho não está adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
15. Recomenda-se a retirada do plug da tomada do carregador de bateria da rede elétrica, quando o Aparelho não estiver sendo carregado.
16. Nunca utilize solventes químicos para limpar o seu APARELHO DE RAIOS-X ION PRO-X PORTÁTIL e APARELHO DE RAIOS-X ION PRO-X PORTÁTIL PLUS , para limpeza e assepsia usar pano limpo, água e sabão neutro.
17. Todo disparo feito no Aparelho, ou seja, a emissão de raios x, deve - se utilizar Proteção contra radiação ionizante, ou raios x.

Sempre utilizar o avental plumbico com protetor de tireoide no paciente, e o operador deve no mínimo ficar a 3 metros de distância do gerador de raios x, ou utilizar um avental plumbico, ou o operador deverá manter-se a uma distância mínima de 2,5 metros da cabeça do paciente ou colocar-se atrás de uma barreira física. O operador deve utilizar sempre o disparador com o cabo espiralado PRO-X de 5 metros. O referido avental deverá ter registro na ANVISA e o mesmo não acompanha o Aparelho. O possível risco de nível elevado de radiação é provocado para casos de 30 disparos sem o uso da proteção. Nunca utilizar o Aparelho sem utilizar o avental Plumbico.



8 - MANUTENÇÃO E SERVIÇOS

8.1 - Conexão Elétrica

A instalação elétrica deve estar em conformidade com as normas vigentes (NBR 5410).

A conexão à rede elétrica se dá através de uma tomada com padrão brasileiro (NBR 14136) de 10A com tensão na faixa de 127 - 220V~ ($\pm 10\%$).

8.2 - Manutenção Corretiva

Quando ocorrem falhas no Aparelho durante o uso, o usuário poderá resolver falhas simples, seguindo as instruções abaixo. Se o problema não for resolvido, ligue para o nosso departamento de atendimento ao cliente para consultar sobre o problema, de modo a resolvê-lo o mais rápido possível.

| Aparelho Raio-X Odontológico – Modelos: ION PRO-X Portátil e ION PRO-X Portátil PLUS | | |
|--|---|---|
| Código | Falha/erro | Ações |
| E1 | Erro de Memória | Reinicie o aparelho e, se ainda persistir o problema, entre em contato com o atendimento ao cliente da empresa. |
| E2 | Sobrecorrente no barramento | Reinicie o aparelho e, se ainda persistir o problema, entre em contato com o atendimento ao cliente da empresa. |
| E3 | Retorno de sobretensão kV | Reinicie o aparelho e, se ainda persistir o problema, entre em contato com o atendimento ao cliente da empresa. |
| E4 | Retorno de sobrecorrente mA | Reinicie o aparelho e, se ainda persistir o problema, entre em contato com o atendimento ao cliente da empresa. |
| E5 | O botão de exposição é liberado antecipadamente | Reinicie a exposição até a finalização do sinal sonoro |
| E6 | Erro de tensão no filamento | Reinicie o aparelho e, se ainda persistir o problema, entre em contato com o atendimento ao cliente da empresa. |
| E7 | Erro de retorno de kV | Reinicie o aparelho e, se ainda persistir o problema, entre em contato com o atendimento ao cliente da empresa. |
| E8 | Erro de retorno de mA | Reinicie o aparelho e, se ainda persistir o problema, entre em contato com o atendimento ao cliente da empresa. |
| E9 | Erro de alimentação ou carga de bateria | Carregar a bateria até a carga completa e, se ainda persistir o problema, entre em contato com o atendimento ao cliente da empresa. |

8.3 - Manutenção Preventiva e Conservação

O Aparelho PRO-X foi desenvolvido para que tenha uma durabilidade e um rendimento muito grande, porém como seguranças para o Operador aconselharam que se fizesse a manutenção preventiva do Aparelho a cada 06 (seis) meses de uso, isto por técnico credenciado, treinado e autorizado do fabricante PRO-X. O operador/Operador deverá providenciar a solicitação ao técnico assumindo todo ônus para este fim. Recomendamos que nunca deixe de fazer manutenção no Aparelho por um período maior que 01 ano. Utilize sempre técnico treinado e capacitado pela PRO-X para a manutenção do Aparelho.

Assistência Técnica Autorizada

Entre em contato com a fábrica para indicação da Assistência Técnica Autorizada mais próxima.

PRO X INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Nome Fantasia: PRO-X

Rua: Av. Presidente Vargas 383 - CEP: 14315-336

Bairro: Riachuelo Batatais- São Paulo – Brasil

Tel: (16) 3761-7410 - CNPJ: 31.922.673/0001-22

A vida útil do Aparelho completo é de cinco anos. No final do tempo de vida útil efetivo do Aparelho, verifique se as funções do aparelho estão normais antes de usá-lo. Se houver qualquer desgaste ou ruído anormal, entre em contato com o pessoal da Assistência Técnica Autorizada ou deixe de usá-lo.

