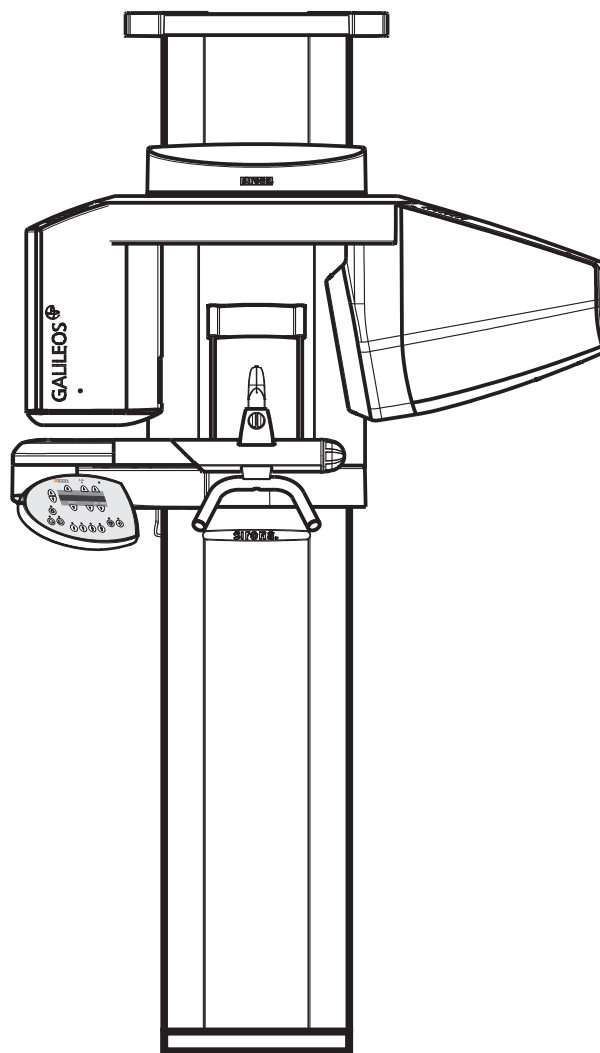


GALILEOS

Instruções de utilização Compact

Português do Brasil



Índice

1	Informações gerais	6
1.1	Estimados clientes	6
1.2	Dados de contato	6
1.3	Indicações relativas ao presente manual de instruções.....	6
1.4	Garantia e responsabilidade	7
1.5	Obrigação do proprietário e do pessoal	7
1.6	Utilização correcta.....	8
1.7	Indicação e contra-indicações.....	8
1.8	Estrutura do documento	9
	1.8.1 Identificação dos níveis de perigo.....	9
	1.8.2 Formatações e símbolos utilizados.....	9
2	Informações relacionadas com a segurança.....	10
2.1	Indicações no aparelho	10
2.2	Ranhuradas de ventilação.....	10
2.3	Formação de condensado.....	10
2.4	Qualificação do pessoal operador	10
2.5	Ligar o aparelho	11
2.6	Proteção contra radiações	11
2.7	Parada de emergência	11
2.8	Localizador luminoso de laser	12
2.9	Higiene	12
2.10	Funcionamento isento de avarias	12
2.11	Avaria de equipamentos elétricos	12
2.12	Riscos devido a campos electromagnéticos	12
2.13	Combinação com outros aparelhos.....	13
2.14	Alterações no aparelho	13
2.15	Alterações construtivas	13
2.16	Compatibilidade electromagnética	13
2.17	Carga electrostática	14
	2.17.1 Medidas de protecção ESD	14
	2.17.2 Acerca da física da carga electrostática	14

3	Descrição técnica	16
	3.1 Dados técnicos.....	16
	3.2 Diagramas	19
	3.3 Certificação	20
4	Elementos de comando e funcionais	21
	4.1 Elementos de comando e de indicação no GALILEOS	21
	4.2 Elementos de comando e de indicação no Multipad.....	22
5	Acessórios.....	23
	5.1 Dispositivos de mordida, suportes e dispositivos de fixação	23
	5.2 Capas higiênicas.....	24
	5.3 Provetes para o teste de aceitação/constância	25
6	Programa.....	26
	6.1 VO4: Volume 4 (programa padrão).....	26
	6.2 VO4 HC: Volume 4 (opção de alto contraste HC).....	27
7	Comando.....	28
	7.1 Preparação da radiografia.....	28
	7.1.1 Instalar os acessórios	28
	7.1.2 Ligar o aparelho	29
	7.1.3 Indicação no visor digital.....	30
	7.1.4 Estabelecer o estado de prontidão para radiografia para o SIDEXIS	30
	7.2 Seleccionar os parâmetros radiográficos.....	31
	7.3 Posicionar o paciente	32
	7.3.1 Posicionar o paciente - com dispositivo de mordida	33
	7.3.1.1 Orientar um paciente - com dispositivo de mordida padrão	33
	7.3.1.2 Alinhamento do paciente - com apoio para queixo, bloco de mordente e arco de apoio	34
	7.3.2 Posicionar paciente - com mordente de esfera.....	35
	7.3.3 Indicação do plano sagital central.....	36
	7.4 Ajustar o diafragma mecânico.....	37
	7.5 Fazer a radiografia	38
	7.6 Activação remota	40

8	Menu de informação e menu de serviço	41
8.1	Menu de informação.....	41
8.2	Menu de serviço	42
9	Lista das mensagens.....	43
9.1	Lista das mensagens de ajuda.....	43
9.2	Estrutura das mensagens de erro	44
9.2.1	Ex	44
9.2.2	yy.....	45
9.2.3	zz.....	45
9.3	Mensagem de erro E1 10 07.....	46
10	Manutenção.....	47
10.1	Limpeza e conservação	47
10.1.1	Limpeza.....	47
10.1.2	Desinfecção	47
10.1.3	Esterilização.....	48
10.2	Inspeção e manutenção	49
11	Desmontagem e eliminação.....	50
11.1	Desmontagem e nova instalação	50
11.2	Eliminação.....	50
12	Valores de dose.....	52

1 Informações gerais

1.1 Estimados clientes

Estamos muito satisfeitos por ter equipado seu consultório com o sistema de raios x GALILEOS Compact da Sirona.

O sistema GALILEOS é composto de um aparelho de radiografia que utiliza um feixe que gira em torno do corpo para disponibilizar radiografias bidimensionais e reconstruções tridimensionais da região da cabeça, incluindo áreas dentomaxilofaciais para fins de planejamento e diagnóstico.

O sistema engloba igualmente um pacote de módulos de software (GALAXIS, Software REKO), que amplia o SIDEXIS para processamento de dados 3D. Isso engloba reconstrução 3D, armazenamento, reativação, exibição e processamento de dados de radiografias 3D.

Este manual de instruções será uma boa ajuda antes da utilização e sempre que necessitar de informações.

Desejamos a você muito sucesso e bom trabalho com seu GALILEOS Compact.

A sua equipe GALILEOS

1.2 Dados de contato

Centro de apoio ao cliente

Em caso de questões técnicas, contate telefonicamente o nosso serviço de assistência técnica (em alemão e inglês), que estará à sua disposição das 7:30 às 17:30 horas (HEC). Fora deste horário, você também poderá nos contatar por fax.

Tel.: +49 (0) 6251/16-1670

Fax: +49 (0) 6251/16-1818

Ou utilize nosso formulário de contato na Internet no endereço www.sirona.com. Na barra de navegação siga os itens do menu "CONTACT" / "Customer Service Center" e clique no símbolo "CONTACT FORM FOR TECHNICAL QUESTIONS".

Endereço do fabricante

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Alemanha

Tel.: +49 (0) 6251/16-0

Fax: +49 (0) 6251/16-2591

E-mail: contact@sirona.com

www.sirona.com

1.3 Indicações relativas ao presente manual de instruções

Respeitar as indicações

Use este manual de instruções para se familiarizar com o produto, antes de o colocar em funcionamento e utilizá-lo. Respeite obrigatoriamente as indicações de aviso e de segurança apresentadas.

Guardar documentos

Guarde o manual de instruções num local sempre à mão, no caso de ser necessário consultar posteriormente informações. Salve o manual de instruções no PC ou faça uma impressão do mesmo.

No caso de venda, certifique-se de que o DVD da documentação do usuário se encontra junto com o aparelho, para que o novo proprietário se possa informar sobre o modo de funcionamento e as indicações de aviso e de segurança apresentadas.

Encomendar documentos

Você pode solicitar gratuitamente o manual de instruções em papel, indicando o nome do produto / número de modelo e número de série de seu aparelho junto do centro de apoio ao cliente (veja dados de contato). Além disso, você pode fazer o download de documentos constantemente atualizados, a partir da página inicial da Sirona (<http://td.sirona.com>).

Ajuda

No caso de persistir um problema apesar da consulta cuidadosa do manual de instruções, contate seu vendedor.

1.4 Garantia e responsabilidade

Certificado de garantia

Para preservar os seus direitos de garantia preencha, logo após a montagem do seu aparelho e junto com o técnico, o documento em anexo "Relatório de instalação/ Certificado de garantia".

Conservação

No interesse da segurança e saúde dos seus pacientes, dos utilizadores ou terceiros, é necessário realizar inspeções e trabalhos de manutenção em intervalos definidos, para garantir a segurança operacional e de funcionamento do seu produto (IEC 60601-1 / DIN EN 60601-1 etc.).

O proprietário deve assegurar a realização das inspeções e manutenções.

Na qualidade de fabricante de equipamento eletromédico apenas podemos nos considerar responsáveis pelas características de segurança do equipamento se a conservação e reparação do mesmo forem realizadas por nós ou por serviços expressamente autorizados por nós e os componentes que influenciam a segurança do equipamento, em caso de avaria, forem substituídos por peças de reposição originais.

Exclusão de responsabilidade

Caso o proprietário não cumpra a sua obrigação de realizar as inspeções e trabalhos de manutenção ou se forem ignoradas mensagens de avaria, a Sirona Dental Systems GmbH e seus distribuidores autorizados não se responsabilizam por danos resultantes do não cumprimento da obrigação mencionada.

Atestado de trabalho

Ao efetuar estes trabalhos, recomendamos que solicite ao pessoal responsável pela execução dos mesmos um atestado relativo ao tipo e extensão do trabalho realizado, eventualmente com indicação das alterações dos dados característicos ou do campo de trabalho, bem como da data, nome da empresa e assinatura.

1.5 Obrigação do proprietário e do pessoal

O presente manual de instruções implica o manuseamento seguro do software SIDEXIS.

Por favor, antes da radiografia pergunte às mulheres se existe a possibilidade de estarem grávidas. Em caso de gravidez não é permitido realizar radiografias.

Na RF da Alemanha a disposição relativa a radiografias impõe que o proprietário realize regularmente testes de constância, para segurança do pessoal operador e pacientes. A Sirona recomenda um controle mensal.

1.6 Utilização correcta

O GALILEOS é apropriado para a confecção de diferentes projeções, camadas e representações em 3D da região maxilofacial ou partes dela a partir de um conjunto de dados tridimensional, que é criado para aplicações odontológicas com o processo de radiografia. Estas projeções ou camadas podem ser preparadas individualmente ou também pré-confeccionadas após a radiografia e permitem, entre outros, a confecção de "radiografias panorâmicas calculadas na forma clássica, telerradiografias longitudinais e também procedimentos especiais em camadas".

