RAIO-X

vivant X-RAY mobi

SCHUSTER
Ind.br

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

IMPORTANTE
LEIA ATENTAMENTE ESTE MANUAL
ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

1. APRESENTAÇÃO 3
1.1. Vida útil do equipamento 3
2. TERMOS DE GARANTIA 3
3. ESPECIFICAÇÕES GERAIS 4
3.1. Gráficos 4
3.2. Descrição 4
3.3. Indicações de uso 4
3.4. Principios de operação 4
3.5. Caracteristicas fisícas 5
4. FUNCIONAMENTO OPERACIONAL 5
4.1. Preparação inicial 5
4.2. Funções 5
4.3. Calibração do Vivant x-Ray Mobi 7
4.4. Seleção do perfil do paciente 8
4.5. Seleção do tipo de receptor 8
4.6. Seleção do tipo de dente 8
4.7. Parâmetros de pré-seleção automática 9
4.8. Parâmetros de tempo de exposição 9
4.9. Instruções para posicionamento 9
4.9.1. Preparando o paciente 9
4.9.2. Posicionamento do aparelho 9
4.9.3. Técnicas de radiografia 10
4.9.4. Ângulos para radiografia 10
4.9.5. Ângulos para radiografia 11
4.10. Exposição 11
5. DISPARADOR REMOTO 12
6. SUPORTE TRIPÉ 12
6.1. Encaixe com o equipamento 12
6.2. Encaixe com o equipamento 13
6.3. Funcionalidades 13
6.3.1. Trava da parte superior 13
6.3.2. Regulagem de altura 14
7. ECONOMIA DE ENERGIA 14
7.1. Modo de suspensão 14
8. CARREGANDO A BATERIA 14
9. LIMPEZA E DESINFECÇÃO 14
10. MANUTENÇÃO 15
11. DADOS TÉCNICOS 15
11.1. Dados técnicos gerais 15
11.2. Dados técnicos Raio-X 16
11.3. Características tubo de Raio-X 16
11.4. Dimensões 16
12. SIMBOLOGIAS 17
12.1. Simbologias da embalagem 17
12.2. Simbologias do produto 17
12.3. Conteúdo das marcações acessíveis 17
13. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE EMC 18
14. ACESSÓRIOS 22
15. FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES 23
16. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS 23
16.1. Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso 23
16.2. Precauções e advertências durante a utilização do equipamento 24
16.3. Precauções e advertências após a utilização do equipamento 24
16.4. Proteção ambiental 24
17. LISTA DE COMPONENTES, ESQUEMAS ELÉTRICOS E OUTROS 24
18. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 25

PARABÉNS!

O aparelho que você acaba de adquirir foi projetado de modo a proporcionar o melhor rendimento.

Este chegou até você, após ser inteiramente aprovado nos testes de qualidade feitos na fábrica e é resultado de experiência e know-how na fabricação de equipamentos periféricos odontológicos.

Antes de ligar o aparelho, leia com atenção às instruções contidas neste manual, assim você evitará erros na operação e garantirá o perfeito desempenho do seu **Raio-X Vivant X-Ray Mobi.**

BIOCOMPATIBILIDADE

A Schuster Comércio de Equipamentos Odontológicos Ltda, situada na BR 158, nº 2121, Parque Pinheiro Machado, Santa Maria, RS, Brasil:

Declara que os materiais utilizados em Partes Aplicadas (conforme norma NBR IEC 60601-1) no aparelho de emissão de Raio-x têm sido amplamente utilizados na área odontológica ao longo do tempo, garantindo, assim, sua biocompatibilidade.

1. APRESENTAÇÃO

Este manual tem por finalidade, esclarecer o funcionamento deste aparelho, bem como os cuidados necessários para que este tenha maior vida útil.

As especificações e informações contidas neste manual baseiam-se em dados existentes na época de sua publicação.

Reservamo-nos o direito de introduzir modificações a qualquer momento, sem aviso prévio.

O manual é disponibilizado de forma impressa e digital. Caso queira acessar o formato digital, basta fazer o download pelo site, http://www.schuster.ind.br/ e, no link Produtos, selecionar o modelo correspondente.

1.1. Vida útil do equipamento

A vida útil estimada do Vivant X-Ray Mobi é de 10 (dez) anos para utilização normal, desde que submetido à manutenção preventiva regular, e NÃO sejam usados e instalados componentes de terceiros no equipamento, sem que estejam homologados pela Schuster

2. TERMOS DE GARANTIA

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia a contar da data da nota fiscal de compra, desde que o defeito tenha ocorrido em condições normais de uso.

Os termos e Tempo de Garantia podem ser verificados no Certificado de Garantia do equipamento, em anexo a este manual.

3. ESPECIFICAÇÕES GERAIS

3.1. Gráficos

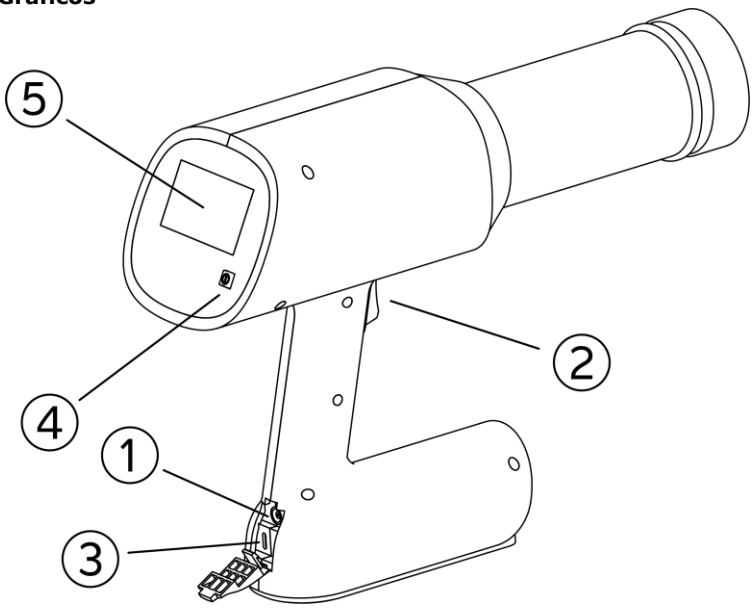


Fig. 1

1. Entrada carregador bateria	2. Botão acionamento
3. Entrada disparador remoto	4. Botão Liga/Desliga
5. Tela LCD	

Tab. 1

3.2. Descrição

Equipamento gerador de emissões controladas de raio-X, destina-se aquisição de imagens médicas intraorais para o diagnóstico das doenças dos dentes, mandíbula e estruturas orais. O aparelho oferece:

Fácil manuseio, leve e pequeno;
Confortável para o operador;
Tela LCD completa e de fácil acionamento;
Bateria recarregável;
Tempo de exposição ajustável;
Ângulo de disparo visível na tela;
Dispositivo de transporte do equipamento robusto e prático.