9 – PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA UTILIZAÇÃO

9.1 – Limpeza externa

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 externa do Aparelho.

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 didecildimetilamônio 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 Aparelho de Raios X Odontológico e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza e desinfecção, seguindo as instruções deste manual.



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

Não utilize solventes orgânicos, por exemplo, tiner, para limpar o Aparelho.

No caso de solução de revelação ser derramada no painel, limpe imediatamente, pois estas soluções podem comprometer a pintura do Aparelho.

9.2 – Desinfecção Externa

Por se tratar de um artigo não crítico (sem contato com o paciente), Todos Aparelho de Raio X Odontológico ION PRO-X não necessitam passar por qualquer tipo de esterilização.

Caso o aparelho tenha sido utilizado em algum paciente que esteja com alguma doença infecto – contagiosa, recomenda-se que a assepsia siga um processo mais rigoroso de desinfecção, sendo realizada uma assepsia com quaternário de amônio de 2000 a 3000 PPM, sem deixar resíduo para não entrar em contato com a pele do paciente. Poderá ser utilizada barreira estéril embalando o Aparelho para que previna microrganismos em contato com o paciente

10 – PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte deve atender as exigências da RDC N° 222, de 28 de março de 2018 e as demais legislações vigentes em nível federal, estadual e municipal.

Recomendamos entrar em contato com a PRO-X para o descarte correto do Aparelho.

11 – SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

Descrição da interferência elétrica e eletromagnética

Compatibilidade refere-se à capacidade de um Aparelho e/ou sistema continuar a desempenhar todas as suas funções primárias, suportando as interferências eletromagnéticas, produzidas por quaisquer outras fontes emissoras e não emitir nenhum tipo de interferência nociva no ambiente em que estiver instalado.

Os Aparelhos médicos necessitam de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com os limites estabelecidos para cada tipo de produto.

O Aparelho de Raios-X não é adequado para ser instalado em edifícios, incluindo domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão, mas somente em edifícios como hospitais com o sistema de alimentação dedicado.

Os Aparelhos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar os produtos médicos.

“AVISO: Convém que os Aparelhos 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 Equipamento, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste Aparelho.

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

“AVISO: O uso de acessórios e cabos de energia que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste Aparelho poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste Aparelho e resultar em operação inadequada.”

Este Aparelho foi desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado e ensaiado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário e operador pelas normas e níveis de segurança conforme descritas nos quadros abaixo:

11.1 - Considerações para Projeto Eco Responsável – IEC 60601-1-9:

- Utilização de substâncias perigosas: não são utilizadas substâncias perigosas ao longo do ciclo de vida no Aparelho.
- Emissões atmosféricas: não são emissões atmosféricas ao longo do ciclo de vida no Aparelho bem como em seu processo de fabricação;
- Liberação de substâncias na água: durante ao ciclo de vida do produto não são liberadas substâncias na água de superfície e de lençóis freáticos. A PRO-X, mantém programa estabelecido por legislação como o PGR - Programa de Gerenciamento de Risco;
- Resíduos, especialmente de substâncias perigosas: não são gerados resíduos regados pelos processos de fabricação, pois este consiste em atividades de montagem não havendo cavacos, óleo lubrificante, recipientes com restos de óleo, ou estopas sujas com óleo. A PRO-X possui programa estabelecido por legislação como PGR - Programa de Gerenciamento de Risco;
- Utilização de recursos naturais, energia e matérias primas: a PRO-X utiliza como fontes de recursos a energia elétrica da rede pública de alimentação e como matéria prima itens de fornecedores de componentes não havendo processos internos de transformação de materiais.
- Ruído, vibração, odores, poeira e campos eletromagnéticos: os fatores mencionados são considerados durante o ciclo de vida do produto e são verificados também nos testes de segurança de acordo com IEC 60601-1 realizados para a certificação. A PRO-X possui programa estabelecido por legislação como o PGR - Programa de Gerenciamento de Risco;
- Transporte: o transporte do produto bem como de todos os envolvidos pode ser realizado por terceiros e estes devem estar de acordo com as legislações vigentes. Os fornecedores deste serviço devem ser avaliados quanto ao modo de transporte e controles ambientais realizados sobre os veículos utilizados;

- Riscos derivados de Acidentes Ambientais e o Impacto Ambiental causado, ou que possa ser causado, como consequência de incidentes e emergências potenciais: A PRO-X possui programa estabelecido por legislação como o PGR - Programa de Gerenciamento de Risco;
- Uso e contaminação da biosfera: A PRO-X possui programa estabelecido por legislação como (PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);
- Instruções para a instalação do Aparelho de forma a minimizar o impacto ambiental: o processo de instalação do Aparelho não causa impactos ambientais;
- Instruções para o uso e manutenção do Aparelho EM de forma a minimizar o impacto ambiental: As instruções para o uso fornecem informações para minimizar o impacto ambiental. O processo de manutenção deve ser realizado pelo fabricante ou representante autorizado;
- Consumo durante a utilização normal: são considerados itens de consumo durante a utilização normal: água para refrigeração e energia elétrica;