O sistema engloba igualmente um pacote de módulos de software (GALAXIS, Software REKO), que amplia o SIDEXIS para processamento de dados 3D. Isso engloba reconstrução 3D, armazenamento, reativação, exibição e processamento de dados de radiografias 3D.

Este equipamento não deve ser utilizado em áreas com risco de explosão.

No caso de temperaturas ambiente $> 35^{\circ}\text{C}$ ($> 95^{\circ}\text{F}$), a Sirona recomenda a utilização de ar condicionado. Temperatura operacional recomendada: $< 35^{\circ}\text{C}$ ($< 95^{\circ}\text{F}$)

1.7 Indicação e contra-indicações

Indicação em áreas parciais:

- Terapêutica odontológica de conservação
- Endodontia
- Parodontologia
- Prótese odontológica dentária
- Diagnóstico e terapia funcional de disfunções crâniomandibulares
- Terapêutica odontológica cirúrgica
- Implantologia
- Cirurgia bucal, maxilar e facial
- Ortopedia mandibular

Contra-indicações:

- Diagnóstico de cárie, sobretudo em lesões proximais
- Representação de estruturas cartilaginosas
- Representação de tecidos moles

1.8 Estrutura do documento

1.8.1 Identificação dos níveis de perigo

Para evitar danos pessoais e materiais respeite as indicações de aviso e de segurança apresentadas neste documento. Estas apresentam uma identificação especial:

PERIGO

Perigo iminente, que causa graves ferimentos ou a morte.

ATENÇÃO

Situação possivelmente perigosa, que pode causar graves ferimentos ou a morte.

CUIDADO

Situação possivelmente perigosa, que pode causar ligeiros ferimentos.

NOTA

Situação possivelmente danosa, onde se pode danificar o produto ou um objeto nas imediações deste.



IMPORTANTE

Indicações de aplicação e outras informações importantes.

Nota: Informações para facilitar o trabalho.

1.8.2 Formatações e símbolos utilizados

As formatações e os símbolos utilizados neste documento têm o seguinte significado:

 Requisito 1. Primeiro passo de ação 2. Segundo passo de ação ou > Ação alternativa  Resultado	Solicita que você execute uma atividade.
veja "Formatações e símbolos utilizados [→ 9]"	Caracteriza uma referência a uma outra parte de texto e informa o número da página.
• Contagem	Caracteriza uma contagem.
"Comando / Ponto do menu"	Caracteriza comandos / itens do menu ou uma citação.

2 Informações relacionadas com a segurança

2.1 Indicações no aparelho

No aparelho estão afixados os seguintes símbolos:

Documentos anexos



Respeitar os documentos anexos. O manual de instruções se encontra em um suporte eletrônico de dados. Este é fornecido junto com o equipamento.



Carga eletrostática (ESD)



Não é permitido utilizar ou tocar em pinos de contato ou pinos fêmeas de tomadas, que apresentem um sinal da mensagem ESD, ou efetuar ligações entre estas tomadas, sem medidas de proteção ESD. Veja também "Descarga eletrostática" e "Compatibilidade eletromagnética".

Identificação de artigos descartáveis



Os artigos descartáveis são identificados com o símbolo indicado à esquerda. Após cada utilização é preciso eliminá-los. Não utilize artigos descartáveis mais do que uma vez!



2.2 Ranhuras de ventilação

As ranhuras de ventilação no aparelho jamais devem ser cobertas, pois do contrário a circulação do ar é prejudicada. Isto pode causar um sobreaquecimento do aparelho.

Não pulverizar líquidos, p. ex. desinfetantes, nas ranhuras de ventilação. Isto pode causar falhas no funcionamento. A região das ranhuras de ventilação só deve ser desinfetada por fricção.

2.3 Formação de condensado

Após oscilações extremas de temperaturas pode ocorrer a formação de condensado no aparelho. Só se deve ligar o aparelho depois de atingir uma temperatura ambiente normal. Veja também "Caraterísticas técnicas".

2.4 Qualificação do pessoal operador

O aparelho só pode ser utilizado por técnicos com formação e devidamente instruídos.

O pessoal que se encontra em formação, estágio, instrução ou em formação profissional no âmbito duma formação geral, só pode trabalhar com o aparelho sob supervisão constante duma pessoa experiente.

Para operação do aparelho o pessoal operador deve:

- ter lido e entendido as instruções de uso
- conhecer a estrutura fundamental e as funções do aparelho
- conseguir identificar situações irregulares durante o funcionamento e, se necessário, tomar as devidas medidas

2.5 Ligar o aparelho

Quando se liga o aparelho, não pode estar nenhum paciente posicionado no aparelho. O paciente poderia sofrer ferimentos devido a uma anomalia.

Se ocorrer um erro que implique desligar e ligar novamente o aparelho, o paciente tem que ser conduzido para fora do aparelho, no máximo, antes de se ligar novamente o aparelho.

2.6 Proteção contra radiações

Respeitar as disposições de proteção contra radiações e medidas de proteção contra radiações. Usar os acessórios de proteção contra radiações especificados. Para reduzir a carga de radiação, a Sirona recomenda a utilização de bismuto, blindagens de chumbo ou aventais, sobretudo em pacientes pediátricos.

Durante a radiografia, o pessoal operador tem de se afastar ao máximo do aparelho de raios X, até o cabo espiral do gatilho manual o permitir.

Para além do paciente, não é permitida a permanência, durante a radiografia, de outras pessoas na sala sem usarem medidas de proteção contra as radiações. Em casos excepcionais, pode haver uma pessoa ajudando, mas não pode ser o pessoal do consultório. Durante a radiografia, tem que estar assegurado o contato visual entre o paciente e o aparelho.

No caso de avarias é necessário interromper a radiografia, soltando imediatamente a tecla de ativação.

2.7 Parada de emergência

No caso de alguma peça do aparelho tocar no paciente durante um movimento rotativo, deve-se soltar imediatamente a tecla de ativação (X-Ray) ou fazer parar o aparelho imediatamente através do interruptor principal do aparelho ou acionando um botão de parada de emergência!

2.8 Localizador luminoso de laser



O aparelho contém laser da classe 1.

Os localizadores luminosos servem para o ajuste correto da posição do paciente. Não podem ser utilizados para outros fins.

É obrigatório respeitar uma distância de 10 cm (4") entre o olho e o raio laser. Não olhar diretamente para o raio.

Os localizadores luminosos só se podem ligar se trabalharem sem avarias. Os trabalhos de reparação só podem ser realizados por pessoal técnico autorizado.

Não utilize outros raios laser e não faça alterações de configurações ou processos, que não estejam descritas nestas instruções. Isto pode causar uma carga perigosa dos raios.

2.9 Higiene

Têm que se colocar capas de proteção novas ou esterilizar os meios de suporte esterilizáveis para cada paciente, para excluir uma eventual transmissão de agentes infecciosos, que em determinadas circunstâncias, podem causar doenças graves.

Deve-se excluir a possibilidade de contaminação cruzada entre pacientes, usuários e terceiros, usando medidas de higiene adequadas.

2.10 Funcionamento isento de avarias

A utilização deste aparelho só é permitida se este funcionar sem avarias. Se não for possível assegurar um funcionamento isento de avarias, é necessário imobilizar o aparelho, devendo o mesmo ser inspecionado quanto a avarias de funcionamento e eventualmente reparado por técnicos autorizados.

As radiografias de pacientes só se podem realizar se o aparelho trabalhar sem avarias.

A constituição física, bem como a roupa, ligaduras ou cadeiras de rodas ou macas não podem diminuir os movimentos do aparelho.

Não deixar o paciente sem supervisão junto do aparelho.

2.11 Avaria de equipamentos elétricos

Para evitar falhas de funcionamento em equipamentos elétricos e unidades de memória, tais como relógios controlados por rádio e cartão de telefone, etc., estes têm de ser retirados antes da radiografia.

2.12 Riscos devido a campos eletromagnéticos

O funcionamento de sistemas implantados (por ex. pacemaker ou implantes coclear) pode ser influenciado por campos eletromagnéticos. Antes de iniciar o tratamento pergunte ao paciente se este tem um pacemaker ou outros sistemas implantados.

2.13 Combinação com outros aparelhos

Quem compor ou alterar um sistema elétrico médico conforme a norma IEC 60601-1-1 (disposição para a segurança de sistemas elétricos médicos), através da combinação com outros equipamentos, é responsável pela observância total dos requisitos impostos por esta disposição, em relação à segurança dos pacientes, dos utilizadores e ambiente.

Se forem ligados aparelhos não autorizados pela Sirona, estes têm que satisfazer os requisitos das normas aplicáveis:

- IEC 60950-1 para equipamento informático, bem como
- IEC 60601-1 para equipamentos médicos

Para o efeito, veja "Requisitos de instalação" e lista de compatibilidade/declaração de conformidade através do integrador de sistema.

No caso de dúvidas, consulte o fabricante dos componentes do sistema.

2.14 Alterações no aparelho

Modificações neste aparelho que poderiam prejudicar a segurança do usuário, do paciente ou de terceiros, não são permitidas com base nas normas legais!

Por motivos da segurança do produto, o mesmo só se pode utilizar com peças originais da Sirona ou com acessórios de terceiros, autorizados pela Sirona. O utilizador é responsável pelos riscos advenientes da utilização de acessórios não autorizados.

2.15 Alterações construtivas

No caso de alterações construtivas na proximidade do aparelho, deve ser solicitado um controlo técnico ao técnico do serviço de assistência.

2.16 Compatibilidade electromagnética

O equipamento de raios x GALILEOS Compact satisfaz os requisitos impostos pela norma IEC 60601-1-2.

O equipamento elétrico médico está sujeito a medidas especiais de precaução no que respeita a CEM. Este tem que se instalar e operar conforme com as indicações no documento "Requisitos de instalação".

Se estiverem instalados sistemas de corrente elevada, sistemas rádio direcionais ou sistemas de tomografia de ressonância magnética nuclear, numa área de 5 m do aparelho, têm que se respeitar os requisitos de instalação.

O equipamento de comunicação portátil e móvel de alta frequência pode influenciar o equipamento médico elétrico. Por isso, deve ser interdita a utilização de telefones móveis na área do consultório e clínica.

Respeite igualmente as medidas de proteção ESD indicadas no capítulo "Descarga eletrostática".

2.17 Carga eletrostática

2.17.1 Medidas de proteção ESD

ESD

Medidas de proteção ESD



Formação

ESD é a abreviatura de **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (descarga eletrostática).

As medidas de proteção ESD abrangem:

- Processos para evitar cargas eletrostáticas (por ex., devido a climatização, umidade do ar, pavimentos condutores, roupa não sintética)
- a descarga do próprio corpo para o quadro do APARELHO, para o condutor de proteção ou objetos metálicos grandes
- a própria ligação com a terra, com ajuda duma pulseira.

Por isso, recomendamos que todas pessoas que trabalhem com este aparelho sejam alertadas para o significado deste sinal de aviso e recebam uma formação sobre física das cargas eletrostáticas, que podem ocorrer no consultório e destruir componentes eletrônicos, em caso de contato pelo USUÁRIO com carga eletrostática.

