



Agradecemos sua escolha!

Elaboramos este Manual com a finalidade de orientá-lo sobre a melhor forma de utilizar o Sensor para Radiologia Digital MICRO IMAGEM. Agradecemos a todos os nossos clientes, parceiros e colaboradores por nos ajudarem na melhoria contínua e na inovação de nossos produtos e serviços.

Política da Qualidade

Melhorar continuamente nossos produtos, processos e serviços através do cumprimento dos requisitos regulatórios. Aprimorar o trabalho em equipe e de técnicas de desenvolvimento de projeto com ênfase na satisfação de nossos clientes.

Visão

Estar entre as melhores empresas do segmento que contribui e oferece através de seus produtos tecnologia de altíssima qualidade para nossos clientes, com competência e confiabilidade em todos os aspectos do nosso negócio.

Valores

Ética, Profissionalismo, Qualidade, Transparência, Respeito, Biossegurança e Responsabilidade socioambiental, com práticas coerentes e direcionadas para o desenvolvimento do ser humano e atendimento ao nosso cliente.

Para quaisquer observações ou sugestões sobre nossos produtos, por favor entre em contato com o SAC – Setor de Atendimento ao Cliente através do endereço abaixo:

QUADRO DE APROVAÇÕES	Aprovado por (Nome e setor): Paulo A.B Pereira – RT – Diretor Visto: 
-----------------------------	--

MICRO IMAGEM

Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda

Alameda Vênus, 233

Distrito Industrial Indaiatuba SP 13347-659 Telefone: (19) 3936.8090

E-Mail: suporte@microimagem.com.br

Horário de Atendimento:

Segunda à Sexta-feira Das 09:00 às 17:00 Horas

NÃO UTILIZE ESSE APARELHO ANTES DE LER ESSE MANUAL

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	6
1.1	Conformidade com as normas	7
1.2	Alimentação	7
1.3	Precauções de instalação	7
1.3.1	Instalação do sensor no ambiente do paciente	8
1.4	Responsabilidade e operadores	8
1.5	Especificações do Equipamento	8
1.6	Símbolos de marcações nas etiquetas	9
1.7	Instruções de Segurança	10
2	CONTEÚDO.....	10
3	INSTALAÇÃO.....	12
3.1	Precauções	12
3.2	Configuração mínima recomendada	13
3.3	Recomendações de materiais	13
3.4	Instalação do hardware	14
3.4.1	Ligações	14
3.5	Instalação de software - Driver Twain (opcional).....	14
3.6	Compartilhamento do Sensor entre diferentes postos	14
4	UTILIZAÇÃO	15
4.1	Precauções	15
4.2	Aquisição de uma radiografia	15
4.2.1	Procedimento de aquisição.....	15
4.3	Tempo de exposição.....	16
5	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO	17
5.1	Limpeza.....	17
5.1.1	Sensor	17
5.1.2	Computador e outros acessórios	17

5.1.3	Posicionadores.....	17
5.1.4	Cabo	18
5.2	Procedimento de desinfecção recomendado.....	18
5.3	Manutenção preventiva e assistência técnica	18
5.3.1	Proteção dos dados de informática	18
5.3.2	Proteção do sensor	18
5.3.3	Proteção dos cabos	18
5.3.4	Assistencia Técnica	19
6	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	19
6.1	Geral	19
6.2	Qualidade das radiografias	20
7	ESPECIFICAÇÕES	21
7.1	Tabela comparativa dos modelos EVO, FIT e FIT HD	21
8	TABELA DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)	22
9	SENSORES OPCIONAIS E ACESSÓRIOS	26
9.1	Sensores opcionais.....	26
9.2	Acessórios.....	26
10	GARANTIA.....	27
11	CONTROLE DE QUALIDADE	27
12	ASPECTOS AMBIENTAIS E DISPOSIÇÃO FINAL	27
13	COMO PROCEDER EM CASO DE CONSTATAÇÃO DE DEFEITOS	28

1 INTRODUÇÃO

Você acaba de receber o seu Sensor para Radiografia Digital MICRO IMAGEM – modelos: EVO, FIT e FIT HD. Agradecemos a confiança depositada e esperamos que este produto atenda os requisitos esperados.

Aconselhamos a leitura atenta deste manual antes da instalação; o respeito das precauções de utilização e de instalação deste documento exclui os riscos para o paciente, bem como para a equipe. Guarde-o perto do seu equipamento para poder consultá-lo posteriormente.

O Sensor para Radiografia Digital MICRO IMAGEM é indicado para uso do profissional da saúde, dentista, pode ser instalado em clínica ou consultório com a finalidade de transferir a imagem radiográfica para o computador eliminando o uso de película tradicional de raio-x.

O sensor utiliza um detector eletrônico radiossensível (a parte inferior e plana do sensor) que substitui a película de prata tradicional utilizada para a aquisição de radiografias intra-orais. Os raios X são detectados automaticamente pelo sensor que dispara a aquisição. A imagem obtida exibe-se de forma quase instantânea no monitor do computador ao qual está ligado o sensor.

Elimina-se completamente o processo de revelação das películas convencionais bem como as possíveis influências sobre a qualidade da imagem; tal como o tipo e a antiguidade do produto químico, a temperatura dos banhos ou a duração da revelação.