11.2 - Emissão Eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante

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

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

TABELA 1 - Emissão Eletromagnética


| Diretrizes e declaração do fabricante - Emissão eletromagnética | | |
|--|--------------|--|
| O Raio-X Odontológico ION PRO-X PORTÁTIL E ION PRO-X PORTÁTIL PLUS portátil é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo, o operador deve assegurar que o mesmo será usado em tal ambiente. | | |
| Teste de Emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético - orientação |
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | O equipamento Raio-X Odontológico ION PRO-X PORTÁTIL E ION PRO-X PORTÁTIL PLUS utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe A | |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Não Aplicado | |
| Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3 | Não Aplicado | |

TABELA 2 - Imunidade eletromagnética

| Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética | | | |
|---|--|--|--|
| O Raio-X Odontológico portátil, ION PRO-X PORTÁTIL E ION PRO-X PORTÁTIL PLUS é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo, o operador deve assegurar que o mesmo será usado em tal ambiente. | | | |
| Teste de imunidade | Teste nível IEC 60601 | Nível de conformidade | Orientação de ambiente eletromagnético |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV em contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar | ± 8 kV em contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar | O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a relação de umidade deve ser de pelo menos 30%. |
| Transientes elétrico rápido/ruptura IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas de energia | ± 2 kV entre linhas de energia (F/N) | A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico. |
| Surtos Linha – Linha Surtos Linha – Terra IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV entre linhas de energia ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre linha e terra | ± 0,5 kV, ± 1 kV entre linhas de energia (F/N) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre linha e terra (F/N/GND) | A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na linha de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 250/300 ciclos | 0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 250/300 ciclos | A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico. Se o usuário do Raio-X Odontológico portátil ION PRO-X PORTÁTIL E ION PRO-X PORTÁTIL PLUS exigir operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o equipamento seja alimentado por um fornecimento de energia ininterrupto ou por uma bateria. |
| Campo magnético na frequência da corrente elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz | 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz | Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um ambiente típico comercial ou ambiente hospitalar. |
| Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio | | | |

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Raio-X Odontológico ION PRO-X PORTÁTIL E ION PRO-X PORTÁTIL PLUS portátil é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo, o operador deve assegurar que o mesmo será usado em tal ambiente.

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--|
| <p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p> | <p>3Vrms 150KHz até 80MHz</p> | <p>[3] Vrms</p> | <p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Raio-X Odontológico ION PRO-X PORTÁTIL E ION PRO-X PORTÁTIL PLUS portátil incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = [1,17] \sqrt{P}$ $d = [1,17] \sqrt{P}$ 80MHz até 800MHz $d = [2,33] \sqrt{P}$ 800MHz até 2,7GHz</p> |
| <p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p> | <p>6 V/m 80 MHz até 2,7 GHz</p> | <p>[6] V/m</p> | <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts(W), de acordo com o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metro(m). Recomenda-se que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento com o seguinte símbolo.</p> <p align="center"></p> |

Nota 1 Em 80MHz a 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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

As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Raio-X Odontológico ION PRO-X PORTÁTIL E ION PRO-X PORTÁTIL PLUS portátil é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, recomenda-se que o Raio-X Odontológico ION PRO-X PORTÁTIL E ION PRO-X PORTÁTIL PLUS portátil seja observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Raio-X Odontológico ION PRO-X PORTÁTIL E ION PRO-X PORTÁTIL PLUS. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Raio-X Odontológico ION PRO-X PORTÁTIL E ION PRO-X PORTÁTIL PLUS portátil

O Raio-X Odontológico ION PRO-X PORTÁTIL E ION PRO-X PORTÁTIL PLUS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portáteis e móveis e o Raio-X Odontológico ION PRO-X PORTÁTIL E ION PRO-X PORTÁTIL PLUS como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

| Cálculo de Saída máxima do transmissor (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) | | | |
|--|--|--|--------------------|--------------------|
| | 150 KHz a 80 MHz Fora das bandas do ISM e radioamador | 150 KHz a 80 MHz Dentro das bandas do ISM e radioamador | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2.7 GHz |
| | $d = 1,17\sqrt{P}$ | $d = 1,17\sqrt{P}$ | $d = 1,17\sqrt{P}$ | $d = 2,33\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0,117 | 0,117 | 0,117 | 0,233 |
| 0.1 | 0,37 | 0,37 | 0,37 | 0,737 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

NOTA

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

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

Nota 2. Nas bandas de frequência ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz e 80MHz estão 6,765MHz até 6,675MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz e 40,66MHz até 40,70MHz.