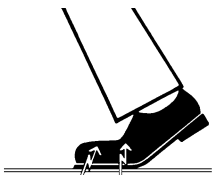
O teor da formação se pode consultar na seção "Acerca da física da carga eletrostática" [→ 14].

2.17.2 Acerca da física da carga electrostática

O que é uma carga eletrostática?

Uma carga eletrostática é um campo de tensão, que está protegido em cima dum objeto ou num objeto (por ex., corpo humano), através duma camada não condutora (por ex., sola do sapato), antes da derivação para o potencial de terra.

Formação dum carga electrostática



Nível da carga

As cargas eletrostáticas se formam sempre quando se movimentam dois corpos, um contra o outro, por ex., andando (sola do sapato contra chão) ou conduzindo (roda contra pavimento da estrada).

O nível da carga depende de diversos fatores:

Deste modo, com uma umidade do ar mais baixa, a carga é mais elevada, do que com uma umidade do ar mais elevada; com materiais sintéticos é mais elevada do que com materiais naturais (roupa, pavimentos do chão).

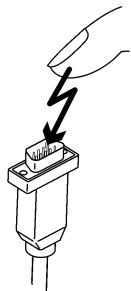
Uma descarga implica a ocorrência prévia duma carga.

Para se obter uma idéia do nível da tensão autocompensante numa descarga electrostática, se pode usar a seguinte regra empírica.

Uma descarga eletrostática é:

- perceptível a partir de 3000 Volts
- audível a partir de 5000 Volts (crepitar, estalar)
- visível a partir de 10000 Volts (folga dos elétrodos)

Pano de fundo



As correntes transitórias derivadas nestas descargas se situam na ordem dos 10 Ampères. Estas são inócuas para as pessoas, uma vez que sua duração não ultrapassa alguns nanossegundos.

Para se poderem realizar funções diferentes num aparelho Dental/Raios X/CAD/CAM, se usam circuitos integrados (circuitos lógicos, microprocessadores).

Para se poder colocar o maior número de funções nestes chips, é necessário miniaturizar os circuitos ao máximo. Isto causa espessuras de camada na ordem de alguns décimos milésimos de milímetros.

É óbvio que os circuitos integrados ligados por cabos a fichas exteriores são sensíveis a descargas electrostáticas.

Mesmo as tensões que o utilizador não consegue sentir, podem causar a rotura das camadas e a corrente de descarga daqui resultante, fazer fundir o chip nas áreas afetadas. Os danos de circuitos integrados individuais pode causar avarias ou falha do aparelho.

Para evitar isto, existe o sinal de aviso ESD, ao lado da ficha do aparelho, que alerta para o perigo. ESD é a abreviatura de **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (descarga eletrostática).

Não é permitido utilizar ou tocar em pinos de contato ou pinos fêmeas de tomadas, que apresentem um sinal da mensagem ESD, ou efetuar ligações entre estas tomadas, sem medidas de proteção ESD.

3 Descrição técnica

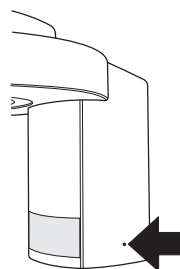
3.1 Dados técnicos

Chassis:	Designação do modelo	GALILEOS Compact
	Tensão nominal:	200 V – 240 V
	Oscilação permitida:	±10%
	Buraco permitido sob carga:	10%
	Corrente nominal:	6 A
	Potência nominal:	0,6 kW com 85 kV/7mA
	Corrente-Tempo-Produto:	42 mAs
	Frequência nominal:	50 Hz / 60 Hz
	Resistência interna da rede:	máx. 0,8 ohm
	Fusível da instalação interna:	25 A de ação retardada (16 A em ligação individual)
Consumo de potência:	0,9 kVA	
Emissor de radiação:	Tamanho da mancha focal conforme IEC 60336, medido em raio central:	0,5
	kV:	85 kV
	mA:	5 mA / 7 mA
	Funcionamento intermitente:	10 ms – 30 ms
	Filtragem total no emissor de raios x	> 2,5 Al / 90 IEC 60522
	Angulo de emissão Conebeam:	exibido em aprox. 24°
	Frequência geração de alta tensão:	80 kHz – 100 kHz
Detector:	Tipo: Intensificador de imagem, Thales ou Siemens	
	Tamanho de janela de entrada ativa:	215 mm (8 1/2") de diâmetro
	Câmara:	Pixel: 1000 ² FPS: 15 – 30 Dinâmica: 12 Bit, (4096 níveis de brilho), 60 dB
Geometria:	Distância focal - camada do transdutor do intensificador de imagem (raio central)	510 mm (20 1/16")
	Distância focal - isocentro (raio central)	333 mm (13 1/8")
	Distância focal - pele (distância mínima)	aprox. 220 mm (8 5/8")

Procedimento da tomografia:	Ângulo da circulação	204°
	Tempo de varredura	aprox. 14 s
	Número de imagens tomográficas	200

Reconstrução:


Marcação da mancha focal:



Bloqueio automático de radiografia:

A duração do bloqueio de radiografia (pausa de arrefecimento) depende do nível kV/mA ajustado e do tempo de radiação realmente ativado. Consoante a carga do tubo de raios x, se ajustam automaticamente intervalos de 8s a 300s.


Aparelho da classe de proteção I
Grau de proteção contra choque elétrico:

Tipo de aparelho B 

Grau de proteção contra penetração de água:

Aparelho comum
(sem proteção contra penetração de água)

Ano de fabrico:

 **20XX** (na placa de características)

Modo de funcionamento:

Funcionamento contínuo

Potência a longo termo:

100 W

Material de ânodo:

Tungstênio

Dados da radiografia para determinação da radiação de fuga:

7 mA / 85 kV

Corrente contínua para medições de radiação de fuga:

0,14 mA

Temperatura de transporte e de armazenamento:

Modelo básico

-40°C – +70°C (-40°F – 158°F)

Detector

-30°C – +55°C (-22°F – 131°F)

Umidade do ar:

10% – 95%, sem condensação

Temperatura de funcionamento permitida:

entre +10°C e +35°C (50°F – 95°F)

Altura de operação:

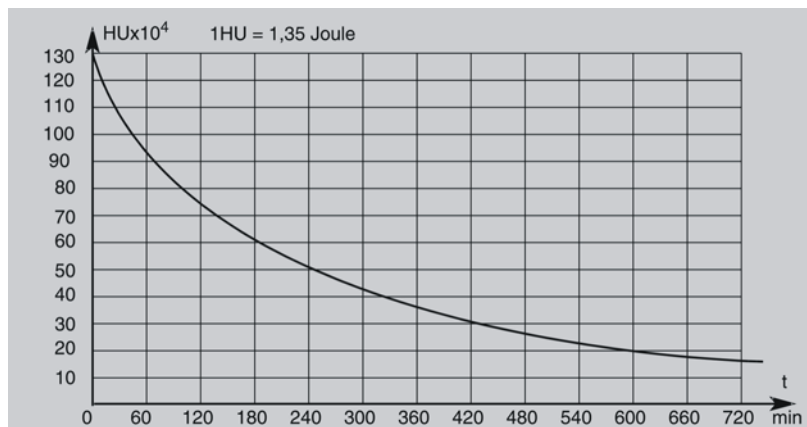
≤ 3000 m

Tubo de raios x: Toshiba DF-151R
ou
Siemens SR 120/15/60

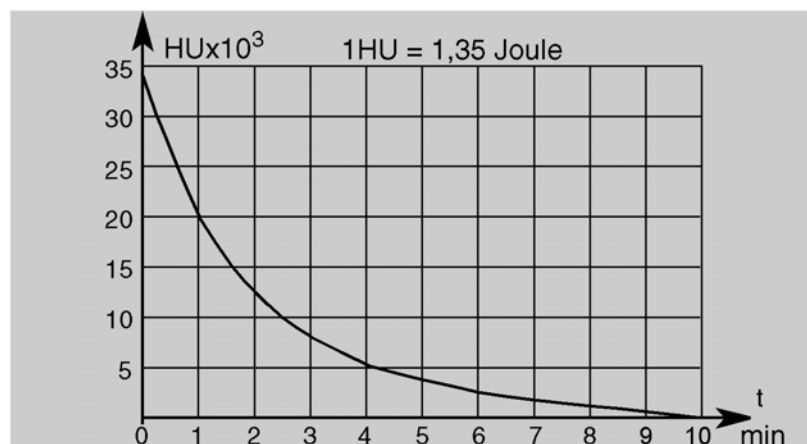
Requisitos mínimos do PC de reconstrução (contido no conjunto de fornecimento):	Processador:	DualCore a partir de 2 GHz
	RAM:	4 GByte RAM
	Disco rígido:	> 500 GByte
	Sistema operacional:	Windows XP Professional SP3 ou Windows 7 Professional
	Drive externo:	1x DVD-ROM, Dual Layer
Requisitos mínimos do PC de visualização SIDEXIS (contido no conjunto de fornecimento):	consulte o manual do usuário SIDEXIS XG Os requisitos do sistema também podem ser consultados em www.sidexis.com	
Rede:	Rede:	recomendados 100 MBit Ethernet, 1 Gbit Ethernet
	Conexão de comunicação:	RJ45 para cabos LAN

3.2 Diagramas

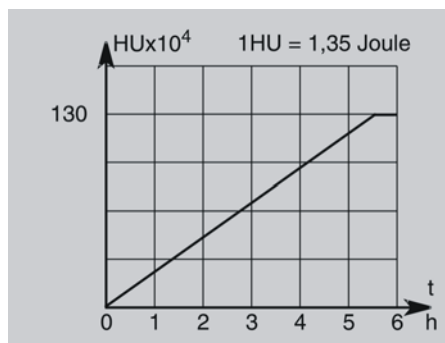
Curva de arrefecimento da caixa do aparelho de raios-X



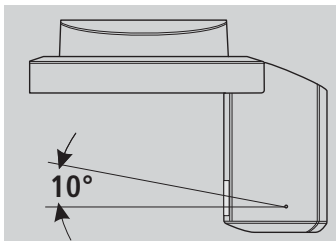
Curva de arrefecimento do tubo de raios X



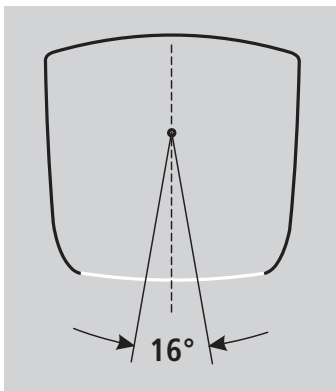
Curva de aquecimento da caixa do aparelho de raios-X



Raio central



Ângulo do ânodo



3.3 Certificação

O equipamento de radiografia **GALILEOS** encontra-se em conformidade com a IEC 60601-2-28 / 1993

O equipamento de radiografia **GALILEOS** encontra-se em conformidade com a IEC 60601-1-3 / 1994

O equipamento de radiografia **GALILEOS** encontra-se em conformidade com a IEC 60601-2-7 / 1998

O equipamento de radiografia **GALILEOS** encontra-se em conformidade com a AS/NZS 3200.1.0

Língua original:

Alemão



Este produto possui a identificação CE em conformidade com as disposições da diretiva 93/42CEE de 14 de Junho 1993 relativa a produtos médicos.