3.3. Indicações de uso

Situações rotineiras de necessidade de radiografias odontológicas

Este equipamento é para uso exclusivo odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por pessoas capacitadas observando as instruções contidas neste manual.

É obrigação do usuário usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos. O Vivant X-Ray Mobi é compatível com aparelhos receptores de imagem dentárias que cumpram as normas reguladoras do mercado.

3.4. Principios de operação

O Vivant X-Ray Mobi tem a capacidade de emitir raios-x autonomamente. Esses raios são gerados pelas partículas de eletrodos, mais especificamente, catodos e anodos,

localizados na ampola de raios-x do equipamento. Presente no catodo um filamento que quando submetido a uma corrente elétrica gera calor, após aquecê-lo acaba por transmitir elétrons. Em decorrência do DDP presente entre os elétrons e o anodo, as partículas de elétrons são submetidas a uma aceleração em sua direção, no momento que atingem o anodo, sofrem uma desaceleração brusca, convertendo a sua energia cinética em calor e pelo fenômeno de Bremsstrahlung uma pequena porção de raios-X os quais direcionados para um detector (sensor digital, placa de fósforo, etc.) com um objeto entre, formam uma imagem.

3.5. Caracteristicas fisícas

O mecanismo emissor de raios-x autônomo atua numa faixa de potência de 70 kV e corrente de 2 mA. Com capacidade de gerar raios-x moles e duros, apesar de que par fins de radiologia, os raios-x moles não são adequados, sendo desnecessária a exposição dos pacientes a eles. Por esse motivo, o equipamento conta com um anteparo de alumínio em seu tubo, que realiza a filtragem da radiação, amenizando seu efeito ao paciente exposto.

4. FUNCIONAMENTO OPERACIONAL

4.1. Preparação inicial

A. Checar a bateria do equipamento para garantir o seu funcionamento normal;

Manusear o equipamento cuidadosamente, evitando quedas e impactos.

B. Para ligar o equipamento, basta pressionar o botão Liga/Desliga (5), para desligar, pressionar a mesma tecla.

4.2. Funções

A tela do equipamento apresenta as seguintes funções conforme Fig. 2.

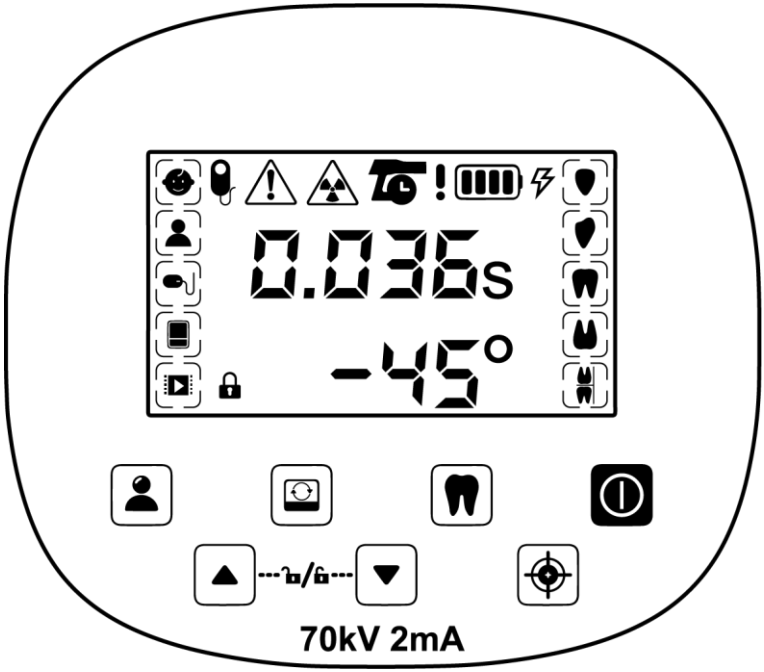
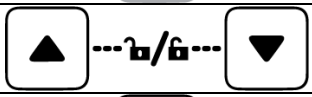


Fig. 2

	Ícone	Função
1		Indicação de bloqueio: Pressionar e segurar os botões ▲ e ▼ ao mesmo tempo para bloquear/desbloquear o equipamento
2		Botão liga/desliga
3		Seleção de tempo de exposição
4		Botão de calibração do ângulo, quando pressionado o ângulo retorna a zero
5		Seleção de equipamentos: Sensor Digital, Filme Analógico, Placa de Fósforo
6		Sensor Digital
7		Placa de Fósforo
8		Filme Analógico
9		Seleção de tipo de paciente: Criança ou Adulto
10		Crianças
11		Adultos
12		Seleção de posição do dente
13		Incisivo
14		Canino
15		Molares/Pré Molares
16		Molar

17		Oclusal
18		Identificador de baixa potência/Potência da bateria/Identificador de Carga
19		Ângulo do equipamento
20		Tempo de exposição programado
21		Indicador de exposição aos raios-X
22		Indicador de falha
23		Contagem regressiva de resfriamento do equipamento
24		Modo de conexão por fio do disparador remoto

Tab. 2

4.3. Calibração do Vivant x-Ray Mobi

A visualização do ângulo de aplicação no visor do equipamento **serve para referência** em relação ao tipo e posição dos dentes. Consultar a Tabela 6 para sugestões de aplicação.

Posicionar o equipamento ligado sob uma base de referência, plana e alinhada conforme a figura a seguir, pressionar o **botão Calibração** para ajustar em zero graus o ângulo de inclinação.

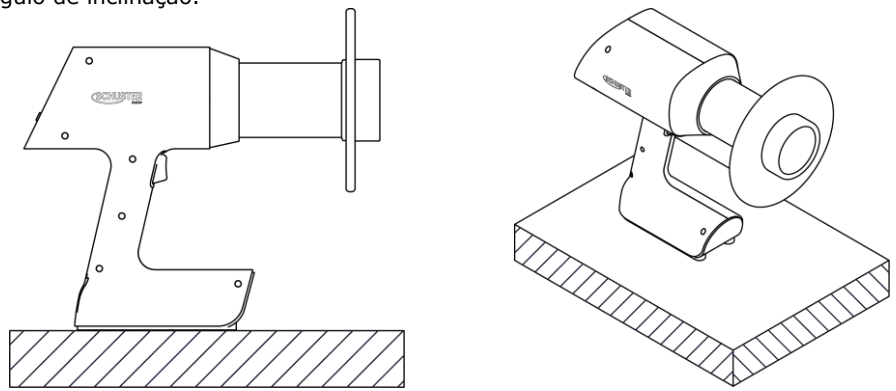


Fig. 3

4.4. Seleção do perfil do paciente

Ao pressionar o botão de seleção do perfil do paciente, o ícone no display alternará entre corpo adulto ou criança, enquadrando o selecionado por um retângulo. O software tem como predefinição valores de tempo de exposição para cada tipo de corpo, sendo apenas pontos iniciais a serem substituídos por protocolos específicos desenvolvidos pelo operador.