Nota 3. Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência 80MHz até 2,7 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móveis/portáteis poderiam causar se levados inadvertidamente para áreas de pacientes.

Nota 4. Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

11.4 - DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

| DISTANCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS APARELHOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL | | | | | | |
|--|-------------|--|--|---------------------|---------------|------------------------------------|
| O Raios-X odontológico é destinada para utilização em um ambiente eletromagnético no qual, perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário do Raios-X odontológico pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre Aparelhos de comunicação RF móveis e portáteis e o Aparelho, como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do Aparelho de comunicação. | | | | | | |
| Frequência de Ensaio (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 ± 5 kHz senoidal de 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | Banda LTE 13,17 | Modulação de pulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulação de pulso 18Hz | 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 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 - 2570 | Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, Banda LTE7 | Modulação de pulso 217Hz | 2 | 3 | 28 |
| 5240 | 5000 - 5800 | WLAN 802.11a/n | Modulação de pulso 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

NOTAS:

- Aparelhos de comunicação móveis e portáteis são transmissores de radiofrequência (RF).
- A distância mínima recomendada de separação é calculada em função da potência máxima de saída dos transmissores.
- Caso a potência de saída dos transmissores esteja entre os valores indicados acima, deverá ser utilizada a maior distância recomendada. Se a potência do transmissor for superior aos valores indicados acima, o cliente ou usuário deverá entrar em contato com a PRO-X.

12 – PREOCUPAÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Os seguintes riscos são identificados, associados ao descarte do Aparelho, dos acessórios, de produtos descartáveis, resíduos etc., ao final de suas vidas úteis são:

- Contaminação Ambiental.
- Reutilização indevida ou a utilização após a vida útil e conseqüentemente má funcionamento do Aparelho e acessórios, ocasionando lesões no usuário ou paciente.

Para minimizar os riscos acima os seguintes procedimentos deverão ser tomados:

Após a vida útil do produto, o mesmo deve retornar à fábrica para ser feito sua inutilização e controle de rastreabilidade, além do descarte seguro.

13 – TERMO DE GARANTIA

A PRO-X concede garantia a este produto pelo período de 365 dias. Desde que ele tenha sido instalado e utilizado conforme orientações contidas no Manual de Instruções e tenha sido destinado exclusivamente a uso que se propõe.

1. A garantia terá validade pelo prazo acima especificado, contado a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador/consumidor, mesmo que a propriedade do produto tenha sido transferida.
2. Durante o período estipulado, a garantia cobre totalmente a mão de obra e peças no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. Somente um técnico do Serviço de Assistência Técnica da PRO-X está habilitado a reparar defeitos cobertos pela garantia, mediante apresentação da Nota Fiscal de venda original ao primeiro comprador/consumidor.
3. O consumidor tem o prazo de 90 dias para reclamar de irregularidades (vícios) aparentes, de fácil e imediata observação no produto, como os itens que constituam a parte externa e qualquer outra acessível ao usuário. Peças sujeitas a desgaste natural, peças de aparência e acessórios em geral têm garantia restrita ao prazo legal de 90 dias.
- 4.

A GARANTIA PERDE SEU EFEITO SE:

- a) A instalação ou utilização do produto estiver em desacordo com as recomendações do Manual de Instruções;
- b) O produto sofrer qualquer dano provocado por acidente, queda, agente da natureza, maus tratos ou ainda alterações e consertos realizados por pessoas não autorizadas pelo fabricante. Por precaução, é recomendado desconectar o produto da tomada quando não for usá-lo por longo período;
- c) A Nota Fiscal e/ou número de série do produto estiver adulterado, rasurado ou danificado;
- d) Os defeitos, desempenho insatisfatório forem provocados pela utilização de acessórios, em **desacordo com as especificações técnicas da PRO-X** ou normas técnicas oficiais, pela utilização de rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas;

A GARANTIA NÃO COBRE:

- a) Transporte e remoção de produtos para conserto/instalação. Se o consumidor desejar ser atendido no local de instalação do produto, ficará a critério do Serviço de Assistência Técnica PRO-X a cobrança ou não da taxa de visita, devendo o cliente, previamente, consultar quando solicitar o serviço;
- b) O atendimento ao consumidor, gratuito ou remunerado, em cidades que não possuam o Serviço de Assistência Técnica PRO-X., sendo as despesas e riscos de transporte de ida e volta do aparelho ao Serviço de Assistência Técnica de total responsabilidade do consumidor;
- c) Transporte e remoção de produtos que estejam instalados em locais de risco até o Serviço de Assistência Técnica PRO-X;
- d) Eliminação de interferências externas ao produto, que prejudiquem seu desempenho;
- e) Serviços de instalação, regulagens externas e limpeza, pois essas informações constam do Manual de Instruções.