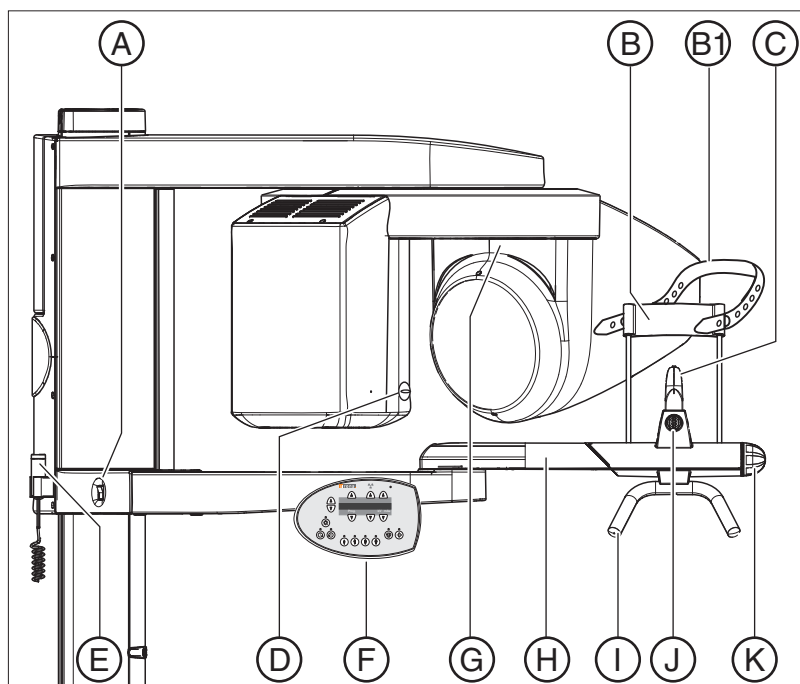
CHINA:

Nº do padrão do produto: YZB/GEM 5049-2008

Certificado nº: SFDA (I) 2008 2553669

4 Elementos de comando e funcionais

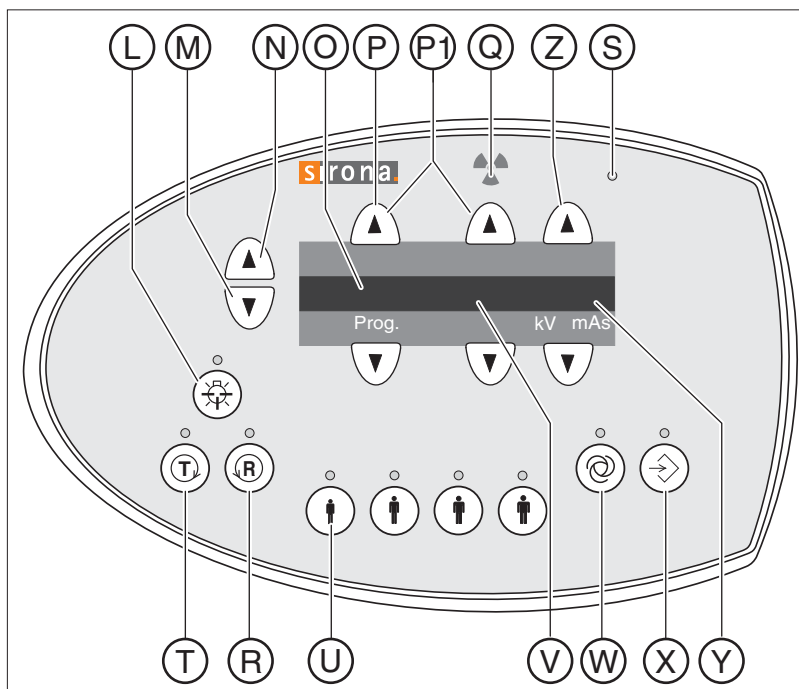
4.1 Elementos de comando e de indicação no GALILEOS



A	Interruptor principal
B	Apoio para a testa (almofada amovível e esterilizável)
B1	Fita para fixação da cabeça
C	Bloco de mordente (esterilizável)
D	Botão para ajuste mecânico do diafragma
E	Disparador ¹
F	Multipad (painel de controle rotativo)
G	Localizador luminoso de raio de luz central para centro do rosto
H	Braço giratório para fixação do paciente
I	Manípulos de apoio para paciente
J	Botão giratório para bloqueio do bloco de mordente
K	Botão rotativo para travamento do braço giratório e ajuste do apoio da testa

¹ Na instalação do sistema com teledisparo remoto a tecla de ativação está montada no teledisparo.

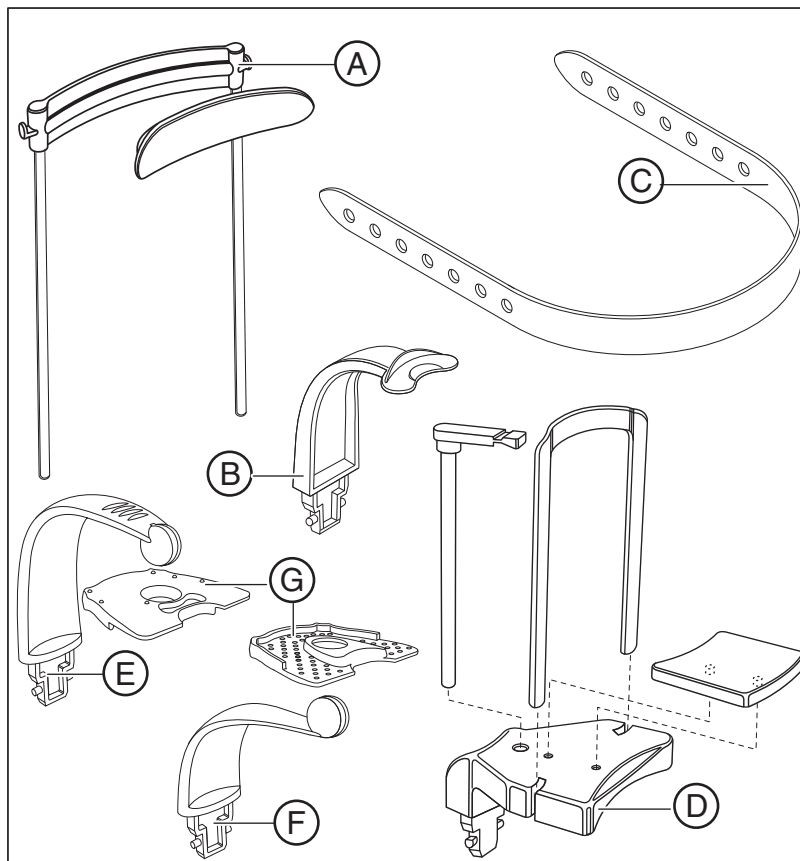
4.2 Elementos de comando e de indicação no Multipad



L	Localizador luminoso LIG/DESLIG
M	Botão "Aparelho para baixo"
N	Botão "Aparelho para cima"
O	Indicação do programa / Mensagem de ajuda
P	Tecla de comutação de programas
P1	Teclas de assistência em modo de assistência
Q	Indicação ótica de radiação
R	Botão "R" para retorno do aparelho
S	Indicação LED "Aparelho LIG"
T	Botão "T" para ciclo de teste sem radiação
U	Série de teclas símbolos do paciente com LEDs de indicação
V	Tempo de radiação em segundos; velocidade de transferência em percentagem
W	Tecla para indicação do menu de assistência com indicação LED
X	Tecla para função salvar com LED de indicação
Y	Indicação pares de valores kV/mAs
Z	Teclas regulagem manual de valores kV/mAs

5 Acessórios

5.1 Dispositivos de mordida, suportes e dispositivos de fixação



A	Apoio para a testa (almofada pode ser removida para limpeza e desinfecção) (1 unidade) n.º de encomenda 61 34 931
B	Bloco de mordente rígido (pode ser removido para limpeza e desinfecção, girando o botão de bloqueio) (5 unidades) n.º de encom. 61 34 949
C	Fita para fixação da cabeça (2 unidades) n.º de encom. 61 34 956
D	Apoio para o queixo, completo (1 unidade) n.º de encom. 59 81 472
E	Suporte da placa do mordente para maxilar inferior (com símbolo para MI) (1 unidade) n.º de encom. 61 50 226

F	Suporte da placa do mordente para maxilar superior (com símbolo para MS) (1 unidade) n.º de encom. 61 50 218
G	Placa de esferas do bloco de mordente -Descartável (não é esterilizável) - Encontra-se disponível no comércio especializado.

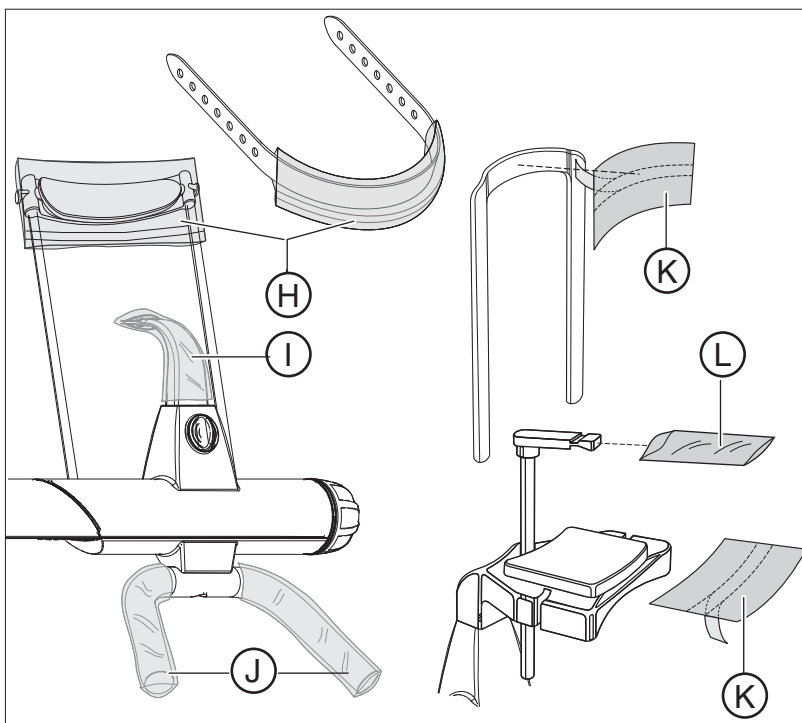
5.2 Capas higiênicas



Antes de cada radiografia se têm que colocar as capas higiênicas (artigos descartáveis).

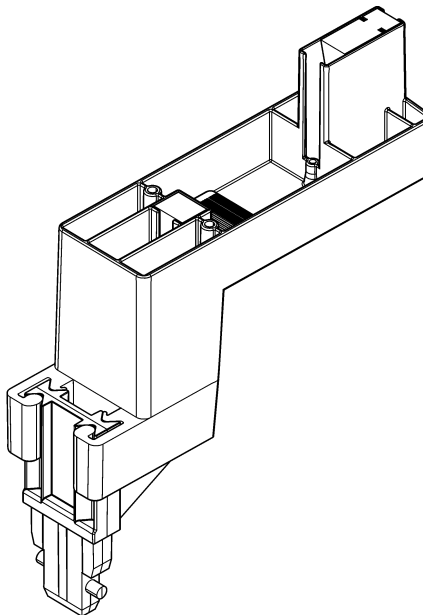
Os artigos descartáveis são identificados com o símbolo indicado à esquerda. Após cada utilização é preciso eliminá-los. Não utilize artigos descartáveis mais do que uma vez!