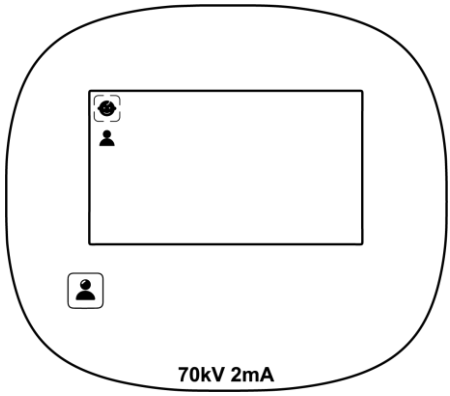


Fig. 4

4.5. Seleção do tipo de receptor

Ao pressionar o botão de seleção do equipamento receptor, um retângulo enquadrará o ícone correspondente ao dispositivo escolhido no display.

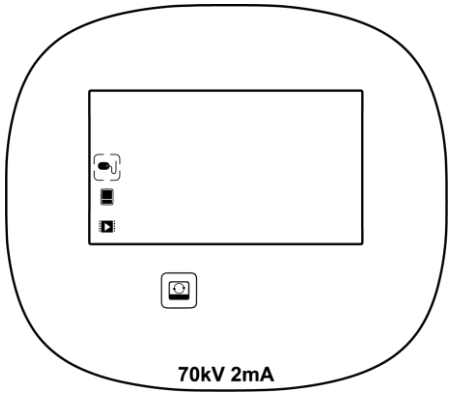


Fig. 5

4.6. Seleção do tipo de dente

Para selecionar o tipo de dente para captura da radiografia, pressionar o botão de tipo de dente e então escolher qual a posição que será usada. Um retângulo enquadrará a opção selecionada.

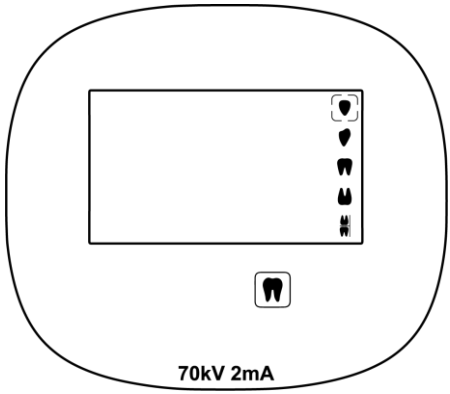


Fig. 6

4.7. Parâmetros de pré-seleção automática

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

Ao reiniciar o equipamento, os parâmetros de tipo de dente e tempo de exposição serão gravados. Para resetar aos padrões de fábrica, os botões 'Seleção de tipo de paciente' e 'Seleção de posição do dente' devem ser pressionados simultaneamente até o equipamento emitir um bipe sonoro.

A tabela abaixo mostra os tempos de exposição pré-selecionados de fábrica e recomendados para cada configuração possível de perfil de paciente, posição do dente e tipo de receptor.

Perfil do paciente	Tipo de dente	Tempo de exposição		
		Sensor Digital	Filme	Placa Fósforo
Adulto	Molar e pré-molar	0.250s	0.630s	0.320s
	Incisivo	0.160s	0.400s	0.200s
	Canino	0.200s	0.500s	0.250s
	Oclusal	0.320s	0.800s	0.400s
Pediátrico	Molar e pré-molar	0.200s	0.500s	0.250s
	Incisivo	0.125s	0.320s	0.160s
	Canino	0.160s	0.400s	0.200s
	Oclusal	0.250s	0.630s	0.320s

Tab. 3

4.8. Parâmetros de tempo de exposição

O Vivant X-Ray Mobi pode ter sua faixa de tempo de exposição ajustada entre 0.02s a 2s através dos botões ▲ e ▼.

4.9. Instruções para posicionamento

4.9.1. Preparando o paciente

Solicitar ao paciente para remover quaisquer objetos como óculos, aparelhos auditivos, próteses, correntes, anéis, grampos de cabelo, etc.

O paciente deverá vestir o avental de proteção sobre o corpo, principalmente em pacientes pediátricos.

4.9.2. Posicionamento do aparelho

Buscando se ter a mais alta qualidade no processo de radiografia intraoral e obter o máximo de detalhes possíveis, é necessário realizar alguns processos com maior cuidado. Posicionar o paciente e o sistema de Raio-X da melhor forma possível.

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

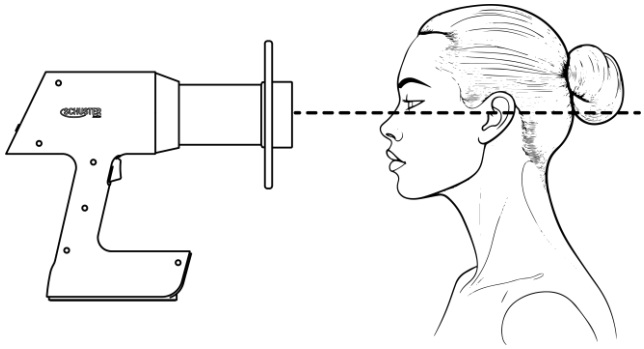


Fig. 7

b) Para radiografia do maxilar inferior, o plano Oclusal deve ser horizontal.