Os sensores estão disponíveis nos tamanhos:

SENSOR PARA RADIOGRAFIA DIGITAL FIT	SENSOR PARA RADIOGRAFIA DIGITAL EVO	SENSOR PARA RADIOGRAFIA DIGITAL FIT HD
Tamanho 1: 36,73 x 24,35 x 5,41 mm Tamanho 2: 42,8 x 30,49 x 5,41 mm	Tamanho 1: 36,73 x 24,35 x 5,41 mm Tamanho 2: 42,8 x 30,49 x 5,41 mm	Tamanho 1: 36,73 x 24,35 x 4,80 mm Tamanho 1.5: 38,00 x 27,50 x 4,80 mm Tamanho 2: 42,8 x 30,49 x 4,80 mm

As instruções e as informações neste manual referem-se aos dois tamanhos de sensores, salvo exista referência específica. O tamanho do sensor está indicado no próprio produto.

1.1 Conformidade com as normas

Os sensores EVO, FIT e FIT HD estão de acordo com as Normas:

NBR IEC 60601-1:2010 + Em1:2016 + Em2:2022	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
NBR IEC 60601-1-2:2017 + Em1:2022	Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas — Requisitos e ensaios
NOTA: Sistemas eletromédicos programáveis (SEMP) - Este equipamento não possui software embarcado ou qualquer tipo de software de comando ou controle, portanto os requisitos aplicados ao controle de softwares para eletro médicos definidos nas normas não se aplicam ao equipamento.	

Proteção contra choque elétrico	Classe II
Parte aplicada	BF
Grau de proteção IP	IPx7
Modo de Operação	Contínuo
Classificação com relação ao grau de segurança do uso na presença de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não aplicável

1.2 Alimentação

A alimentação dos sensores EVO, FIT e FIT HD é fornecida diretamente pela porta USB do computador

1.3 Precauções de instalação

	A regulamentação impõe que o seu computador esteja no mínimo em conformidade com a NBR IEC 60601-1 se estiver no ambiente do paciente e em conformidade com a NBR IEC 60950 se estiver fora do ambiente do paciente.
	Não utilizar extensão pois pode sobrecarregar a rede elétrica e acarretar acidentes ou defeitos aos equipamentos conectados.
	Não utilizar computador com nível de proteção contra choque elétrico classe 0

1.3.1 Instalação do sensor no ambiente do paciente

Se o computador (não fornecido) se encontrar no ambiente do paciente (a menos de 1,5 metros do paciente), é necessário que esse computador esteja em conformidade com a norma NBR IEC 60601-1. Caso o computador não se encontre no ambiente do paciente, é necessário que esse computador esteja em conformidade com a norma IEC 60950.

1.4 Responsabilidade e operadores

Instalador: a instalação do sensor requer conhecimentos de hardware e software. Para a instalação do hardware e do software, siga as recomendações e prescrições do capítulo de instalação.

Utilizador: o sensor deve ser utilizado por um profissional odontológico.



Em caso algum o utilizador deve abrir o sensor. O fabricante é o único autorizado a abrir e a efetuar reparos no sensor. Devolver o produto ao fabricante no caso deste apresentar algum defeito.

O fabricante não se responsabiliza caso haja:

- Intervenções ou reparações efetuadas por pessoas não autorizadas pelo fabricante ou pelo distribuidor e fora das intervenções permitidas.
- Utilização do sensor com uma instalação que não esteja em conformidade com as normas e decretos aplicáveis. Certificar-se de que a instalação do equipamento está em conformidade com a legislação em vigor.
- Utilização diferente da especificada neste manual (utilização do sensor em condições normais e em conformidade com o fim a que se destina).

1.5 Especificações do Equipamento

Transporte, armazenamento e ambiente: o sensor é fornecido em embalagem que garante a sua segurança (proteção contra os choques mecânicos e embalagem antiestática). Deve ser armazenado respeitando as seguintes condições:

Temperatura ambiente: -10°C a +70°C

Humidade relativa: 10% a 100%

Pressão atmosférica: 500hPa a 1060hPa

Funcionamento: em conformidade com a norma de segurança internacional NBR IEC 60601-1, o sensor foi concebido para respeitar as seguintes condições de funcionamento, durante uma utilização normal:

Temperatura ambiente: 0°C a +30°C

Humidade relativa: 30% a 75%

Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa



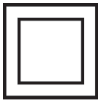
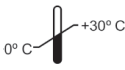
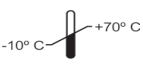
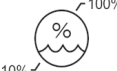
Recomenda-se a utilização de climatização ambiental.

Embalagem do material em caso de devolução ao distribuidor/fabricante: caso seja necessário a devolução ao fabricante, acondicione-o em embalagem original após a higiene do mesmo cuidadosamente.

Perda de documentação: todos os sensores são fornecidos com a sua documentação. Em caso de perda desta, entrar em contato com o fabricante o qual lhe fornecerá uma documentação de substituição.

1.6 Símbolos de marcações nas etiquetas

Estes símbolos são utilizados nas etiquetas dos produtos para informar quanto à conformidade com as normas e as especificidades técnicas do componente.