Capas higiênicas



H	Capas higiênicas para o apoio da testa e a fita de fixação da cabeça (100 unidades) n.º de encom. 61 84 894
I	Capas higiênicas para blocos de mordente (500 unidades) N.º de encomenda 61 27 745
J	Capas higiênicas para manípulos (500 unidades) N.º de encomenda 61 84 902
K	Capas higiênicas para o apoio do queixo e arco (100 unidades) n.º de encom. 59 32 603
L	Capas higiênicas para blocos de mordente apoio do queixo (500 unidades) N.º de encomenda 33 14 072

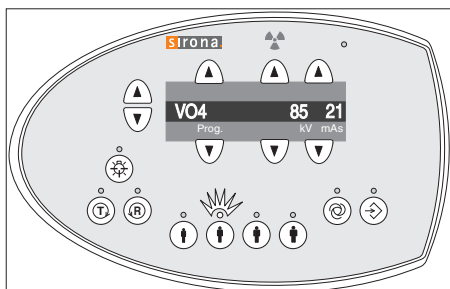
5.3 Provetes para o teste de aceitação/constância



Amostra para teste de constância GALILEOS
(1 unidade) N.º de encomenda 61 40 813

6 Programa

6.1 VO4: Volume 4 (programa padrão)

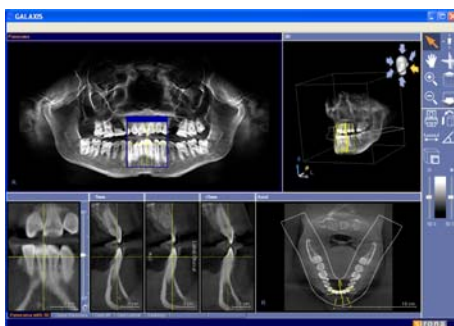


Scan Standard para uma disponibilização rápida das visualizações.

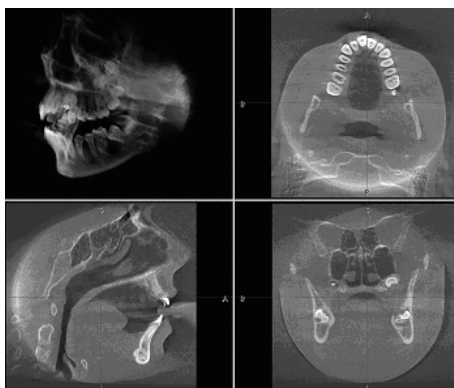
Com este programa é criado um conjunto de unidades de volume do paciente com 512 x 512 x 512 unidades de volume (voxel).

A resolução no volume (tamanho do voxel) é de 0,3 x 0,3 x 0,3 mm³.

Duração da varredura:	14 segundos
Tempo efetivo de radiação:	2...6 segundos
Tempo de reconstrução:	aprox. 2,5 minutos
Volume dos dados:	aprox. 390 MB
Composto de:	
Volume do paciente:	aprox. 270 MB
Corte panorâmico:	aprox. 4MB cada corte 2D
Aquisição FRS:	aprox. 5MB cada corte 2D
Vistas radiológicas:	aprox. 5MB cada corte 2D
Dados brutos corrigidos:	aprox. 105 MB (podem ser excluídos)

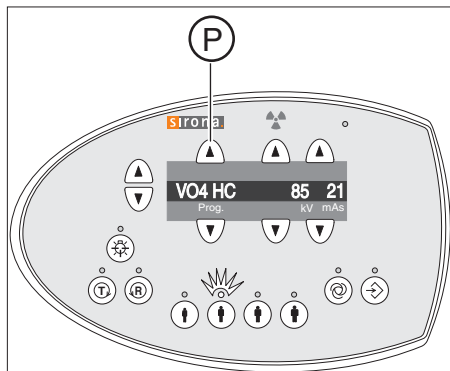


Vista panorâmica



Vistas radiológicas

6.2 VO4 HC: Volume 4 (opção de alto contraste HC)



O programa VO4 HC (alto contraste) é selecionado com a tecla de seleção de programas (P)

A configuração de alto contraste VO4 HC melhora a apresentação de estruturas duras, como ossos e dentes, com relação à variante standard. A apresentação das partes moles, em particular, da silhueta das partes moles, pode ficar pior.

Por isso, a opção de alto contraste é especialmente indicada, quando você pretende avaliar as estruturas ósseas ou dentárias, por ex., após aumentos ósseos, e se ao mesmo tempo não se necessita duma apresentação correta da silhueta das partes moles.

A regulagem de alto contraste é especialmente indicada para a função exportar DICOM, para outros programas de planejamento de implantes (por ex., Nobel Guide, Simplant).

CUIDADO

Se o programa VO4 HC para exportação DICOM for usado em outros softwares de planejamento de implantes, você deve sempre selecionar um valor de regulagem do equipamento de 42 mAs, para obter um resultado otimizado.

7 Comando

7.1 Preparação da radiografia

7.1.1 Instalar os acessórios

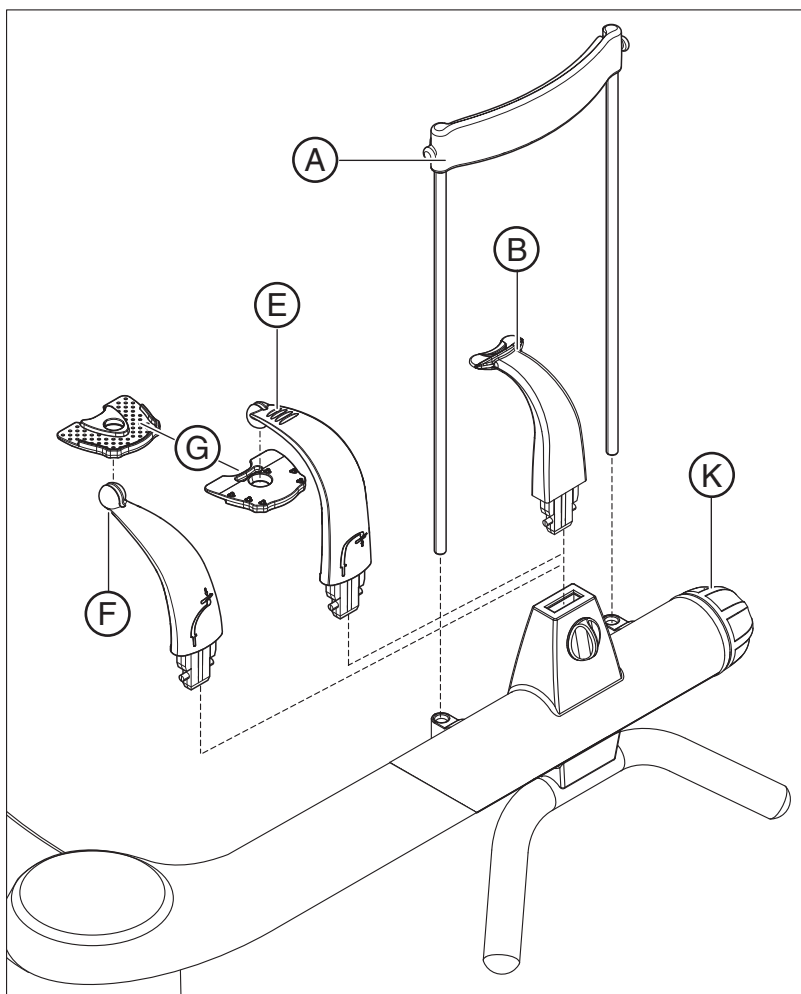
ATENÇÃO

Esterilizar/desinfetar acessórios, capas higiênicas

O bloco de mordente deve ser esterilizado para cada paciente.

Devem ser desinfetados os manípulos, a fita de fixação da cabeça (caso seja utilizada) e a almofada do apoio da testa para cada paciente novo.

Devem-se usar as capas higiênicas.



- Inserir o mordente (B) até o encosto e travar com o botão giratório (K).
- Inserir o apoio para a testa (A).
- Colocar as capas higiênicas.

ou para criar um gabarito de perfurações:

- Inserir o suporte da placa do mordente para maxilar inferior (E) ou
- o suporte da placa do mordente para maxilar superior(F) até o encosto e travar com o botão giratório (K).
- Fixar a placa de esferas do mordedor (G)conforme exibido para o maxilar superior ou inferior sobre a esfera no suporte do mordedor correspondente.

7.1.2 Ligar o aparelho

NOTA

Após forte oscilações de temperatura pode ocorrer condensação, por isso, só se deve ligar o aparelho depois de atingir uma temperatura ambiente normal. Veja capítulo "Descrição técnica [→ 16]".

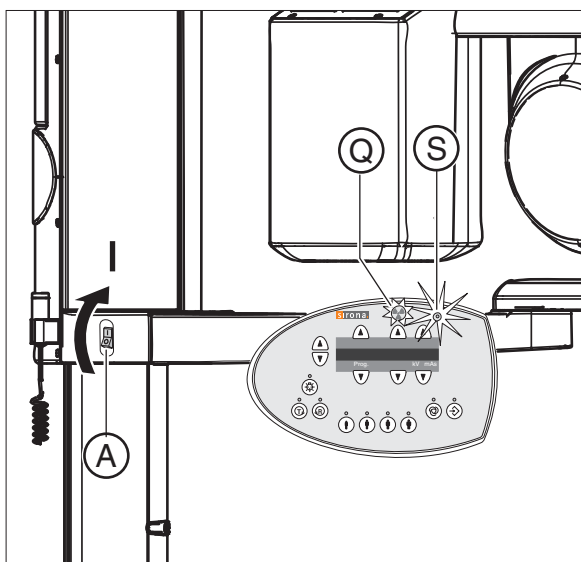
IMPORTANTE

Após pausas prolongadas (> 200 horas) o detector de raios x (sensor) necessita de 10 minutos como tempo de preparação. Aparece a mensagem S1 50 (sensor é preparado). Caso se estabeleça uma prontidão para a radiografia durante este período, é exibida a mensagem de erro E1 10 07. Veja capítulo Mensagem de erro E1 10 07 [→ 46]

⚠ CUIDADO

Quando se liga o aparelho, não pode estar nenhum paciente posicionado no aparelho.

Se ocorrer um erro que implique desligar e ligar novamente o aparelho, o paciente tem de ser conduzido para fora do aparelho, o mais tardar antes de se ligar novamente o aparelho!



- Coloque o interruptor principal (A) na posição I e espere aprox. um minuto.
- O LED (S) na parte superior do Multipad está aceso.

- Para controlar o funcionamento, a indicação de radiação (Q) acende por aprox. um segundo.

NOTA

Depois de se desligar o aparelho com o interruptor principal tem que se aguardar aprox. 2 minutos até se poder ligar de novo o aparelho.