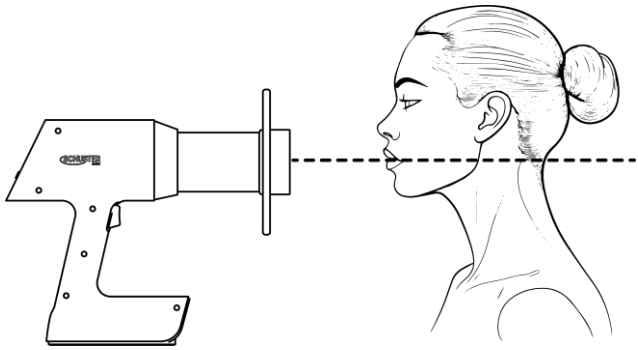
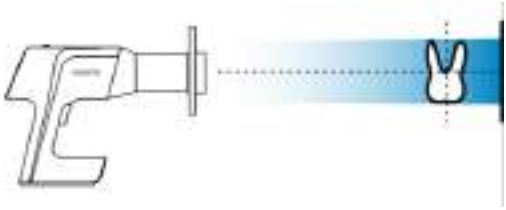
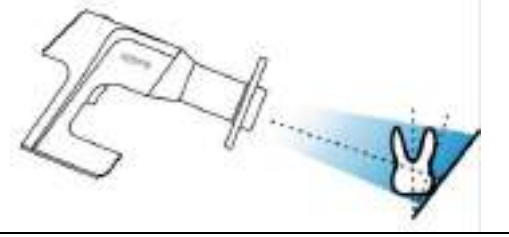


Fig. 8

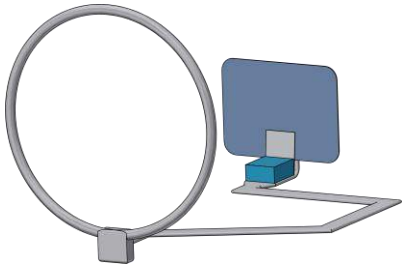
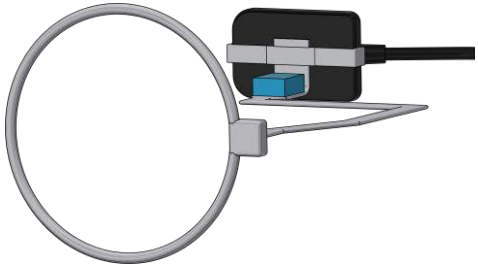
4.9.3. Técnicas de radiografia

a. Na técnica do paralelismo ou cone longo, o dispositivo de captura é posicionado paralelamente ao plano do eixo do dente com a ajuda de um posicionador e o feixe de raios X deve ser perpendicular à superfície de captura do dispositivo e o plano do dente. O ponto focal do gerador de raios X deve ser posicionado à uma distância de, aproximadamente, 40cm da captura;	
b. Na técnica da bissetriz ou cone curto, o feixe de raios X deve ser perpendicular à bissetriz formada pelo plano do eixo do dente e a superfície de captura. O ponto focal do gerador de raios X deve ser posicionado à uma distância de, aproximadamente, 20cm da captura.	

Tab. 4

4.9.4. Ângulos para radiografia

A tabela abaixo indica exemplos de posicionadores para filme, placa de fósforo e sensor digital. O usuário deve observar o tipo de encaixe apropriado, conforme o receptor utilizado.

Posicionador para filme/placa de fósforo	Posicionador para sensor digital
	

Tab. 5

4.9.5. Ângulos para radiografia

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

Tipo de dente	Inclinação Raio X	Ângulo de inclinação
Incisivo maxilar	Para baixo	+42°
Canino maxilar	Para baixo	+45°
Molar e pré-molar maxilar	Para baixo	+30°
Segundo e terceiro molar superiores	Para baixo	+28°
Incisivo mandibular	Para cima	-15°
Canino mandibular	Para cima	-18°~-20°
Molar e pré-molar mandibular	Para cima	-10°
Segundo e terceiro molar superiores	Para baixo	-5°

Tab. 6

4.10. Exposição

A. Com o equipamento receptor devidamente selecionado, aconselhamos utilizar o Vivant Digital Sensor, da linha de imagens Schuster, inserir na boca do paciente paralelamente ao eixo longitudinal com a face de efeito voltada ao dente.
B. Posicionar o Vivant X-Ray Mobi voltado para o dente do paciente, ajustando o aparelho conforme o ângulo exibido na tela LCD, mantendo a menor distância possível com a pele do paciente;
C. Certificar-se de que o cone de luz do equipamento do receptor de imagem esteja perpendicular a posição da placa de imagem;
D. Pressionar o botão de acionamento (Fig. 1- Item 2), iniciando o contador de 60s. Dentro desse tempo, pressionar e manter pressionado o botão de acionamento durante o tempo definido pelo usuário, iniciando exposição ao Raio-X. Na tela do aparelho o ícone 1, destacado na Figura 9, aparecerá durante a exposição juntamente com o sinal sonoro de um bipe, indicando o estado do processo. Segue a Tab. 7, com os diferentes estados da exposição.

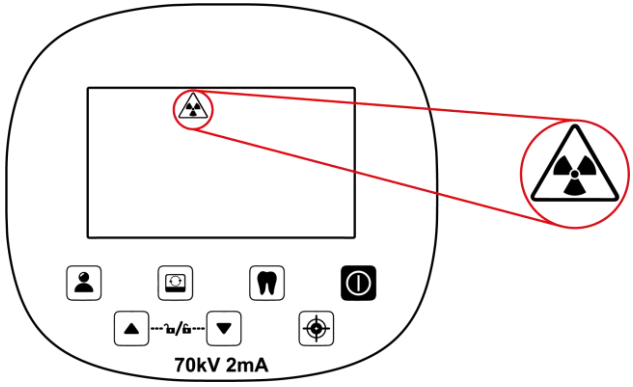


Fig. 9

	Ícone	Estado
1		Indicação de status de exposição: Não exposto - ícone desativado. Exposto - ícone ativado.
2		A exposição não está pronta, aguardar após cada exposição

Tab. 7

E. Ao terminar o tempo de exposição, afastar o equipamento do paciente.

5. DISPARADOR REMOTO

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

Conectar o disparador na Entrada Disparador Remoto (Fig. 1 – Item 3).

Após selecionar o tempo de exposição desejado, pressionar o botão de exposição do acionador para iniciar a contagem de 60s. Para iniciar a exposição, manter pressionado o botão de exposição do acionador durante toda a exposição, conforme o tempo selecionado pelo usuário. O LED indicador de exposição superior ficará acionado enquanto o botão de exposição estiver pressionado, indicando que o processo de exposição está ativo.

1.	LED indicador de exposição
2.	Botão de exposição

Tab. 8

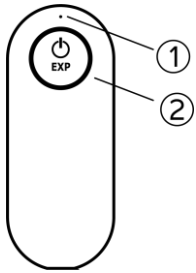


Fig. 10

6. SUPORTE TRIPÉ

O suporte tripé permite que o operador realize disparos sem a necessidade de manusear o equipamento, garantindo uma maior segurança.

6.1. Encaixe com o equipamento

O Vivant X-Ray Mobi possui em sua base, uma rosca (Fig. 11) a qual será utilizada para acoplamento na parte superior do tripé (Fig. 12).

O equipamento ficará preso a parte de cima do tripé conforme a figura (Fig. 13).