Considerações:

A PRO-X obriga-se nos termos deste certificado, a reparar unicamente os produtos com comprovado defeito de fabricação, isentando-se de quaisquer responsabilidades e outras obrigações não previstas.

A PRO-X não concede qualquer forma e/ou tipo de garantia para produtos desacompanhados de nota fiscal de venda ao consumidor, ou produtos cuja nota fiscal esteja preenchida incorretamente.

14 – TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa PRO-X, representada por seu Responsável Técnico / Responsável Legal, abaixo assinado, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações contidas nestas "Instruções de Uso", são verdadeiras.

Responsável Técnico

Eng. Cleber Elias Lourenço Tostes - CREA/SP: 50711146066

Luiz Eduardo de Arruda

Diretor

A1. APÊNDICE - Classificação da dose de exposição

A1.1 Aparelho modelo: Raio-X Odontológico ION PRO-X PORTÁTIL

| | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------------|-------|---------|---------------------|
| Cilindro limitador de feixe | Circular $\phi 60\text{mm}$ | | | | |
| SSD | 200mm | | | | |
| A (cm ²) | 28.27 | | | | |
| kV-mA | 60kV 2.5mA | | | | |
| T (s) | Dose | DAP | T (s) | Dose | DAP |
| | mGy | mGy.cm ² | | mGy | mGy.cm ² |
| 0.010 | 0.023 | 0.650 | 0.011 | 0.026 | 0.735 |
| 0.012 | 0.029 | 0.820 | 0.014 | 0.032 | 0.905 |
| 0.016 | 0.037 | 1.046 | 0.018 | 0.041 | 1.159 |
| 0.020 | 0.046 | 1.300 | 0.022 | 0.05 | 1.414 |
| 0.025 | 0.057 | 1.611 | 0.028 | 0.063 | 1.781 |
| 0.032 | 0.072 | 2.035 | 0.036 | 0.081 | 2.290 |
| 0.040 | 0.09 | 2.544 | 0.045 | 0.101 | 2.855 |
| 0.050 | 0.112 | 3.166 | 0.056 | 0.126 | 3.562 |
| 0.063 | 0.141 | 3.986 | 0.071 | 0.16 | 4.523 |
| 0.080 | 0.18 | 5.089 | 0.090 | 0.203 | 5.739 |
| 0.100 | 0.226 | 6.389 | 0.110 | 0.249 | 7.039 |
| 0.125 | 0.283 | 8.000 | 0.140 | 0.317 | 8.962 |
| 0.160 | 0.362 | 10.234 | 0.180 | 0.408 | 11.534 |
| 0.200 | 0.454 | 12.835 | 0.220 | 0.499 | 14.107 |
| 0.250 | 0.568 | 16.057 | 0.280 | 0.635 | 17.951 |
| 0.320 | 0.727 | 20.552 | 0.360 | 0.818 | 23.125 |
| 0.400 | 0.91 | 25.726 | 0.450 | 1.012 | 28.609 |
| 0.500 | 1.134 | 32.058 | 0.560 | 1.271 | 35.931 |
| 0.630 | 1.43 | 40.426 | 0.710 | 1.609 | 45.486 |
| 0.800 | 1.809 | 51.140 | 0.900 | 2.035 | 57.529 |
| 1.000 | 2.225 | 62.901 | | | |
| Cilindro limitador de feixe | Circular $\phi 60\text{mm}$ | | | | |
| SSD | 200mm | | | | |
| A (cm ²) | 28.27 | | | | |
| kV-mA | 70kV 3.5mA | | | | |
| T (s) | Dose | DAP | T (s) | Dose | DAP |
| | mGy | mGy.cm ² | | mGy | mGy.cm ² |
| 0.010 | 0.041 | 1.159 | 0.011 | 0.04555 | 1.288 |
| 0.013 | 0.052 | 1.470 | 0.014 | 0.0583 | 1.648 |
| 0.016 | 0.067 | 1.894 | 0.018 | 0.07525 | 2.127 |
| 0.020 | 0.084 | 2.375 | 0.022 | 0.09209 | 2.603 |
| 0.025 | 0.105 | 2.968 | 0.028 | 0.1173 | 3.316 |
| 0.032 | 0.134 | 3.788 | 0.036 | 0.151 | 4.269 |
| 0.040 | 0.168 | 4.749 | 0.045 | 0.1806 | 5.106 |