7.1.3 Indicação no visor digital

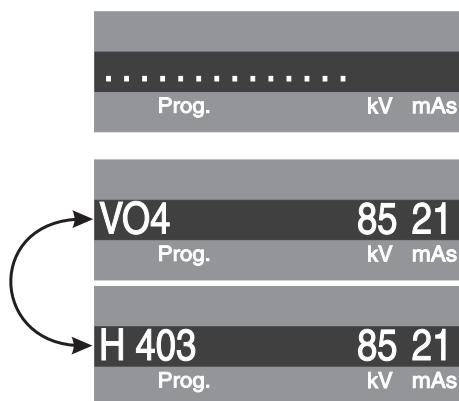
Indicações no visor digital

Depois de o equipamento ter sido ligado, o visor digital apresenta primeiro pontos que se movem.

Depois serão visualizados o número do programa de aquisição e o par de valores kV/mAs memorizado para este programa de aquisição.

Se a visualização no visor digital alterna entre o número do programa de aquisição e uma mensagem de ajuda H...., esta tem de ser processada primeira.

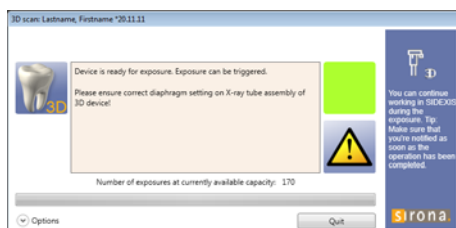
Só quando já não for visualizada qualquer mensagem de ajuda, o equipamento está pronto para entrar em funcionamento.



7.1.4 Estabelecer o estado de prontidão para radiografia para o SIDEXIS







- Colocar o **Programa SIDEXIS no PC em prontidão para radiografia**, veja SIDEXIS, manual do usuário.
- Enquanto não existir uma ligação com o SIDEXIS, aparece na indicação digital do Multipad a mensagem de erro "H 403" (colocar SIDEXIS pronto para radiografia), alternando com o número do programa da radiografia.

Se você tem um GALILEOS com Facscan, pode seleccionar agora o tipo de imagem no PC em SIDEXIS, o diálogo de imagem é diferente com Facscan, veja manual de instruções do Facscan.



7.2 Seleccionar os parâmetros radiográficos

A seleção dos parâmetros de radiografia predefinidos é efetuada através das teclas de símbolos do paciente.



					
85 kV/ 10 mAs	85 kV/ 14 mAs	85 kV/ 21 mAs	85 kV/ 28 mAs	85 kV/ 35 mAs	85 kV/ 42 mAs

No caso de não se obter um resultado satisfatório com os pares de valores kV/mAs especificados, também se podem definir dois pares de valores adicionais (85kV/10mAs und 85kV/42mAs).

1. Premir brevemente a tecla de salvar **Memory** (X), o LED por cima da tecla acende.
2. Selecione uma das teclas exteriores do paciente.

Tecla do símbolo do paciente totalmente à esquerda: Regulagem de 85kV/10mAs

Tecla do símbolo do paciente totalmente à direita: Regulagem de 85kV/42mAs

3. Através das teclas (Z) selecione os parâmetros de radiografia.
85 kV/10 mAs (tecla esquerda do símbolo do paciente, depois tecla )
85 kV/42 mAs (tecla direita do símbolo do paciente, depois tecla )
4. Premir brevemente a tecla de salvar **Memory** (X), o LED por cima da tecla acende brevemente e depois se apaga.
O novo valor está programado.

7.3 Posicionar o paciente

De modo geral a radiografia é feita com o paciente em pé. Em casos especiais, o paciente também pode ficar sentado, por ex., poltrona.

CUIDADO

A poltrona não pode ter partes na projeção da radiação e não pode impedir o movimento do equipamento.

Preparações

IMPORTANTE

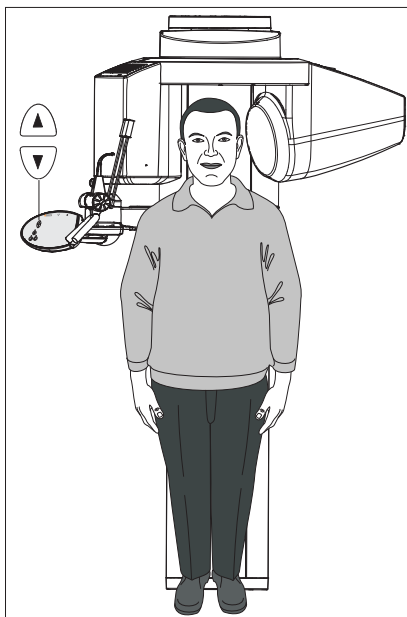
Observe as restrições de diagnóstico na proximidade de objetos com forte absorção de raios x, por ex., metal. Estas restrições de diagnóstico também se aplicam com o uso da redução de artefactos metálicos (MARS) e outras configurações do filtro selecionadas. A qualidade da imagem e, conseqüentemente, o diagnóstico, podem ser afetados no caso de pacientes com implantes, pontes e obturações metálicos.

- Solicite ao paciente para **retirar** todos os **objetos metálicos**, tais como óculos e jóias, na zona da cabeça e pescoço, bem como as próteses dentárias não fixas.
- A constituição física, bem como a roupa, curativos ou cadeiras de rodas ou macas não devem prejudicar os movimentos do aparelho! Efetuar um ciclo de teste acionando a tecla T.
- Abra completamente o braço giratório do equipamento.
- Ajustar a altura do aparelho aproximadamente à altura do paciente utilizando as teclas "**para cima**" ou "**para baixo**" no painel de controle.

IMPORTANTE

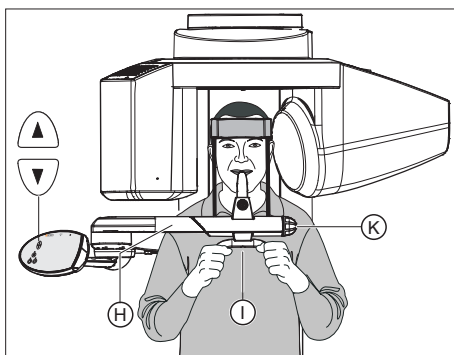
O equipamento apenas é deslocado após o acionamento da tecla R, se o braço giratório se encontrar numa das duas posições finais.

7.3.1 Posicionar o paciente - com dispositivo de mordida



- Accione a **tecla R** para deslocar o equipamento para a posição de entrada.
- O paciente entra no equipamento, movendo-se para trás.
- Se o anel giratório tiver sido deslocado acidentalmente durante o posicionamento do paciente, accione a tecla R para restabelecer a posição de entrada.

7.3.1.1 Orientar um paciente - com dispositivo de mordida padrão



- Feche o braço giratório (H), até engatar.
- Desloque o dispositivo de raios x utilizando as teclas "para cima" ou "para baixo" no painel de controle, de modo que o **bloco de mordente e os dentes frontais ficam ao mesmo nível**.

O funcionamento do motor é acompanhado dum sinal acústico.

⚠ CUIDADO

O motor do ajuste da altura marcha lentamente e vai aumentando sua velocidade. Manter a tecla de ajuste da altura acionada, até que a altura pretendida seja atingida

- O paciente se chega para o bloco de mordente e se segura nos manipuladores (I).

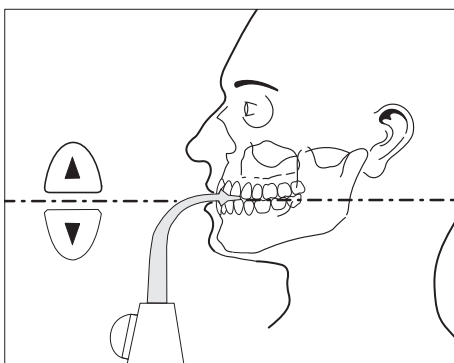
IMPORTANTE

O paciente tem que estar direito e esticado e deixar seus ombros soltos para baixo.

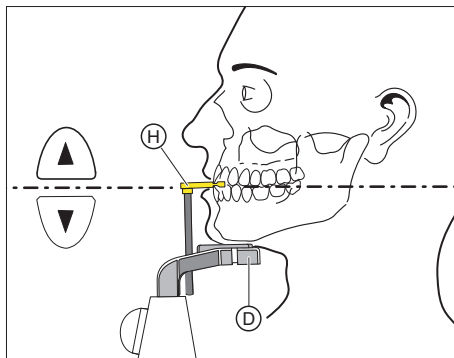
- Peça ao paciente para morder no bloco de mordente.

IMPORTANTE

A altura do equipamento de raios x tem que estar ajustada de modo que o nível de oclusão fica precisamente na horizontal depois de morder.



7.3.1.2 Alinhamento do paciente - com apoio para queixo, bloco de mordente e arco de apoio



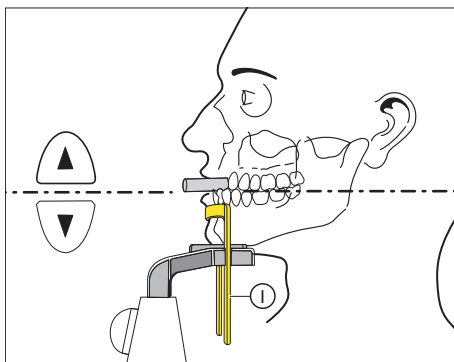
Indicações:

- pacientes sem dentes
- diagnóstico das articulações mandibulares
- Cefalometria

- O paciente entra no aparelho.
- Ajustar a altura do aparelho através das teclas "para cima" e "para baixo" de forma que o queixo do paciente e o suporte do queixo se encontrem à mesma altura.
- O funcionamento do motor é acompanhado dum sinal acústico.

CUIDADO

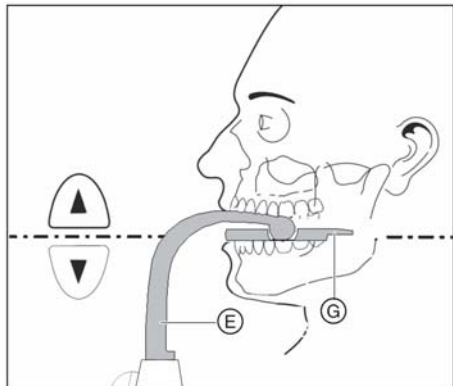
O motor do ajuste da altura marcha lentamente e vai aumentando sua velocidade. Manter a tecla de ajuste da altura acionada, até que a altura pretendida seja atingida.



- O paciente coloca o queixo, com os dentes em oclusão, no suporte para o queixo (D) e segura os manípulos.
- Girar o mordente (H) para dentro.
- Solicitar que o paciente morda o entalhe no mordente (os dentes do maxilar superior no entalhe, os dentes incisivos do maxilar inferior movidos para a frente, até o encosto).
- No caso de pacientes sem dentes frontais, inserir o estribo (I) (arco em direção à coluna).
- Apoie o estribo entre o queixo e o lábio inferior e insira um rolo de algodão.

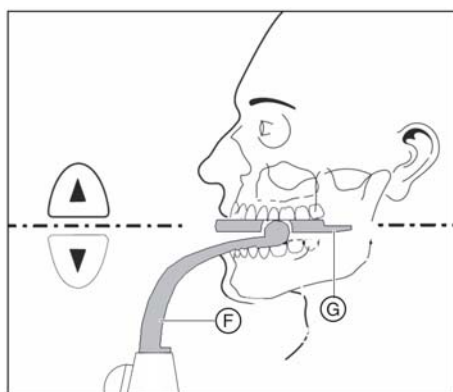
7.3.2 Posicionar paciente - com mordente de esfera

Utilização do mordente de esferas para a confecção de um gabarito de perfurações para implante



Para a varredura com mordente de esferas selecionar o suporte da placa de mordente correspondente. Para radiografias do maxilar inferior utilizar o suporte da placa de mordente (E), para radiografias do maxilar superior utilizar o suporte da placa de mordente (G).