IPx7	Protegido contra os efeitos de imersão entre 15 cm e 1m. Somente a parte do sensor que entra na cavidade oral respeita esta norma.		Parte aplicada tipo BF. Aparelho em conformidade com a norma NBR IEC 60601-1 , com relação a proteção contra choque elétrico – corrente de fuga
	Aparelho de classe II em conformidade com a norma NBR IEC 60601-1 (isolamento reforçado ou duplo)		Informações importantes: seguir as instruções escritas neste manual
	Limite máximo e mínimo de temperatura do ambiente em funcionamento		Limite máximo e mínimo de temperatura para transporte e armazenamento.
	Este símbolo indica que o equipamento elétrico ou eletrônico usado não deve ser descartado em aterro municipal não selecionado e deve ser recolhido separadamente. Favor entrar em contato com um representante autorizado do fabricante para informações relativas ao descomissionamento do seu equipamento.		Fabricante
	Limite máximo e mínimo de umidade para transporte e armazenamento		

1.7 Instruções de Segurança



Esse manual deverá ser lido cuidadosamente para evitar problemas.



Não é permitido o uso de acessórios não fornecidos pelo fabricante, e tão pouco a conexão de itens não pertencentes ao sistema.



É obrigatório o uso das Barreiras de Proteção (biocompatíveis) descartáveis para evitar contaminação cruzada. As Barreiras de Proteção são de uso único, deverão ser descartas após o uso. O Sensor para Radiografia digital MICRO IMAGEM não tem contato direto ou indireto com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos.



Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova qualquer parte do produto. Qualquer manutenção deverá ser feita apenas por pessoal técnico autorizado.

ATENÇÃO:

Para evitar fogo ou choque elétrico não exponha esse dispositivo à umidade excessiva.

CUIDADO:

Trocas ou modificações não expressamente aprovadas pelo fabricante implicarão na perda de garantia.

Ler atentamente estas instruções de uso antes de utilizar o sensor, e mantenha as instruções em local seguro.

Caso haja quaisquer dúvidas sobre o sensor ou seu funcionamento, contate a Assistência Técnica Autorizada.

A garantia somente será assegurada se o sensor for utilizado com acessórios fornecidos pelo fabricante e observando as orientações e cuidados apropriados.

2 CONTEÚDO

O seu sensor (EVO, FIT e FIT HD) é composto dos elementos seguintes (fotos não contratuais):



PN 690-T1 - Opcional sensor EVO tamanho 1
PN 690-T2 - Opcional sensor EVO tamanho 2
PN 680-T1 - Opcional sensor FIT tamanho 1
PN 680-T2 - Opcional sensor FIT tamanho 2.
PN 700-T1.0 - Opcional sensor FIT HD tamanho 1.0
PN 700-T1.5 - Opcional sensor FIT HD tamanho 1.5
PN 700-T2.0 - Opcional sensor FIT HD tamanho 2.0



PN 6907 – Suporte sensor EVO / FIT



PN 7001 – Suporte sensor FIT HD



PN 6909 – Cone Indicador Digital (Opcional)
PN 6911 – RH Plus Digital (Opcional)
PN 6912 – Posicionador FlowDental (Opcional)



PN 7005 – Pen Driver sensor FIT HD



PN 7003 – Protetor de silicone sensor FIT HD



PN 7002 – Barreira de proteção sensor FIT HD



PN 7004 – Posicionador sensor FIT HD

3 INSTALAÇÃO

3.1 Precauções



O sensor deve ser manipulado com cuidado, minimizando as torções, as trações e as flexões do cabo de ligação. Não pisar nem amassar o cabo. Para desligar, não puxa-lo pelo cabo e sim pelo conector..



A fim de evitar interferências na imagem, não utilizar o sistema na presença de campos magnéticos fortes e evitar a proximidade de fontes de radiação eletrostáticas.



Consulte o parágrafo 1.3 – “Precauções de Instalação” para certificar se as instalações estão em conformidade com as normas..



Instalar o driver do sensor, o software de imagem escolhido, para aquisição de imagens antes de conectar o sensor.



Equipamentos de comunicação portáteis ou móveis que façam uso de Rádio Frequência (RF), como por exemplo telefones celulares ou sem fio, podem gerar interferência ou afetar adversamente o funcionamento do sensor, portanto evite usar esses tipos de equipamentos na presença do sensor.



O uso de acessórios não recomendados, ou de partes, peças ou outros itens fora do especificado pode gerar falhas de funcionamento, de segurança, eficácia e até mesmo gerar aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento à interferências eletromagnéticas, podendo causar falhas na imagem obtida.



Este equipamento pode apresentar problemas de interferência ou de imunidade a RF se for colocado próximo ou encostado/empilhado a outro equipamento, se isso for inevitável ou parte do tratamento, observar se o mesmo está funcionando de forma correta.



Este equipamento não deve ser usado com nenhum outro acessório ou cabo (extensor) que não esteja previsto neste manual. Os acessórios aqui descritos não são capazes de alterar ou interferir no equipamento de forma a aumentar a emissão ou reduzir sua imunidade à ondas eletromagnéticas que possa gerar falhas de Funcionamento.

3.2 Configuração mínima recomendada

As instalações que não correspondam à configuração mínima podem impedir o bom funcionamento ou a ativação correta do sensor. **VERIFICAR AS ESPECIFICAÇÕES DO OU DOS COMPUTADORES ANTES DA INSTALAÇÃO.**

Sistema operacional mínimo	Mínimo recomendado Windows 10
Computador Placa mãe Porta USB	Com marcação NBR IEC 60601-1 dentro do ambiente ou NBR EIC 60950 fora do ambiente do paciente. Processador Intel I3 ou equivalente Porta USB padrão tipo A
Placa gráfica Monitor	256 MB de memória dedicada Resolução 1280x768
Memória Principal (RAM) Disco rígido	8 GB Ram 500 GB (200 MB livres para instalação do software de aquisição)
Teclado e Mouse	Para instalação e utilização do produto
No posto de aquisição	Sensor EVO/FIT devidamente instalado em um computador Software para aquisição de imagem MICRO IMAGEM ou compatível com driver Twain (opcional). Gerador de raios X com temporizador ajustável

3.3 Recomendações de materiais

O computador e o monitor com que se utilizarão o sensor devem estar preferencialmente na proximidade da cadeira, no campo de visão do dentista, para permitir uma utilização imediata. Prever igualmente um acesso visual para o paciente a fim de poder partilhar as informações radiológicas com ele.