Fig. 11

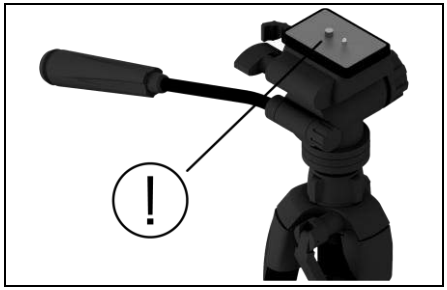


Fig. 12

Fig. 13

6.2. Encaixe com o equipamento

Para fixar a o Vivant X-Ray Mobi no suporte tripé, primeiro deverá ser retirada a bolacha de apoio superior do suporte, puxando a alavanca lateral no sentido horizontal (Fig. 14).

Logo após, na parte inferior do engate rápido, levantar a aba metálica e girar no sentido horário, pressionando contra a rosca do equipamento (Fig. 15).

Para reposicionar o conjunto no tripé, encaixar a bolacha lateralmente e pressionar para baixo (Fig. 16).

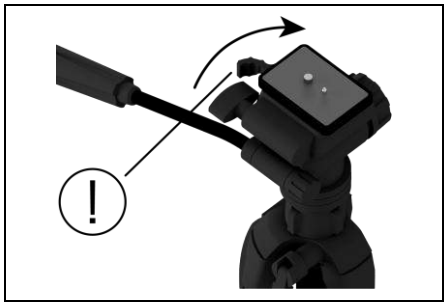


Fig. 14

Fig. 15

Fig. 16

6.3. Funcionalidades

6.3.1. Trava da parte superior

A parte superior do tripé, permite giro horizontal de 360º e vertical de 180º, possuindo uma alavanca auxiliar para movimentação. Sendo possível o travamento da posição desejada, girando a rosca no sentido horário para travar e anti-horário para soltar.

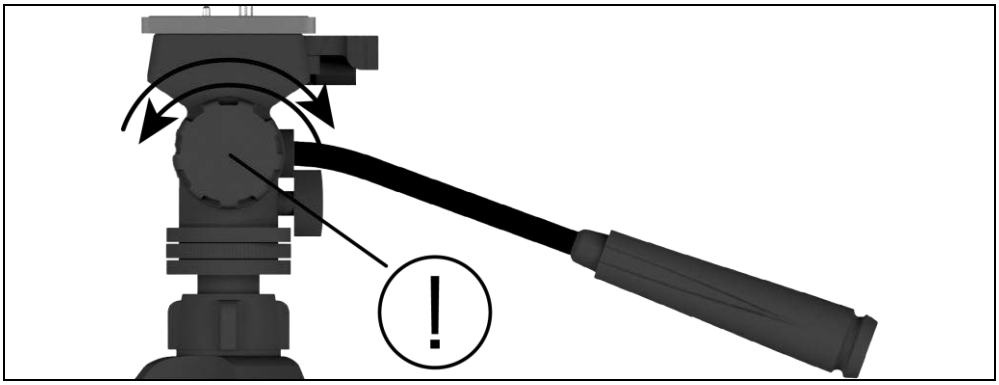


Fig. 17

6.3.2. Regulagem de altura

É possível regular a altura do tripé de duas maneiras. Utilizando os pés retráteis (Fig. 18 e Fig. 20-1) e através da haste vertical (Fig. 19 e Fig. 20-2). Para regulagem através dos pés retráteis, basta destravar, como mostra a Fig. 18, e ajustar conforme a altura necessária. Para ajustar através da haste vertical, basta puxar a alavanca para cima, como mostra a Fig. 19, e girar em sentido horário/anti-horário.

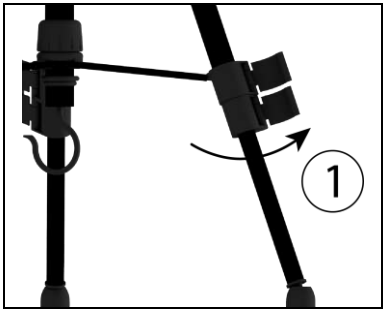


Fig. 18

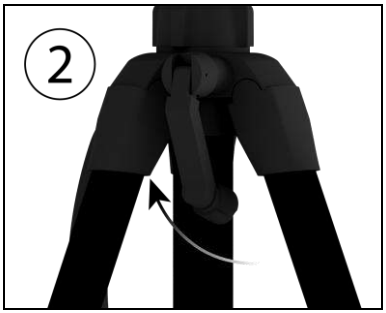


Fig. 19

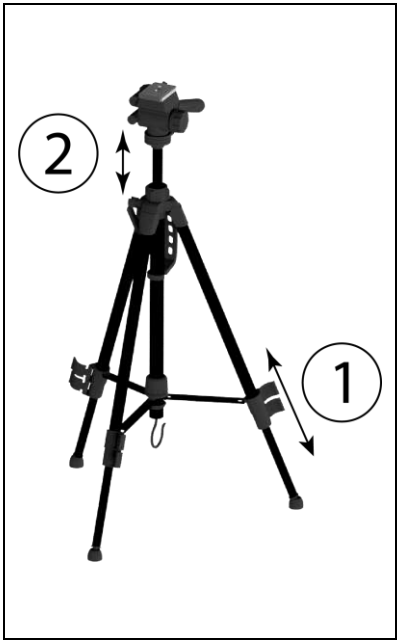


Fig. 20

7. ECONOMIA DE ENERGIA

7.1. Modo de suspensão

Se o equipamento não for utilizado por 10 min ininterruptos, desligará.

8. CARREGANDO A BATERIA

Recarregar a bateria por 4 horas antes do primeiro uso.

a) Conectar o carregador no local indicado, utilizar apenas o carregador original do aparelho;
b) Ao carregar, o equipamento exibe o ícone de carregamento, e ao finalizar o carregamento, a bateria está totalmente carregada;
c) Desconectar a fonte de alimentação e o carregador quando o carregamento estiver completo;
d) Cada carga leva cerca de 2 horas.

9. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O equipamento NÃO deverá ser autoclavado.
Não borrifar o desinfetante diretamente no aparelho.
Desligar o equipamento e remover o carregador antes de limpar.

O raio-X deve ser limpo e desinfetado antes do atendimento de cada paciente. Para a limpeza utilizar um pano limpo e macio umedecido com sabão neutro e depois realizar a secagem com um pano limpo e macio ou toalha de papel.

Para o processo de desinfecção do sensor, utilizar toalhas desinfetantes que possuam componentes ativos a base de Cloreto de didecildimetilamônio, respeitando o tempo de contato indicado pelo fabricante.

Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o raio x e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza e desinfecção, seguindo as instruções deste manual.

10. MANUTENÇÃO

Nenhuma modificação que altere as especificações originais de projeto neste equipamento é permitida. Modificações não autorizadas podem influenciar na segurança ao utilizar o equipamento. Nunca efetue reparos não autorizados em qualquer circunstância.