Na placa do mordente de esferas (G) existem 6 marcadores (esferas) radio-opacos, que servem de orientação no volume radiográfico. Esta placa do mordente de esferas pode servir de base para aplicações subsequentes.



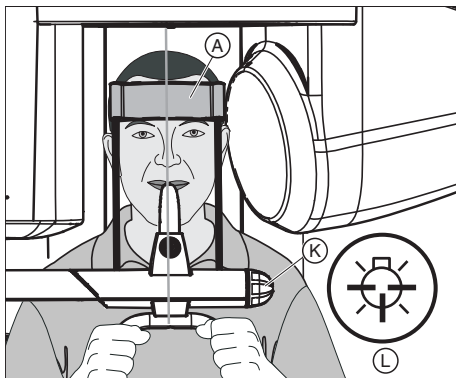
Orientação do paciente com a placa de mordente de esferas

- Inserir a placa de mordente de esferas (G) com a massa no paciente.
- Fechar o braço giratório.
- Ajustar a altura do equipamento, até que esfera e dentes incisivos estejam na mesma altura. A placa de mordida de esferas deve encontrar-se em posição horizontal.
- Conduza o paciente com a boca aberta cuidadosamente para a esfera do suporte para a placa de mordente.
- O paciente deve morder suavemente o suporte para a placa de mordente.

IMPORTANTE

A placa de mordente de esfera apenas deve ter contato com o suporte para a placa de mordente através da esfera. Se tiver contato na parte frontal, será necessário corrigir a posição do paciente ou a altura do aparelho.

7.3.3 Indicação do plano sagital central



- Ligue o **localizador laser** com a tecla (L) no painel de controle. Ele serve para ajustar corretamente a posição do paciente.
- Oriente o paciente de tal forma que o feixe de luz incida no centro do mordente e da face (simetria do plano sagital central).

! CUIDADO

Esteja atento para que o feixe de luz não seja dirigido na direção dos olhos do paciente (luz do laser). O localizador laser desliga-se automaticamente após 100 segundos.

- Fixe a posição do paciente, colocando o suporte para a testa (A) com o botão giratório (K) no paciente.
- Em alguns casos pode ser recomendável fixar a posição do paciente usando adicionalmente uma fita de fixação para a cabeça (veja capítulo Mordentes, apoios e fixações [→ 23]).

Concluir as preparações

- Se o localizador laser ainda estiver ligado, desligar acionando a tecla (L) no painel de controle.

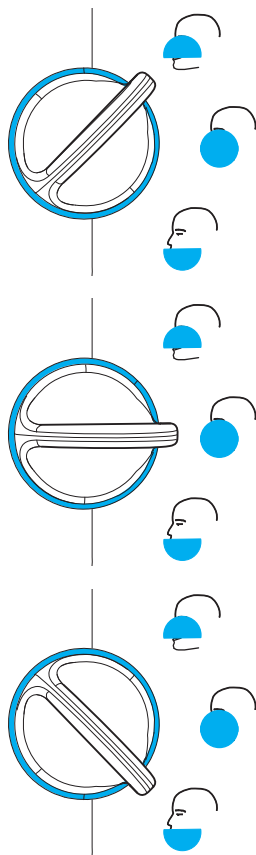
7.4 Ajustar o diafragma mecânico

O diafragma mecânico permite três regulagens fixas.

As áreas apresentadas a azul apresentam o volume visível pretendido da radiografia.

Uma exibição implica a minimização da carga de radiação em questões do diagnóstico na área do maxilar superior ou inferior.

Rodando simplesmente o interruptor no aparelho de raios x você pode regular a área pretendida.



1. Exibição do maxilar superior

Na posição "maxilar superior" só é exibida a área do maxilar superior na radiografia. A altura do volume apresentado é aprox. de 8,5 cm. A área do maxilar inferior será ocultada.

2. Diafragma aberto

Na posição "diafragma aberto" é exibido o volume completo na radiografia. Não ocorre uma exibição.

3. Exibição do maxilar inferior

Na posição "maxilar inferior" só é exibida a área do maxilar inferior na radiografia. A altura do volume apresentado é aprox. de 8,5 cm. A área do maxilar superior será ocultada.

Nota: No caso de dentes do ciso atravessados deve ser usado o diafragma aberto, uma vez que, em parte, estes não são totalmente apresentados nas exibições do maxilar superior.

⚠ CUIDADO

Antes de cada radiografia certifique-se da regulagem correta do diafragma.

IMPORTANTE

Caso ocorrerem diferenças maiores na apresentação habitual do volume e com uma posição regulada do diafragma, pode haver um desajuste do diafragma. Neste caso chame o técnico de assistência.

7.5 Fazer a radiografia

⚠ CUIDADO

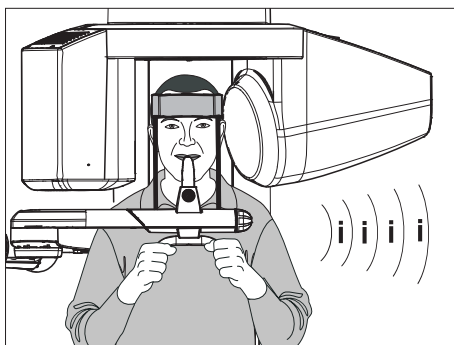
É obrigatório atender às diretrizes de proteção contra radiação em vigor em seu país, veja também Proteção contra radiação [→ 11].

IMPORTANTE

Se a porta da sala de raios x não estiver totalmente fechada, aparecer alternando a mensagem **H321** na indicação digital do Multipad ou no disparo à distância.

A mensagem de ajuda não deverá mais ser exibida alternando.

- Controle o programa e os parâmetros de leitura



⚠ CUIDADO

Oriente o paciente e certifique-se de que ele deve obrigatoriamente manter sua cabeça totalmente imóvel durante a radiografia! A fim de obter imagens de qualidade ótima, o paciente não deve respirar ou engolir durante a leitura, se possível.

- Ao manter a tecla de ativação (E) pressionada no aparelho de radiografias, diretamente ou através do disparo à distância, é feita a leitura.

O movimento rotativo para o programa de radiografia pré-selecionado se processa automaticamente.

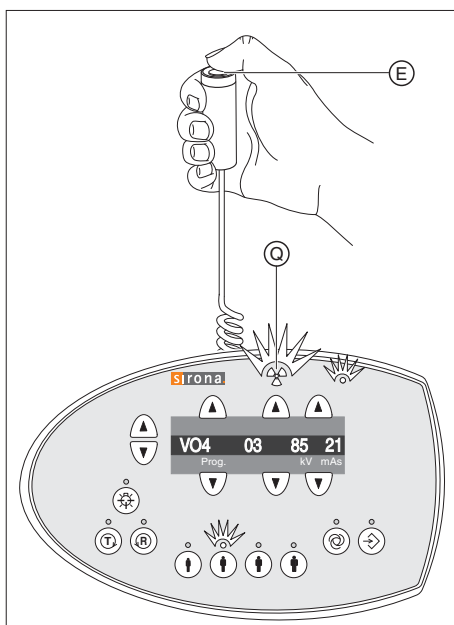
Enquanto houver radiação o indicador de radiação (Q) no Multipad ou no disparo à distância está aceso. Enquanto houver radiação ouve-se adicionalmente **um sinal acústico**.

⚠ CUIDADO

Não solte a tecla de ativação acidentalmente antes do tempo. Aguarde até a conclusão da radiografia.

Caso termine a radiografia prematuramente, as imagens obtidas apresentarão uma qualidade reduzida, já que não se encontrarão disponíveis dados suficientes para o cálculo do volume.

- A radiografia estará finalizada quando:
 - No Multipad e no teledisparo aparece a mensagem "H 320", alternadamente com o número do programa.
 - No fim da radiografia for exibido o valor real mAs ao lado do número do programa.
 - Ao final da radiografia se ouvir adicionalmente uma sequência curta de tons intermitentes (pode ser desativado pelo técnico da assistência).



O final da radiografia também é indicado no monitor SIDEXIS quando a barra de progressão alcançar 100%.

Confirmar a radiografia acionando a tecla "R".

Em seguida tornar a acionar a tecla "R" para deslocar o equipamento para a posição de entrada.

O paciente pode sair do aparelho.

CUIDADO

O aparelho não deve ser desligado durante a transmissão das imagens. Este processo demora aprox. 2,5 minutos.

Após a conclusão da radiografia

Após a conclusão da leitura, a imagem é calculada no software de reconstrução e exibida para visualização. Pode demorar entre 2,5 e 5 minutos até que todas as vistas sejam exibidas no monitor, conforme o programa selecionado e o equipamento no PC utilizado

IMPORTANTE

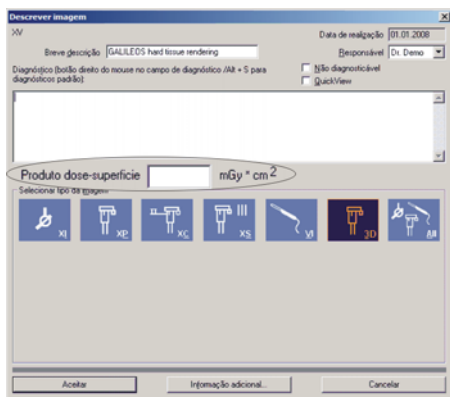
A utilização do software de visualização está descrita no manual do usuário GALAXIS em anexo.

Exibição "Produto dose-superfície"

Após a radiografia é exibido o "Produto dose-superfície" na janela de diálogo "Descrver imagem" no SIDEXIS.

Abra a janela de diálogo através de "[Análise]" → "Diagnóstico" ou através de um símbolo exibido na borda superior da janela.

O diálogo exibido contém as informações da imagem disponíveis relativas à imagem atual, aberta.



Cancelar radiografia

Se você soltar a tecla de ativação antes do tempo, a radiografia se interrompe.

Na indicação digital será exibido o tempo de exposição efetivamente utilizado até a interrupção, piscando e alternando com a mensagem de ajuda H320

O LED de prontidão por cima da tecla de retorno "R" está piscando.

CUIDADO

Observe que, antes de repetir a radiografia terá de pré-selecionar as configurações de programa que eventualmente foram alteradas.

- Acionar duas vezes a tecla "R" no Multipad.
- Depois que a unidade giratória tiver retornado, repetir a leitura.