O monitor deve ficar posicionado de forma a evitar qualquer reflexo ou iluminação direta que possa impedir a leitura das radiografias. Deve regular-se (contraste e luminosidade) de forma a exibir o número máximo de escalas de cinza na imagem.

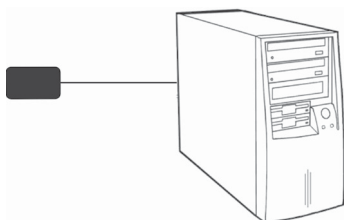
O gerador de raios X representa influência considerável na qualidade das radiografias obtidas. O sensor é compatível com qualquer gerador de alta-frequência ou convencional com mínimo de 70kv (recomendado) . O gerador deve ser equipado com um temporizador eletrônico (permitindo a programação precisa de tempos curtos) e deve emitir uma dose suficiente para obter uma boa imagem (com uma escala de cinzas suficiente). Certificar-se de que o gerador não está gasto (emissão baixa devido ao tempo de uso) porque, neste caso,

a dose emitida será insuficiente e isto poderá influenciar a qualidade da imagem obtida. A energia emitida por um gerador diminui com o tempo. Em caso de dúvida, é melhor que um técnico habilitado verifique seu gerador. Certifique-se igualmente da estabilidade da cabeça do gerador, qualquer movimento da cabeça provocará uma zona desfocada na imagem obtida.

3.4 Instalação do hardware

3.4.1 Ligações

Os sensores EVO, FIT e FIT HD estão equipados com conector USB padrão A que liga diretamente ao computador.



Certificar-se de que a porta USB do computador é preferencialmente uma porta USB 2.0.

3.5 Instalação de software - Driver Twain (opcional)

Instalação automática:

Insira o pen drive na porta USB de seu computador. O instalador executar-se-á automaticamente e guiará o operador através das diferentes etapas da instalação. Caso o instalador não executar automaticamente, procure o arquivo setup.exe no pen drive de instalação e execute-o manualmente.

O driver Twain permite que o sensor para radiografia MICRO IMAGEM se comunique com os diversos programas de imagens disponíveis no mercado que pode ser selecionado de acordo com a preferência do usuário e desde que sejam compatíveis com o driver Twain. (O programa de imagem não é fornecido pelo fabricante).

NOTA: O drive pode ser feito o download direto do site da Micro Imagem: <https://acteonbrasil.info/downloads/>

3.6 Compartilhamento do Sensor entre diferentes postos

É possível compartilhar as imagens dos sensores EVO, FIT e FIT HD entre vários consultórios com várias cadeiras. Nesse caso é necessário uma rede de computadores com um armazenamento central e o compartilhamento das imagens entre os outros pontos. O Windows reconhecerá automaticamente o equipamento quando este já estiver instalado.

Para o reconhecimento automático o software “driver” do sensor deve ser instalado em todos os computadores em que utilizar para captação das imagens.



Ação de ‘conectar’ e “desconectar” o sensor na porta USB do computador com muita frequência diminui a vida útil do conector, caso essa ação seja inevitável recomenda-se fortemente o uso de um adaptador USB fêmea-macho entre o sensor e o computador de modo que o desgaste seja no adaptador e não no conector do sensor.

4 UTILIZAÇÃO

4.1 Precauções



Certificar-se de que a face ativa (a face plana) do sensor está orientada para o gerador de raios X. A parte de trás do sensor (não plana) não reage aos raios X e não produz então imagens no monitor.



O sensor deve ser manipulado com cuidado, minimizando as torções, as trações e as flexões do cabo de ligação. Não pisar no cabo. Ter atenção para não puxar pelo cabo quando se retira a barreira de proteção.



Para desconectar o cabo de ligação, não puxar o próprio cabo, mas o conector. Não desligar ou ligar o sensor em espera de aquisição ou durante a aquisição, certificar-se de que o software de aquisição está no modo “aguardando conexão” antes de desligar o sensor.



Desejável não o deixar o sensor cair ao chão. Em caso de choque físico que possa ocorrer excepcionalmente, contatar o seu distribuidor e não tentar intervir você mesmo.



Informar o paciente que este não morda o sensor ou o cabo.

4.2 Aquisição de uma radiografia

4.2.1 Procedimento de aquisição

A aquisição de uma radiografia passa por várias etapas:

1. Antes de obter uma radiografia com o sensor, é necessário ter iniciado o computador com o qual se utiliza o sensor e executar o software de aquisição de imagem escolhido pelo usuário (Não fornecido pelo fabricante).
2. Programar os diferentes parâmetros (tempo de exposição, etc.) no gerador de raios X (ver “4.3 Tempo de exposição” para mais informações).
3. Colocar uma barreira de proteção no sensor, com o cuidado de proteger um comprimento de cabo suficiente.