O equipamento não deve passar por nenhum tipo de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização com o paciente, qualquer problema no equipamento é recomendado verificar se existe uma solução no item 15 do manual. Caso não seja passível de solução imediata, o cliente deve contatar uma Assistência Técnica Credenciada Schuster.

O equipamento deve passar por inspeções periódicas regulares, ao menos uma vez por mês, para assegurar as condições adequadas de funcionamento. O operador deve avaliar itens como o Cabo USB, Disparador e o próprio Raio X, observando possíveis danos físicos, sobreaquecimento e falhas de conexão. Caso anomalias sejam encontradas durante a inspeção, uma Assistência Técnica Credenciada Schuster deve ser contatada.

A Schuster sugere um Plano de Manutenção Periódica com sua assistência técnica para verificação geral do funcionamento do equipamento, não sendo aconselhado um período maior que 12 meses.

Nenhuma modificação que altere as especificações originais de projeto neste equipamento é permitida. Modificações não autorizadas podem influenciar na segurança ao utilizar o equipamento. Nunca efetue reparos não autorizados em qualquer circunstância.

11. DADOS TÉCNICOS

11.1. Dados técnicos gerais

Classificação do Equipamento segundo a ANVISA: Classe III	Bateria: 10.8V/2500mAh x 3S
Classificação do Equipamento segundo a norma IEC 60601-1: Proteção Contra Choque Elétrico – Equipamento Tipo B e Classe II (IEC60601-1)	Entrada da fonte de alimentação: 100V-240V~ 50/60Hz 800mA
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso: Não é adequado.	Saída da fonte de alimentação: 15Vcc 1,6A
Grau de Proteção contra penetração de líquidos: IPX 0	Consumo: 0.14kw
Dimensões (CxLxA): 34,25x11,20x25,10cm	Tela: 2.8” LCD
Peso líquido: 2.2Kg	Peso Bruto: 6,45 kg

Tab. 9

11.2. Dados técnicos Raio-X

Tipo de Radiação: Raio X	Modelo do tudo Raio-X: KL 11-0.4-70
Tensão do tubo: 70kV±10%	Ponto focal: 0,4mm
Corrente do tubo: 2mA±20%	Ângulo de alvo: 12º
Tempo de carregamento: o ajuste do tempo de carregamento de exposição tem uma faixa de 0.02s~2s.	Filtragem total: 1,5mmAl/70kV Filtragem adicional:0,8mmAl/70kV
Distância do foco para a pele: 20cm	Campo de radiação de saída: Ø5,9cm±0,1cm

Tab. 10

11.3. Características tubo de Raio-X

Tensão no filamento: 2,4~3,0 V	Potência nominal de entrada do filamento: 600W (0,1s)
Corrente máxima no filamento: 2,9A	Capacidade de calor no Anodo: 4500J
Frequência no Filamento: DC/AC 0-20kHz	Calor de dissipação máxima no anodo:110W

Tab. 11

11.4. Dimensões

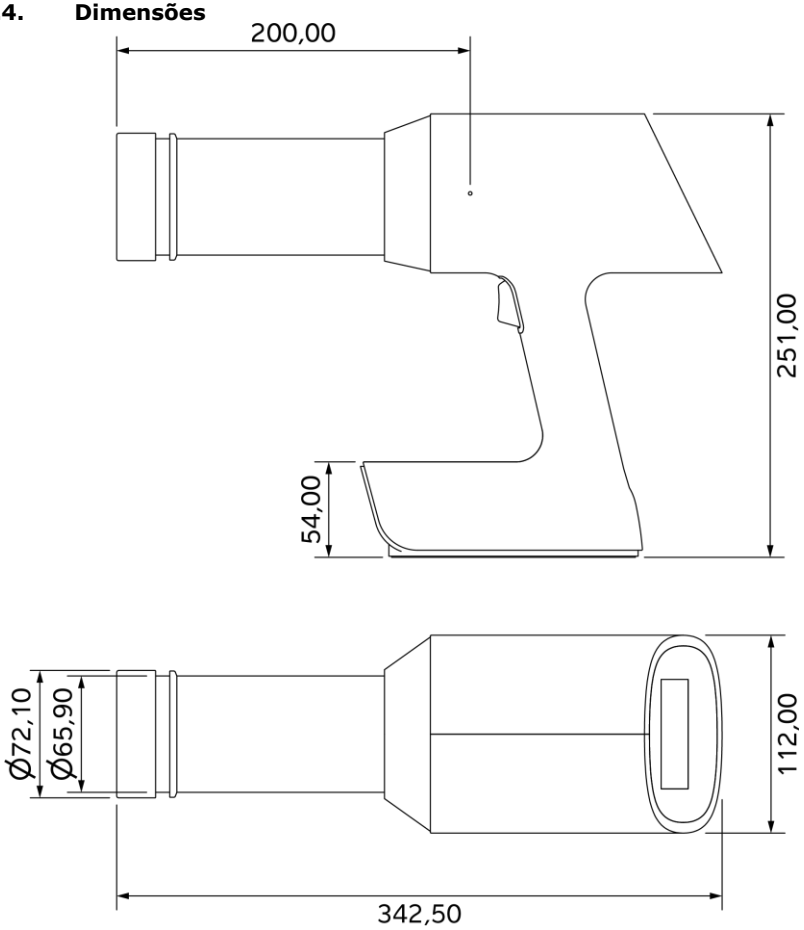


Fig. 21

12. SIMBOLOGIAS

12.1. Simbologias da embalagem

Indica que a embalagem é frágil e deve ser armazenada e transportada com cuidado.

Indica que a embalagem deve ser armazenada e transportada com o lado da seta para cima.

Indica os limites de temperatura que a embalagem deve ser armazenada e transportada.

Indica que a embalagem deve ser armazenada e transportada protegida da luz.

Indica que a embalagem deve ser armazenada e transportada protegida da chuva (umidade).

Índica a quantidade máxima de caixas que podem ser empilhadas no transporte e armazenamento.

Fig. 22

12.2. Simbologias do produto

Símbolo geral de advertência.

Símbolo de tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de Classe II.

Símbolo de grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF.

Símbolo de consulta ao manual/livreto de instruções.

Dispositivos sensíveis a eletrostática.

Advertência: Radiação Ionizante

Advertência: Alta voltagem

15.0V ⎓ 1.6A

Entrada de tensão DC

Botão liga/Desliga

Conexão USB

Não inclinar o equipamento quando sobre uma superfície plana

Fig. 23

12.3. Conteúdo das marcações acessíveis

Fig. 24

13. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE EMC

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF móveis ou portáteis e o Vivant X-Ray Mobi.