| | | | | | |
|-------|-------|---------|-------|--------|---------|
| 0.050 | 0.202 | 5.711 | 0.056 | 0.2272 | 6.423 |
| 0.063 | 0.257 | 7.265 | 0.071 | 0.2908 | 8.221 |
| 0.080 | 0.329 | 9.301 | 0.090 | 0.3702 | 10.466 |
| 0.100 | 0.412 | 11.647 | 0.110 | 0.4548 | 12.857 |
| 0.125 | 0.518 | 14.644 | 0.140 | 0.5813 | 16.433 |
| 0.160 | 0.665 | 18.800 | 0.180 | 0.7508 | 21.225 |
| 0.200 | 0.834 | 23.577 | 0.220 | 0.9184 | 25.963 |
| 0.250 | 1.044 | 29.514 | 0.280 | 1.169 | 33.048 |
| 0.320 | 1.335 | 37.740 | 0.360 | 1.504 | 42.518 |
| 0.400 | 1.669 | 47.183 | 0.450 | 1.879 | 53.119 |
| 0.500 | 2.086 | 58.971 | 0.560 | 2.336 | 66.039 |
| 0.630 | 2.628 | 74.294 | 0.710 | 2.96 | 83.679 |
| 0.800 | 3.329 | 94.111 | 0.900 | 3.742 | 105.786 |
| 1.000 | 4.147 | 117.236 | | | |

A1.2 Aparelho modelo: Raio-X Odontológico ION PRO-X PORTÁTIL PLUS

| | | | | | |
|-----------------------------|----------------------|-------------------------|-------|----------|-------------------------|
| Cilíndro limitador de feixe | Circular ϕ 60mm | | | | |
| SSD | 200mm | | | | |
| A (cm ²) | 28.26 | | | | |
| kV-mA | 60kV 2mA | | | | |
| T (s) | Dose mGy | DAP mGy·cm ² | T (s) | Dose mGy | DAP mGy·cm ² |
| 0.01 | 0.025 | 0.71 | 0.02 | 0.05 | 1.41 |
| 0.03 | 0.075 | 2.12 | 0.04 | 0.1 | 2.83 |
| 0.05 | 0.125 | 3.53 | 0.06 | 0.149 | 4.21 |
| 0.07 | 0.174 | 4.92 | 0.08 | 0.198 | 5.60 |
| 0.09 | 0.223 | 6.30 | 0.1 | 0.248 | 7.01 |
| 0.11 | 0.272 | 7.69 | 0.13 | 0.296 | 8.36 |
| 0.14 | 0.346 | 9.78 | 0.16 | 0.395 | 11.16 |
| 0.18 | 0.445 | 12.58 | 0.2 | 0.494 | 13.96 |
| 0.22 | 0.543 | 15.35 | 0.25 | 0.618 | 17.46 |
| 0.28 | 0.692 | 19.56 | 0.32 | 0.788 | 22.27 |
| 0.36 | 0.863 | 24.39 | 0.4 | 0.985 | 27.84 |
| 0.45 | 1.107 | 31.28 | 0.5 | 1.23 | 34.76 |
| 0.56 | 1.374 | 38.83 | 0.63 | 1.549 | 43.77 |
| 0.71 | 1.741 | 49.20 | 0.8 | 1.961 | 55.42 |
| 0.9 | 2.207 | 62.37 | 1 | 2.447 | 69.15 |
| 1.1 | 2.694 | 76.13 | 1.25 | 3.061 | 86.50 |
| 1.4 | 3.427 | 96.85 | 1.6 | 3.915 | 110.64 |
| 1.8 | 4.397 | 124.26 | 2 | 4.885 | 138.05 |
| Cilíndro limitador de feixe | Circular ϕ 60mm | | | | |
| SSD | 200mm | | | | |
| A (cm ²) | 28.26 | | | | |
| kV-mA | 65kV 2mA | | | | |
| T (s) | Dose mGy | DAP mGy·cm ² | T (s) | Dose mGy | DAP mGy·cm ² |
| 0.01 | 0.030 | 0.852 | 0.02 | 0.060 | 1.692 |
| 0.03 | 0.090 | 2.544 | 0.04 | 0.120 | 3.396 |
| 0.05 | 0.150 | 4.236 | 0.06 | 0.179 | 5.052 |
| 0.07 | 0.209 | 5.904 | 0.08 | 0.238 | 6.720 |
| 0.09 | 0.268 | 7.560 | 0.1 | 0.298 | 8.412 |
| 0.11 | 0.326 | 9.228 | 0.13 | 0.355 | 10.032 |