4. Como opcional é fornecido um conjunto de posicionadores para ajustar o sensor na cavidade oral do paciente; recomenda-se a sua utilização a fim de colocar o sensor na perpendicular do feixe de raios X.

Pode igualmente posicionar-se o sensor manualmente, segurado pelo paciente como uma película convencional. Isto pode revelar-se necessário para as crianças que tiverem uma cavidade bucal pequena. Colocar o sensor na boca, atrás do dente a radiografar. Se não utilizar o posicionador, um rolo de algodão pode ser útil para colocar o sensor de forma paralela ao dente.



Orientar a superfície sensível do sensor (a superfície plana) para o gerador (Raio-x). Virado para o outro lado, o sensor não pode obter imagens.

5. Posicionar o gerador de forma a abranger toda a superfície ativa do sensor. Recomenda-se fortemente a técnica de paralelismo e a utilização dos posicionadores que permite posicionar corretamente o gerador com o anel de posicionamento.

4.3 Tempo de exposição

Descrição

Corrente/Tensão	4 mA/65 KV	8 mA/70 KV
Incisivo/canino inferior	0,06 – 0,10	0,02 – 0,06
Pré-molar inferior	0,06 – 0,10	0,04 – 0,08
Molar inferior	0,10 – 0,14	0,08 – 0,12
Incisivo/canino superior	0,06 – 0,10	0,04 – 0,08
Pré-molar superior	0,08 – 0,12	0,06 – 0,10
Molar superior	0,10 – 0,14	0,08 – 0,12

Condições de referência:

- Paciente adulto, homem ou mulher jovem de tamanho médio.
- Distância do Foco do sensor 250 mm
- Filtração total (inerente) equivalente a 2 mm Al

Os valores indicados no quadro anterior podem variar muito entre geradores. É da responsabilidade de cada utilizador calibrar as doses antes da utilização da máquina.

Se uma imagem for subexposta, pode corrigir-se depois com o software de aquisição de imagem (contraste, luminosidade, etc.) permitindo melhorar a sua visualização.

O quadro abaixo permite-lhe apontar os tempos de exposição específicos para o seu gerador:

Descrição	Adulto	Criança
Incisivo/canino inferior	0,06 – 0,010	0,02 – 0,06
Pré-molar inferior	0,06 – 0,010	0,04 – 0,08
Molar inferior	0,10 – 0,14	0,08 – 0,12
Incisivo/canino superior	0,06 – 0,10	0,04 – 0,08
Pré-molar superior	0,08 – 0,12	0,06 – 0,10
Molar superior	0,10 – 0,14	0,08 – 0,12

5 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

5.1 Limpeza

5.1.1 Sensor

Não autoclavar o sensor.

A fim de evitar a contaminação entre pacientes, é obrigatório utilizar as barreiras de proteção (uso único - descartável).

Antes de cada utilização, deve-se tirar a proteção usada (anteriormente) e desinfetar o sensor com um procedimento de desinfecção.

5.1.2 Computador e outros acessórios

Para limpeza e desinfecção consultar o Manual de Instrução do fabricante do computador e outros acessórios para maiores esclarecimentos.

5.1.3 Posicionadores

Os posicionadores fornecidos como item opcional são fabricados por terceiros e também devem ser recobertos por barreiras de proteção. Consultar o Manual de Instrução do fabricante de posicionadores para maiores esclarecimentos sobre limpeza e desinfecção.



Não puxar o sensor pelo cabo para retirar o posicionador.



Aplica-se uma nova proteção no sensor para cada paciente. Aconselha-se descartar as barreiras de proteção usadas com os outros resíduos biológicos perigosos do consultório odontológico.

5.1.4 Cabo

Pode-se limpar o cabo com precaução utilizando uma toalha macia e limpa embebida em solução desinfetante. Segurar o sensor com uma mão e passar a toalha com a outra mão desde a ponta do sensor sem puxar pelo cabo nos seus primeiros 20 cm; limpar a seguir o resto do cabo por segmentos de 20-30 cm apertando o menos possível o cabo, a toalha deve deslizar sem esforço.



Não puxar o sensor pelo cabo para retirar o posicionador.

5.2 Procedimento de desinfecção recomendado

Depois de cada paciente, deve-se remover a proteção de plástico e desinfetar cuidadosamente o sensor nos primeiros 30 cm de cabo.

- O sensor pode ser limpo com um lenço limpo e macio umedecido com produto de propriedades desinfetantes e não corrosivo.
- Durante o uso de desinfetantes, siga as recomendações do fabricante sobre precauções de segurança.



Não colocar o sensor num esterilizador ou em autoclave, a alta temperatura e a pressão excessiva danificariam seriamente a eletrônica do sensor.

Não limpar o sensor com instrumentos não apropriados (faca, espátula, pinça, etc.).

5.3 Manutenção preventiva e assistência técnica

5.3.1 Proteção dos dados de informática

Deve-se fazer cópias de segurança regulares da base de dados dos pacientes e das imagens a fim de poder recuperá-las em caso de necessidade (em caso de problemas de disco rígido ou de computador). Solicitar orientações ao técnico ou responsável pelo setor de informática quanto ao sistema de cópia de segurança mais adequado à sua configuração (disco rígido externo ou removível, gravador de CD-ROM ou DVD, etc.). Testar e guardar as cópias em lugar seguro.