O Vivant X-Ray Mobi é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação RF são controladas. O comprador ou usuário do Vivant X-Ray Mobi pode ajudar a prevenir interferências.

Nível Máximo declarado da potência de saída do transmissor (W)	**Distância de separação recomendadas de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150kHz a 80 MHz d=1,2xP1/2	**80MHz a 800MHz** d=1,2xP1/2	**800MHz a 2,7GHz** d=2,3√P1/2
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listados acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde "P" é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1 - A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
NOTA 2 – A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpo humano.

Tab. 12

Diretrizes e declarações do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Vivant X-Ray Mobi é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Vivant X-Ray Mobi garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	**Nível de ensaio**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Diretrizes**
Descarga eletromagnética (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato; ± 8 kV ar.	± 6 kV contato; ± 8 kV ar.	Convém que os pisos sejam de madeira, de concreto ou de cerâmica. Se os pisos estiveram recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	±2 kV para suprir linhas de potência ±1 kV para linhas de entradas/saídas	±2 kV 100 kHz frequência de repetição	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1kV, ±2kV linha(s) para terra	± 0,5 kV, ± 1kV ± 0,5 kV, ± 1kV, ±2kV	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT(>95% dip in UT) para 1/2 ciclo 40% UT(60% de queda UT.); Para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT); Para 25 ciclos 95% de queda em UT para 5s	<5% UT (>95% dip in UT) para 1/2 ciclo 40% UT(60% de queda UT.); Para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT); Para 25 ciclos 95% de queda em UT para 5s	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Vivant X-Ray Mobi precisar de funcionamento contínuo durante interrupção da alimentação de rede elétrica, é recomendável que o Vivant X-Ray Mobi seja alimentando por uma fonte contínua ou bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
Nota 1 UT é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio. Nota 2 "Tensão de perturbação do terminal de rede de energia elétrica" é um termo da ABNT NBR IEC/CISPR 11 para o que é comumente chamado de "Emissões conduzidas de energia elétrica".			

Tab. 13

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF móveis ou portáteis e o Vivant X-Ray Mobi

O Vivant X-Ray Mobi é destinado para uso em um ambiente eletromagnético, no qual as perturbações por irradiação RF são controladas. O comprador ou usuário do Vivant X-Ray Mobi pode ajudar a prevenir interferências.

Nível Máximo declarado da potência de saída do transmissor (W)	**Distância de separação recomendadas de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	**80MHz a 800MHz** $d=1,2\sqrt{P}$	**800MHz a 2,7GHz** $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tab. 14

Diretrizes e declarações do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O Vivant X-Ray Mobi é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Vivant X-Ray Mobi garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Vivant X-Ray Mobi utiliza energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Vivant X-Ray Mobi é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão, que alimentam as edificações utilizadas, como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

NOTA 1 As características de EMISSÕES do Vivant X-Ray Mobi tornam-se adequadas para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é necessário CISPR 11 classe B), Vivant X-Ray Mobi pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tab. 15

Diretrizes e declarações do FABRICANTE – Imunidade Eletromagnética

O Vivant X-Ray Mobi é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Vivant X-Ray Mobi garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de UMIDADE	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Diretrizes**
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Não convém que equipamentos de comunicação RF sejam utilizados a distância menores em relação à qualquer parte do Vivant X-Ray Mobi, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7GHz Onde P é o nível Máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros(m).
Campos EM de RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,5 GHz 80% AM a 1 kHz	3V/m 80 MHz - 2,5 GHz 80% AM a 1 kHz	Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo[a], seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência aplicável.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios moveis de solo, radioamador transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Vivant X-Ray Mobi será utilizado exceder o NIVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que Vivant X-Ray Mobi seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Vivant X-Ray Mobi.
b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.
c Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a mais de 30 cm de qualquer parte do EQUIPAMENTO, incluindo cabos especificados pelo fabricante, caso contrário, a degradação de desempenho deste equipamento pode ocorrer.

Tab. 16

14. ACESSÓRIOS

 01 Fonte de energia	 01 Controle remoto de disparo com fio
 01 Tripé de apoio	 01 Escudo protetor de radiação refletida

Tab. 17

15. FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES

Antes de consultar a assistência técnica, verificar as possíveis causas e suas soluções na tabela abaixo:

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
E01	Botão de Exposição não foi pressionado durante o tempo recomendado.	Pressione o botão de acionamento uma vez e esperar até o sinal na tela desaparecer para poder usá-lo novamente.
E02	Temperatura elevada do equipamento.	Aguardar o resfriamento do equipamento antes do seu uso.
E03	Tensão elevada no equipamento	Reiniciar o equipamento, se o problema persistir contatar o fornecedor.
E04	A corrente do equipamento é muito alta	Reiniciar o equipamento, se o problema persistir contatar o fornecedor.
E05	Baixa tensão na bateria	Conectar o carregador e carregar a bateria antes do uso.

Tab. 18

16. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Este é um equipamento com comunicação RF e pode afetar outro equipamento;
- O equipamento deverá ser utilizado somente com os cabos e acessórios fornecidos pela Schuster, caso contrário poderá ocasionar aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento;
- Este equipamento não foi projetado para uso em ambientes onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com o ar, oxigênio e óxido nitroso possam ser detectados;
- Embora este equipamento tenha sido projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, pode, em condições muito extremas, causar interferência em outros equipamentos. Não utilizar este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos;
- O equipamento, não deve ser desmontado pelo usuário sob risco de choque elétrico, e sim, somente pelo técnico credenciado Schuster;
- O equipamento não deverá ser submetido à vibrações excessivas, ou choque (incluindo durante transporte e manipulação);
- Verificar a voltagem da fonte de alimentação do equipamento no momento de fazer a instalação elétrica;
- Não instalar o aparelho em locais onde há riscos de explosão;
- Instalar o equipamento em local protegido de sprays acidentais de água ou outros líquidos;
- Não instalar o equipamento próximo de fontes de calor. Instalá-lo de forma que exista uma adequada circulação de ar em torno dele;
- Não expor o equipamento diretamente à luz solar ou direcione fontes de luz UV;
- O aparelho é transportável, no entanto, deve ser manuseado com cuidado;
- Antes de conectar os cabos elétricos ao aparelho, certifique-se de que os contatos elétricos estão perfeitamente secos. Caso haja necessidade, seque-os;
- Instalar o equipamento em livre acesso, onde o cabo de energia possa ser facilmente desconectado da rede elétrica.

16.1. Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso

O equipamento foi projetado para não ser sensível a interferências, como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas e a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento esteja instalado, mantido limpo e conservado, transportado e operado conforme instruções de uso.