| | | | | | |
|-----------------------------|----------------------|-------------------------|-------|----------|-------------------------|
| 0.14 | 0.415 | 11.736 | 0.16 | 0.474 | 13.392 |
| 0.18 | 0.534 | 15.096 | 0.2 | 0.593 | 16.752 |
| 0.22 | 0.652 | 18.420 | 0.25 | 0.742 | 20.952 |
| 0.28 | 0.830 | 23.472 | 0.32 | 0.946 | 26.724 |
| 0.36 | 1.036 | 29.268 | 0.4 | 1.182 | 33.408 |
| 0.45 | 1.328 | 37.536 | 0.5 | 1.476 | 41.712 |
| 0.56 | 1.649 | 46.596 | 0.63 | 1.859 | 52.524 |
| 0.71 | 2.089 | 59.040 | 0.8 | 2.353 | 66.504 |
| 0.9 | 2.648 | 74.844 | 1 | 2.936 | 82.980 |
| 1.1 | 3.233 | 91.356 | 1.25 | 3.673 | 103.800 |
| 1.4 | 4.112 | 116.220 | 1.6 | 4.698 | 132.768 |
| 1.8 | 5.276 | 149.112 | 2 | 5.862 | 165.660 |
| Cilindro limitador de feixe | Circular ϕ 60mm | | | | |
| SSD | 200mm | | | | |
| A (cm ²) | 28.26 | | | | |
| kV-mA | 70kV 2mA | | | | |
| T (s) | Dose mGy | DAP mGy·cm ² | T (s) | Dose mGy | DAP mGy·cm ² |
| 0.01 | 0.036 | 1.022 | 0.02 | 0.072 | 2.030 |
| 0.03 | 0.108 | 3.053 | 0.04 | 0.144 | 4.075 |
| 0.05 | 0.180 | 5.083 | 0.06 | 0.215 | 6.062 |
| 0.07 | 0.251 | 7.085 | 0.08 | 0.286 | 8.064 |
| 0.09 | 0.322 | 9.072 | 0.1 | 0.358 | 10.094 |
| 0.11 | 0.391 | 11.074 | 0.13 | 0.426 | 12.038 |
| 0.14 | 0.498 | 14.083 | 0.16 | 0.569 | 16.070 |
| 0.18 | 0.641 | 18.115 | 0.2 | 0.712 | 20.102 |
| 0.22 | 0.782 | 22.104 | 0.25 | 0.890 | 25.142 |
| 0.28 | 0.996 | 28.166 | 0.32 | 1.135 | 32.069 |
| 0.36 | 1.243 | 35.122 | 0.4 | 1.418 | 40.090 |
| 0.45 | 1.594 | 45.043 | 0.5 | 1.771 | 50.054 |
| 0.56 | 1.979 | 55.915 | 0.63 | 2.231 | 63.029 |
| 0.71 | 2.507 | 70.848 | 0.8 | 2.824 | 79.805 |
| 0.9 | 3.178 | 89.813 | 1 | 3.523 | 99.576 |
| 1.1 | 3.880 | 109.627 | 1.25 | 4.408 | 124.560 |
| 1.4 | 4.934 | 139.464 | 1.6 | 5.638 | 159.322 |
| 1.8 | 6.331 | 178.934 | 2 | 7.034 | 198.792 |
| Cilindro limitador de feixe | Circular ϕ 60mm | | | | |
| SSD | 200mm | | | | |
| A (cm ²) | 28.26 | | | | |

| kV-mA | 60kV 3mA | | | | |
|--------------------------------|----------------------|----------------------------|-------|-------------|----------------------------|
| T (s) | Dose mGy | DAP mGy·cm ² | T (s) | Dose mGy | DAP mGy·cm ² |
| 0.01 | 0.028 | 0.781 | 0.02 | 0.055 | 1.551 |
| 0.03 | 0.083 | 2.332 | 0.04 | 0.110 | 3.113 |
| 0.05 | 0.138 | 3.883 | 0.06 | 0.164 | 4.631 |
| 0.07 | 0.191 | 5.412 | 0.08 | 0.218 | 6.160 |
| 0.09 | 0.245 | 6.930 | 0.1 | 0.273 | 7.711 |
| 0.11 | 0.299 | 8.459 | 0.13 | 0.326 | 9.196 |
| 0.14 | 0.381 | 10.758 | 0.16 | 0.435 | 12.276 |
| 0.18 | 0.490 | 13.838 | 0.2 | 0.543 | 15.356 |
| 0.22 | 0.597 | 16.885 | 0.25 | 0.680 | 19.206 |
| 0.28 | 0.761 | 21.516 | 0.32 | 0.867 | 24.497 |
| 0.36 | 0.949 | 26.829 | 0.4 | 1.084 | 30.624 |
| 0.45 | 1.218 | 34.408 | 0.5 | 1.353 | 38.236 |
| 0.56 | 1.511 | 42.713 | 0.63 | 1.704 | 48.147 |
| 0.71 | 1.915 | 54.120 | 0.8 | 2.157 | 60.962 |
| 0.9 | 2.428 | 68.607 | 1 | 2.692 | 76.065 |
| 1.1 | 2.963 | 83.743 | 1.25 | 3.367 | 95.150 |
| 1.4 | 3.770 | 106.535 | 1.6 | 4.307 | 121.704 |
| 1.8 | 4.837 | 136.686 | 2 | 5.374 | 151.855 |
| Cilíndro limitador de feixe | Circular ϕ 60mm | | | | |
| SSD | 200mm | | | | |
| A (cm ²) | 28.26 | | | | |
| kV-mA | 65kV 3mA | | | | |
| T (s) | Dose mGy | DAP mGy·cm ² | T (s) | Dose mGy | DAP mGy·cm ² |
| 0.01 | 0.033 | 0.937 | 0.02 | 0.066 | 1.861 |
| 0.03 | 0.099 | 2.798 | 0.04 | 0.132 | 3.736 |
| 0.05 | 0.165 | 4.660 | 0.06 | 0.197 | 5.557 |
| 0.07 | 0.230 | 6.494 | 0.08 | 0.262 | 7.392 |
| 0.09 | 0.295 | 8.316 | 0.1 | 0.328 | 9.253 |
| 0.11 | 0.359 | 10.151 | 0.13 | 0.391 | 11.035 |
| 0.14 | 0.457 | 12.910 | 0.16 | 0.521 | 14.731 |
| 0.18 | 0.587 | 16.606 | 0.2 | 0.652 | 18.427 |
| 0.22 | 0.717 | 20.262 | 0.25 | 0.816 | 23.047 |
| 0.28 | 0.913 | 25.819 | 0.32 | 1.041 | 29.396 |
| 0.36 | 1.140 | 32.195 | 0.4 | 1.300 | 36.749 |
| 0.45 | 1.461 | 41.290 | 0.5 | 1.624 | 45.883 |
| 0.56 | 1.814 | 51.256 | 0.63 | 2.045 | 57.776 |