5.3.2 Proteção do sensor

É necessário a inspeção do sensor a cada três (03) meses, verificar se há fissuras. O sensor não necessita de nenhum tipo de manutenção preventiva. Caso haja qualquer problema de funcionamento contatar a Assistência Técnica autorizada. Não existe manutenção corretiva que possa ser feita pelo usuário (comprador), os trabalhos de reparo deverão ser efetuados somente pela Assistência Técnica autorizada.

5.3.3 Proteção dos cabos

É necessário a inspeção do cabo assim como sua conexão a cada três (03) meses,

verificar se há fissuras ou rompimentos. O cabo não necessita de nenhum tipo de manutenção preventiva. Caso haja qualquer problema de funcionamento contatar a Assistência Técnica autorizada. Não existe manutenção corretiva que possa ser feita pelo usuário (comprador), os trabalhos de reparo deverão ser efetuados somente pela Assistência Técnica autorizada.

5.3.4 Assistência Técnica

Não há peças reparáveis pelo usuário. Não fornecemos esquemas elétricos, listas de peças, componentes e outras documentações técnicas, pois esses são restritas ao fabricante.

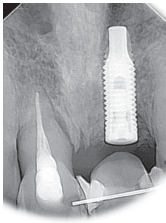
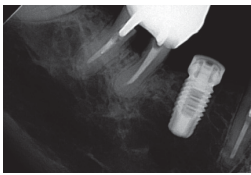
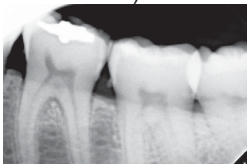
6 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

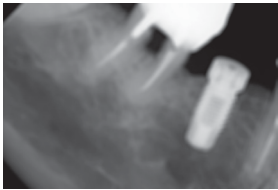
Se ocorrer um problema durante o funcionamento, verificar os pontos indicados no guia de reparação de avarias abaixo. Se não conseguir resolver o seu problema, entrar em contato com a Assistência Técnica autorizada.

6.1 Geral

Problema	Causa/solução
O sensor não obtém radiografias.	• Verificar se a face ativa do sensor está orientada corretamente para o gerador de raios X e posicionada corretamente no campo do feixe de raios X. • Verificar se o sensor está configurado corretamente no software de aquisição de imagem e que os controladores estão instalados corretamente. • Verificar se o cabo USB do sensor está conectado a conexão USB do computador, se o computador está ligado a energia e funcionando corretamente. Se utilizar um distribuidor USB, verificar as ligações e certificar-se que este está sob tensão (utilizar somente HUB alimentado, verificar especificação do produto). • Verificar se o sensor está ligado corretamente ao computador. • Verificar se o gerador emite raios X (com outro sensor ou com uma película de prata).

6.2 Qualidade das radiografias

Problema	Causa/solução
As radiografias estão truncadas, por ex.: 	O sensor está mal posicionado relativamente ao feixe de raios X. • Reposicionar o sensor certificando-se que este se situa bem no campo do feixe de raios X. • Utilizar os posicionadores fornecidos opcionalmente com o sensor para um bom posicionamento.
As radiografias estão muito claras, por ex.: 	• A radiografia está subexposta, a dose de raios X é insuficiente; aumentar a dose de raios X no gerador. • Verificar a dose de raios X emitida pelo gerador, devido ao tempo de uso, a dose pode ser insuficiente. Solicitar a verificação do gerador por técnico habilitado em caso de dúvidas. • O gerador está demasiado afastado do paciente relativamente à dose selecionada. • Verificar os parâmetros do seu monitor (contraste e luminosidade) e evitar os reflexos no monitor.
As radiografias estão muito escuras, por ex.: 	• A radiografia está sobre-exposta, a dose de raios X é demasiado forte; diminuir a dose (tempo) de raios X no gerador e realizar outra imagem. • Verificar os parâmetros do seu monitor (contraste e luminosidade) e evitar os reflexos no monitor.
Parecem faltar escalas de cinza na imagem (formação de “planaltos” de cinzento). 	• Verificar a qualidade e os parâmetros do monitor. • Verificar a ligação do cabo do monitor do lado da placa gráfica e do lado do monitor. • Verificar a configuração do monitor no Windows (painel de configuração do monitor), tem de permitir a exibição de cores em 24 bits.

A imagem não está nítida. 	Voltar a adquirir a radiografia: • O paciente mexeu-se durante a exposição. • A “cabeça” do gerador não estava estabilizada e mexeu.
--	--

7 ESPECIFICAÇÕES

7.1 Tabela comparativa dos modelos EVO, FIT e FIT HD

Identificação/ Especificação	SENSOR PARA RADIOGRAFIA DIGITAL FIT	SENSOR PARA RADIOGRAFIA DIGITAL EVO	SENSOR PARA RADIOGRAFIA DIGITAL FIT HD
Definição de Imagens – Resolução Teórica	25,0 pares de linhas	26,0 pares de linhas	28,00 pares de linha
Cintilador	GADOX	CSI	CSI + FOP
Dimensões Externas do Sensor	Tamanho 1: 36,73 x 24,35 x 5,41 mm Tamanho 2: 42,8 x 30,49 x 5,41 mm	Tamanho 1: 36,73 x 24,35 x 5,41 mm Tamanho 2: 42,8 x 30,49 x 5,41 mm	Tamanho 1: 36,73 x 24,35 x 4,80 mm Tamanho 1.5: 38,00 x 27,50 x 4,80 mm Tamanho 2: 42,8 x 30,49 x 4,80 mm
Bordas/Material	Feito com material resistente a higienização com bordas arredondadas com mais conforto ao paciente	Feito com material resistente a higienização com bordas arredondadas com mais conforto ao paciente	Feito com material resistente a higienização com bordas arredondadas com mais conforto ao paciente
Bordas Arredondadas	Sim	Sim	Sim
Resolução em pixel	1000x1300	1200 x 1500	1300x1800
Tamanho do cabo USB	Até 3 metros	Até 3 metros	Até 3 metros