16.2. Precauções e advertências durante a utilização do equipamento

- A exposição aos raios X pode causar danos às células do corpo humano.
- Equipamentos de proteção contra radiação devem ser usados para reduzir a exposição à radiação para o paciente, especificamente para pacientes pediátricos e grávidas.
- O paciente e operador deve usar avental de chumbo e colar de tireoide durante as exposições.
- O uso de equipamento de raio X em mulheres grávidas não é recomendado sem autorização médica.
- A exposição aos raios-X pode causar danos às células do corpo humano. Assim, equipamentos de proteção contra radiações devem ser utilizados a fim de reduzir a exposição à radiação o paciente, especialmente para pacientes pediátricos. Recomenda-se a utilizar de avental ou colete de bismuto ou chumbo durante as exposições.
- Nenhuma pessoa deve permanecer na sala durante uma exposição, a não ser que seja preciso conter o paciente. Neste caso, uma terceira pessoa deve estar devidamente protegida contra a emissão de radiação ionizante.
- Durante uma exposição, o operador deve se posicionar:
    - Dentro da zona de proteção imediatamente atrás do equipamento e fazer a utilização de equipamentos de proteção individual e devidamente protegida contra a emissão de radiação ionizante.
    - O mais distante possível do foco do gerador de raio-X, mantendo uma distância mínima de 3 m.
    - Atrás de uma barreira física, para reduzir ao máximo a quantidade de radiação ionizante absorvida.
- A proteção máxima contra a radiação espalhada existe quando o equipamento é posicionado próximo ao paciente e perpendicular ao operador.

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.
Deverão ser tomadas medidas de proteção contra radiação ionizante e radiação residual, para evitar efeitos colaterais a usuários e operadores. Devesse restringir o acesso ao equipamento de acordo com as normas locais de proteção contra radiação do país para evitar a exposição desnecessária.

16.3. Precauções e advertências após a utilização do equipamento

- Desligar o equipamento quando não estiver em uso por tempo prolongado;
- Manter o equipamento sempre limpo para a próxima operação;
- Não modificar nenhuma parte do equipamento.
- Após a utilização do equipamento, limpar e desinfetar todas as partes que possam estar em contato com o paciente.

16.4. Proteção ambiental

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento, após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (seguindo a legislação local do país).

Verificar a legislação local do país para as condições de instalação e descarte dos resíduos.

17. LISTA DE COMPONENTES, ESQUEMAS ELÉTRICOS E OUTROS

O acesso da lista de componentes, esquemas elétricos ou outras informações provenientes da Assistência Técnica poderá ser fornecido desde que acordado entre a Schuster e o solicitante.

Toda manutenção do equipamento efetuada durante sua vida útil, deverá ser dado prioridade a rede de Assistência Técnica Credenciada, pois somente esta possui peças de reposição originais, bem como acesso a informações técnicas.

Para consulta sobre Assistência Técnica Credenciada Schuster na sua região, acessar o site www.schuster.ind.br, ou entre em contato com nosso departamento técnico fone (55) 3222-2738.

18. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- **Temperatura ambiente (operação): 10ºC a 40ºC;**
- **Temperatura ambiente (transporte e armazenagem): -20ºC a 55ºC;**
- **Umidade relativa do ar (operação): 30% a 75%;**
- **Umidade relativa do ar (transporte e armazenagem): 10% a 93%;**
- **Pressão atmosférica: 70kPa a 106kPa;**

Cuidados especiais:

- **Embalagem com o lado da seta para cima;**
- **Armazenar em locais isentos de umidade;**
- **Cuidar quedas ou batidas.**

RAIO-X DIGITAL Vivant X-Ray Mobi
Cód. produto **345.000**
Produzido por:
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.

Importado e distribuído por:
Schuster Comércio de Equipamentos Odontológicos Ltda
BR 158, nº 2121 Parque Pinheiro Machado
Santa Maria, RS, Brasil 97030-660
C.G.C.: 93.185.577/0001-04

Registro ANVISA/MS n°:
80354800018

Responsável Técnico:
Jozy Gaspar Enderle
CREA: 70892d

Revisão: 3
Data Rev.: 07/08/2024

Anotações

SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. - CNPJ: 93.185.577/0001-04 - Inscr. Est.: 109/0147128
Fábrica, Adm. e Vendas: BR 158, nº 2121 - Parque Pinheiro Machado - Santa Maria - RS - CEP: 97030-660
Fone/Fax: (55) 3222.2738 - www.schuster.ind.br

NÚMERO DE SÉRIE _____

Aparelho: Raio X Digital Portátil Modelo: Vivant X-Ray Mobi

Nota Fiscal Nº: Data da Venda: / /

Comprador:

CPF/CNPJ: Fone:

Endereço: Bairro:

Cidade: Estado: CEP:

TERMOS DE GARANTIA

1 - A SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., responde pela qualidade e perfeito funcionamento do aparelho, pelo prazo de garantia especificado abaixo, incluindo o período de garantia legal de 90 dias (3 meses) e garantia contratual de 9 meses, contados a partir da data da compra, devidamente comprovada pela respectiva nota fiscal.

2 - **TEMPO DE GARANTIA:**

03 MESES - acessórios.

06 MESES -

12 MESES - demais itens.

3 - As despesas para a instalação do equipamento serão exclusivamente por conta do comprador. A garantia não exime o cliente do pagamento da taxa do serviço pela visita e despesas de locomoção do técnico para consertos em garantia, bem como as despesas de frete para o envio de equipamentos para conserto na fábrica ou para a assistência Credenciada. «Código de Defesa do Consumidor - Art. 50, parágrafo único». O prazo de garantia não será estendido em função do conserto do aparelho.

4 - Perda de Garantia:

A garantia se limita ao reparo ou substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatado pelo técnico credenciado Schuster.

A garantia será nula devido:

4.1 Tentativa de reparo através de ferramentas inadequadas ou pessoas e/ou técnicos não autorizados;

4.2 Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;

4.3 Uso de produto de limpeza não indicado pela fábrica e modo inadequado de esterilização (quando permitido), em desacordo com o manual do equipamento;

4.4 Uso incorreto no manuseio e operação do equipamento;

4.5 Causa do defeito for motivo de quebra ou batidas, instalação em rede elétrica imprópria (tensão diferente da especificada para funcionamento) ou sujeita a flutuações na rede elétrica;

4.6 Ação de agentes da natureza;

4.7 Operação em desacordo com o manual;

4.8 Produto sofrer modificações por técnico não credenciado ou tiverem sido instaladas peças não originais;

5 - O certificado de Garantia só terá validade quando acompanhado da nota fiscal de compra.