| | | | | | |
|-----------------------------|----------------------|-------------------------|-------|----------|-------------------------|
| 0.71 | 2.298 | 64.944 | 0.8 | 2.588 | 73.154 |
| 0.9 | 2.913 | 82.328 | 1 | 3.230 | 91.278 |
| 1.1 | 3.556 | 100.492 | 1.25 | 4.040 | 114.180 |
| 1.4 | 4.523 | 127.842 | 1.6 | 5.168 | 146.045 |
| 1.8 | 5.804 | 164.023 | 2 | 6.448 | 182.226 |
| Cilindro limitador de feixe | Circular ϕ 60mm | | | | |
| SSD | 200mm | | | | |
| A (cm ²) | 28.26 | | | | |
| kV-mA | 70kV 3mA | | | | |
| T (s) | Dose mGy | DAP mGy·cm ² | T (s) | Dose mGy | DAP mGy·cm ² |
| 0.01 | 0.040 | 1.124 | 0.02 | 0.079 | 2.233 |
| 0.03 | 0.119 | 3.358 | 0.04 | 0.158 | 4.483 |
| 0.05 | 0.198 | 5.591 | 0.06 | 0.237 | 6.668 |
| 0.07 | 0.276 | 7.794 | 0.08 | 0.315 | 8.870 |
| 0.09 | 0.354 | 9.979 | 0.1 | 0.394 | 11.103 |
| 0.11 | 0.430 | 12.181 | 0.13 | 0.469 | 13.242 |
| 0.14 | 0.548 | 15.491 | 0.16 | 0.626 | 17.677 |
| 0.18 | 0.705 | 19.927 | 0.2 | 0.783 | 22.112 |
| 0.22 | 0.860 | 24.314 | 0.25 | 0.979 | 27.656 |
| 0.28 | 1.096 | 30.983 | 0.32 | 1.249 | 35.276 |
| 0.36 | 1.367 | 38.634 | 0.4 | 1.560 | 44.099 |
| 0.45 | 1.753 | 49.547 | 0.5 | 1.948 | 55.059 |
| 0.56 | 2.177 | 61.507 | 0.63 | 2.454 | 69.332 |
| 0.71 | 2.758 | 77.933 | 0.8 | 3.106 | 87.786 |
| 0.9 | 3.496 | 98.794 | 1 | 3.875 | 109.534 |
| 1.1 | 4.268 | 120.590 | 1.25 | 4.849 | 137.016 |
| 1.4 | 5.427 | 153.410 | 1.6 | 6.202 | 175.254 |
| 1.8 | 6.964 | 196.827 | 2 | 7.737 | 218.671 |

A2. APÊNDICE – Método de medição e cálculo do produto dose-área.

O procedimento de medição acima utiliza um modelo de água (fantoma) padrão com dimensões de 300 mm × 300 mm × 200 mm em vez de um paciente comum.

Realize o teste de kerma no ar a uma distância de 200 mm do ponto focal.

Método de cálculo do produto dose-área:

$$DAP = A \times Dose$$

DAP(mGy · cm²): produto dose-área;

$$A(\text{cm}^2) = R^2 \times \pi$$

R(cm): Raio de saída do cilindro

Dose(mGy): Kerma no ar correspondente ao parâmetro a uma distância de 200 mm do ponto focal.