8 TABELA DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnéticas		
O Sensor EVO, FIT e FIT HD é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Sensor EVO, FIT e FIT HD garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Guia
Emissão de Rádio frequência (RF) ABNT NBR CISPR 11	Grupo 1	O Sensor EVO, FIT e FIT HD 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.
Emissão de Rádio frequência (RF) ABNT NBR CISPR 11	Classe B	O Sensor EVO, FIT e FIT HD é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	N/A	Aviso: Este equipamento pode ser utilizado em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios desde que seja manipulado por profissionais da área da saúde e esteja ciente que este equipamento pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário realocação do equipamento ou blindagem local.
Flutuações de Tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	N/A	
NOTA As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por rádio frequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.		

O Sensor EVO, FIT e FIT HD é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Sensor EVO, FIT e FIT HD garanta que este seja utilizado

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV por contato direto; ± 2, 4, 8, 15kV pelo ar	± 2, 4, 8, 15kV pelo ar	Os pisos são de madeira, concreto ou cerâmica. Se estão recobertos por material sintético, a umidade relativa é de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz frequência de repetição.	± 2 kV 100kHz frequência de repetição.	A qualidade da alimentação da rede elétrica é tipicamente de um ambiente hospitalar ou comercial.
Campos magnéticos na frequência de alimentação IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede de alimentação estão nos níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ±5 kHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845						
1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4,25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450						
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE UMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.						
a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas. b. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%. c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.						

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Sensor EVO, FIT e FIT HD é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Sensor EVO, FIT e FIT HD garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 6Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 6Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	O equipamento portátil e móvel de comunicação RF não é usado em uma distância tão próxima do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação apropriada para a frequência do transmissor para qualquer parte do sensor EVO/FIT da MICRO IMAGEM, incluindo cabos. Distância de Separação Recomendada: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF Radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3V/m 80 MHz até 2,7 GHz	É recomendado que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^c seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^D Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^A As bandas de ISM (Industrial, Médica e Científica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.			
^B Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.			

^c As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (Celular / Sem fio), rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão 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 considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o equipamento deveria ser 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 equipamento.

^d Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menos que 3 V/m.

9 SENSORES OPCIONAIS E ACESSÓRIOS

9.1 Sensores opcionais

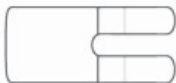
Os sensores opcionais podem ser adquiridos separadamente em conformidade com as suas necessidades. Cada sensor opcional é fornecido com os seus acessórios.



PN 690-T1 - Opcional sensor EVO tamanho 1
PN 690-T2 - Opcional sensor EVO tamanho 2
PN 680-T1 - Opcional sensor FIT tamanho 1
PN 680-T2 - Opcional sensor FIT tamanho 2.
PN 700-T1.0 - Opcional sensor FIT HD tamanho 1.0
PN 700-T1.5 - Opcional sensor FIT HD tamanho 1.5
PN 700-T2.0 - Opcional sensor FIT HD tamanho 2.0

9.2 Acessórios

Os acessórios opcionais fornecidos por terceiros são aprovados pela Micro Imagem e devidamente qualificados:



PN 6907 – Suporte sensor EVO / FIT



PN 7001 – Suporte sensor FIT HD



PN 6909 – Cone Indicador Digital (Opcional)
PN 6911 – RH Plus Digital (Opcional)
PN 6912 – Posicionador FlowDental (Opcional)



PN 7005 – Pen Driver sensor FIT HD



PN 7003 – Protetor de silicone sensor FIT HD



PN 7002 – Barreira de proteção sensor FIT HD



PN 7004 – Posicionador sensor FIT HD

10 GARANTIA

O Sensor para Radiografia Digital MICRO IMAGEM modelo EVO, FIT e FIT HD tem garantia de 12 (doze) meses após a data de entrega do aparelho ao comprador, ou seja, 03 meses de garantia normal + 9 meses de garantia estendida.

A garantia será perdida caso ocorram:

- Intervenções ou reparações por pessoas não autorizadas pelo fabricante ou pelo distribuidor;
- Utilização do sistema com uma instalação que não esteja em conformidade;
- Utilização para finalidade diferente da especificada neste manual.

As despesas de instalação do equipamento, locomoção e ou estadia do técnico, serão de responsabilidade do comprador/proprietário, bem como as despesas de frete para o envio de equipamento para o conserto na fábrica.

11 CONTROLE DE QUALIDADE

O Sensor para Radiografia Digital MICRO IMAGEM – modelos EVO, FIT e FIT HD são testados individualmente, de acordo com os parâmetros de fabricação e testes aprovados pelo controle de qualidade da empresa.

12 ASPECTOS AMBIENTAIS E DISPOSIÇÃO FINAL

Para evitar contaminação ambiental, esse equipamento deve ser utilizado e em local conforme a regulamentação da Portaria da Vigilância local e federal vigente.

Enquanto a utilização normal e etapas do ciclo de vida desse equipamento, os requisitos descritos abaixo NÃO SÃO APLICÁVEIS:

- Uso de substâncias perigosas;
- Emissões atmosféricas;
- Liberação de substâncias na água (superfície ou lençóis freáticos);
- Resíduo, especialmente substâncias perigosas;
- Utilização de recursos naturais, energia e matérias-primas;
- Ruído, vibração, odores, poeira, campos eletromagnéticos etc.;
- Transporte (de bens, serviços e funcionários);
- Riscos derivados de acidentes ambientais e o impacto ambiental;
- Uso e contaminação da biosfera

Enquanto da utilização normal do equipamento, este não gera impacto ambiental durante a instalação ou manutenção. Também não gera resíduos de água, materiais consumidos, energia acústica, calor, gases, vapores, partículas, substâncias perigosas e outros resíduos. Não há substâncias perigosas dentro do equipamento ou fontes de radioatividade e materiais que apresentem atividade radioativa induzida.

Enquanto da embalagem do equipamento:

- A embalagem do equipamento é reciclável.

Enquanto a disposição final do equipamento (final de vida útil):

A MICRO IMAGEM, reafirmando sua preocupação com o meio ambiente orienta o usuário a buscar a melhor disposição no momento do descarte do seu equipamento ou de seus componentes, levando em consideração a legislação brasileira de reciclagem de materiais vigente.

Orientamos que o equipamento seja encaminhado às empresas especializadas em reciclagem que, devido ao desenvolvimento contínuo e acelerado de novas tecnologias de reciclagem e de reutilização de materiais, propiciam a melhor forma de descarte dos mesmos. Esse equipamento não possui substâncias perigosas ou que requeiram manuseio ou tratamento especial em seu interior.

13 COMO PROCEDER EM CASO DE CONSTATAÇÃO DE DEFEITOS

Antes de realizar o contato tenha sempre em mãos o modelo do seu equipamento, número de série (que se encontra no rótulo de identificação localizada na embalagem e no fio do equipamento) e uma breve descrição do problema. Contate então a Micro Imagem através do SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente pelo telefone (19) 3936.8090 para uma avaliação e eventual reparo do seu equipamento.

Caso haja necessidade do envio da mercadoria para o nosso laboratório, abra uma ARM (Autorização de Retorno de Mercadoria) com o técnico autorizado e envie para o endereço: Alameda Vênus, 233 – Distrito Industrial – Indaiatuba – SP 13.347-659

Telefone: (19) 3936.8090
www.microimagem.com.br
www.microimagem.info
suporte@microimagem.com.br



MICROIMAGEM IND. COM. IMP. E EXP. LTDA
Alameda Venus, 233 - Distrito Industrial
Indaiatuba SP - BRASIL - CEP 13.347-659
Telefone: (19) 3936.8090
CNPJ 14.041.012/0001-79

CERTIFICADO DE GARANTIA E REGISTRO

Termo de Garantia

COBERTURA. Micro Imagem garante que seus equipamentos médicos e odontológicos são livres de quaisquer defeitos no material ou manufatura por um período de um (1) ano da data de compra, comprovado pela emissão da NF. A Micro Imagem também garante que quaisquer acessórios comprados da Micro Imagem estão livres de quaisquer defeitos no material ou na manufatura por um período de um (1) ano da data de compra. O Cartão de Registro/Garantia preenchido e enviado para a Micro Imagem é fundamental para assegurar a cobertura da garantia.

A responsabilidade da Micro Imagem é limitada ao reparo ou reposição de quaisquer peças que a Micro Imagem ou distribuidores autorizados determinem como defeituosas. Contate a Micro Imagem para o número de Autorização de Retorno de Material ARM e instruções de envio. Peças comprovadamente defeituosas serão reparadas ou substituídas sem custos (exceto despesas com transporte).

Se o equipamento defeituoso for retornado para a Micro Imagem ou para a localidade do centro de serviço autorizado, o equipamento reparado ou substituído sob garantia continuará sob o termo de garantia original.

LIMITES DE COBERTURA. Esta garantia não se aplica às baterias ou para equipamentos que foram usados inapropriadamente, mau usados ou alterados (incluindo violação do gabinete ou abertura de tampas), manutenção inapropriada, sujeitos ao uso sob condições fora da especificação, ou danos como resultado de falta de cuidado ou acidente.

LIMITES DE RESPONSABILIDADE. Micro Imagem não provê nenhuma outra garantia, tanto expressa ou implícita, com respeito a qualquer equipamento comprado da Micro Imagem, incluindo sem limitação quaisquer garantias implícitas de mercandabilidade ou uso para um propósito particular, sem que Micro Imagem tenha sido informada do atual uso para o qual tal equipamento possa estar sendo usado. A Micro Imagem não será responsável, sob nenhuma condição, por danos, indenizações ou despesas indiretas, acessórias, consequenciais ou punitivas, incluindo danos provenientes de limitações causadas por atrasos ou perdas de lucros.

Além disso, a responsabilidade da Micro Imagem quanto à compra, venda ou uso do equipamento, ou à violação de quaisquer garantias feitas acima, em nenhum caso excederá o preço de compra total pago.

Produto:	Nº Série:
Cliente:	
Endereço:	
Cidade:	Estado:
Revendedor:	
Nota Fiscal:	Data:



Alameda Vênus 233 - Distrito Industrial - Indaiatuba SP Brasil 13347-659
Telefone: +55 (19) 3936.8090 / Telefone SP: +55 (11) 4208.5744
www.microimagem.com.br
e-mail: vendas@microimagem.com.br