Bloqueio automático de radiografia

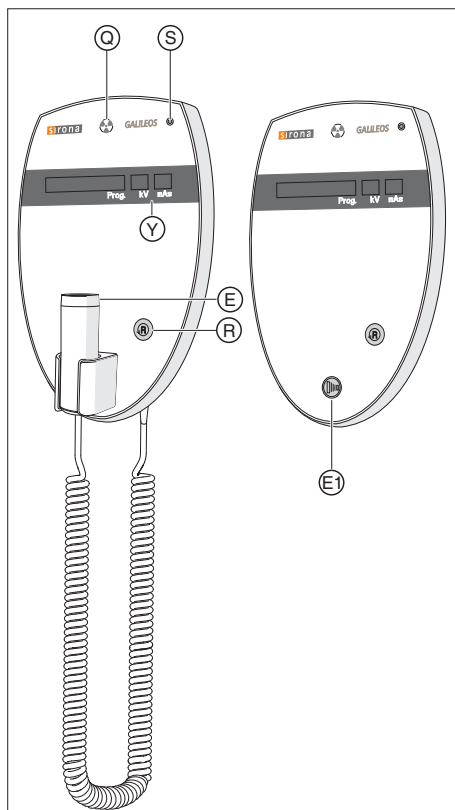
(proteção térmica do tubo)

A ativação prematura duma nova radiografia é impedida por um bloqueio automático de radiografia.

Após acionar a tecla de ativação, na indicação digital aparece o tempo de arrefecimento passando em segundos.

Só depois de ter decorrido o tempo de arrefecimento, poderá ser ativada uma nova radiografia.

7.6 Ativação remota



Se o equipamento de raios x estiver instalado numa sala de raios x, equipada com uma porta e que esteja assegurado o contato visual com o paciente, a radiografia pode ser ativada através dum **teledisparo**.

Para tal, a **tecla de ativação (E)** pode ser retirada do aparelho e montada no teledisparo (técnico de assistência).

A **tecla de ativação (E1)** pode ser usada se não for necessária uma linha comprida para estabelecer o contato visual.

O teledisparo tem uma "**Tecla R (R)** para confirmar a radiografia e para retorno do aparelho para a posição inicial, uma **indicação de radiação (Q)** ótica, bem como uma indicação LED "**LIG Aparelho (S)**".

Após ligar o aparelho acende o LED (S) de indicação.

Para controle de funcionamento da indicação de radiação (Q) este acende durante algum tempo.

Ao mesmo tempo, acendem as três janelas no campo de indicação.

Após aprox. 10 segundos aparece uma barra de progressão. Quando o equipamento for arrancado, aparece o programa VO4 no ecrã, conjuntamente com os valores correspondentes.

Enquanto as **mensagens de ajuda** forem visualizadas no visor digital do Multipad, estes textos são visualizados no campo de visualização "**Prog.**" do controlo remoto, **alternando** continuamente com o **nome do programa**.

Quando todas as **mensagens de ajuda** tiverem sido processadas, no **campo de indicação** aparecem constantemente a denominação de programa "**Prog.**", os "**kV**" e os "**mAs**".

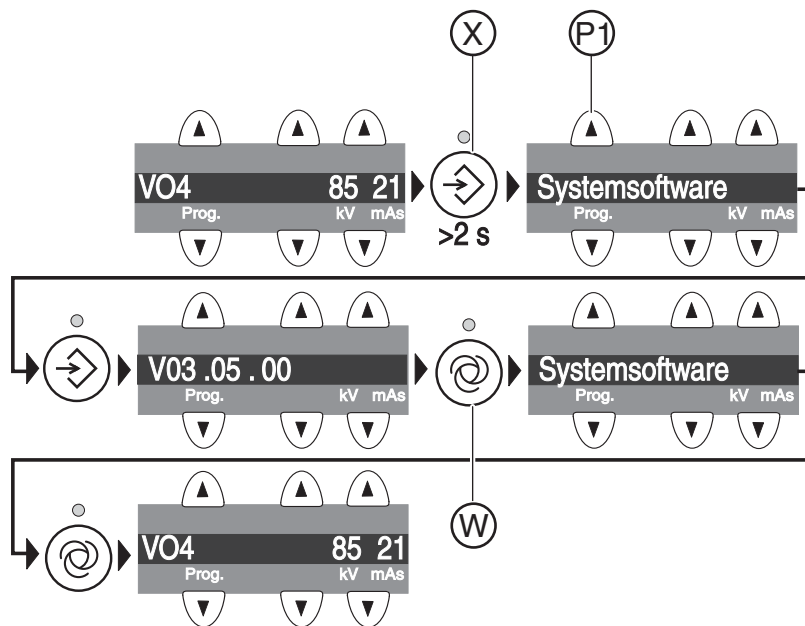
A leitura pode ser acionada.

IMPORTANTE

Se aparecer no campo **Prog.** uma série de pontos („.....“), significa que o aparelho se encontra numa fase de preparação (por ex., movimentos do aparelho, alterações de parâmetros, tempos de ativação de programas, etc.). Aguarde até que os pontos desapareçam automaticamente e ser novamente indicada a prontidão do sistema.

8 Menu de informação e menu de serviço

8.1 Menu de informação



O menu de serviço destina-se ao diálogo com o técnico de serviço.

Para abrir o menu de informação, mantenha pressionada a tecla de memorização (X) durante mais de 2 segundos.

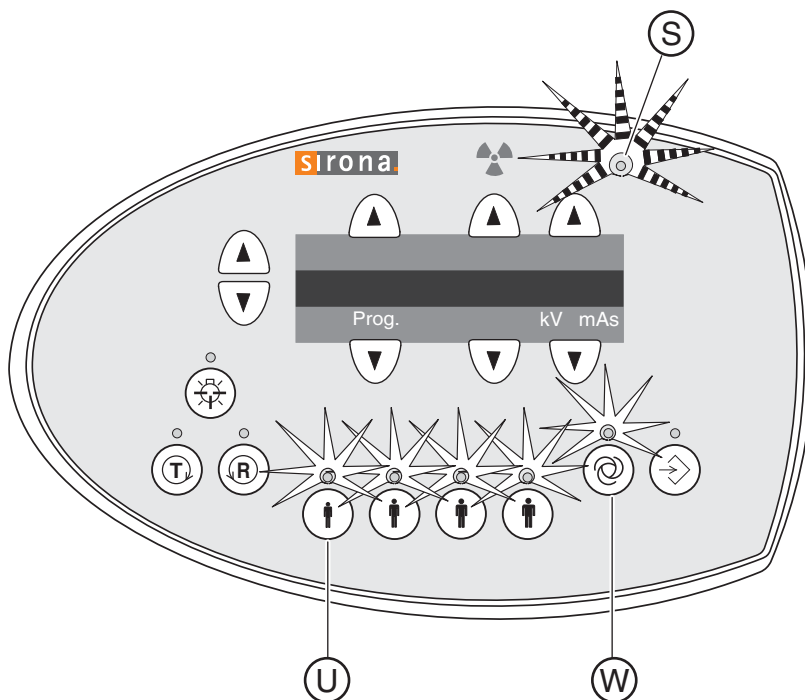
No visor digital aparece o menu de informação.

Através das teclas de serviço (P1) pode seleccionar diferentes parâmetros de uma lista.

Se, em seguida, accionar outra vez a tecla de memorização (X) brevemente, aparece o valor correspondente no visor digital.

Para voltar a lista de parâmetros, pressione brevemente a tecla de menu de serviço (W). Se pressionar esta tecla novamente, o equipamento está outra vez pronto para radiografia.

8.2 Menu de serviço



O menu de serviço **deve apenas ser utilizado pelo técnico de serviço**.

Para aceder ao menu de serviço, o **técnico de serviço** deve manter pressionada a **tecla de menu de serviço (W)** durante mais de 2 segundos.

O LED por cima da tecla de menu de serviço acende e, em seguida, os LEDs por cima de todos os símbolos de paciente (U).

O LED de operacionalidade (S) pisca.

Em seguida, o técnico de serviço deve introduzir um número PIN.

Se introduzir um código errado ou não for efectuada qualquer entrada durante 5 segundos, o programa volta para o estado de prontidão para radiografia.

Para sair do menu de serviço, pressione brevemente a **tecla de menu de serviço (W)**.

9 Lista das mensagens

9.1 Lista das mensagens de ajuda

Se quiser acionar uma leitura, poderão ser exibidos avisos de ajuda H3 no painel de controle:

- Pressione a **tecla de ativação**. **ATENÇÃO Observar as medidas de proteção contra radiação.**
A mensagem **H3 / H4 ..** – Mensagem aparece no painel de controle.
- Na lista seguinte leia o que deve fazer, para estabelecer o estado de prontidão do aparelho.

Mensagem de ajuda	Descrição	Medidas necessárias
H3 01	A unidade de rotação não se encontra na posição inicial.	Tecla R, deslocamento para posição inicial.
H3 20	Os dados da radiografia ainda não foram confirmados.	Tecla R, confirmação dos dados da radiografia.
H3 21	Verificar contato da porta da sala de raios x.	Feche a porta.
H3 23	Abrir ou fechar totalmente o braço giratório.	Coloque o braço giratório na posição final.
H4 03	O SIDEXIS não está pronto para a radiografia.	Colocar o SIDEXIS pronto para radiografia
H4 20	Não foi possível transferir a imagem para SIDEXIS. Veja manual do usuário SIDEXIS . ATENÇÃO Não desligar aparelho enquanto a mensagem de ajuda não tiver apagado.	Ativar radiografia existente.
S1 50	O sensor ainda não está pronto para a leitura.	Aguardar até que o sensor esteja pronto para a leitura.

Através destas instruções eliminam-se mensagens de ajuda causadas por erros de operação..

Se não for possível eliminar a mensagem de ajuda com estas instruções, significa que ocorreu um erro diferente.

Procure o erro conforme descrito nas páginas a seguir.

IMPORTANTE

Para resolução de avarias no atalho de dados da imagem (Rescue-Management), veja "Manual de instruções de componentes do Software", REF 61 81 134.

9.2 Estrutura das mensagens de erro

As mensagens de erro são visualizadas como código de erro. Não é visualizado qualquer texto em linguagem compreensível.

O código das mensagens de erro tem a seguinte estrutura: Ex yy zz

Ex	Tipo de erro/classificação da "solução" para o utilizador
yy	Localização; unidade funcional; sistema parcial ou unidade lógica funcional
zz	Número sucessivo com identificação do erro

Todas as mensagens de erro do sistemas são classificadas de acordo com estes critérios.

9.2.1 Ex

O local (x) serve para dar uma base de decisão rápida ao usuário, para saber como lidar com este erro.

Ex	Descrição	Medidas necessárias	Grupo de erros
1	Aviso do sistema: Indicação do sistema	Confirmar mensagem de avaria. Informar serviço de apoio ao cliente. Está assegurada a continuação de funcionamento do aparelho.	Neste grupo de erros se inserem todos os erros que apresentam excedências ainda aceitáveis das tolerâncias ou indicações sobre estados que não impedem direto o funcionamento da engrenagem.
2	Erro devido a sobrecarga do aparelho	Confirmar mensagem de avaria. Após um determinado tempo de espera, repetir o passo de operação. Se a mensagem de erro aparecer de novo, é necessário esperar mais tempo. Se o erro persistir, informar o serviço de apoio ao cliente.	Neste grupo de erros se inserem estados que apresentam, por ex. excessos temporários de temperaturas. A causa do erro desaparece automaticamente após um determinado tempo de espera.
3	Quando se liga o aparelho foi detectada um acionamento de teclas.	Ligar e desligar de novo o equipamento; Em caso de nova ocorrência do erro, informe o serviço de apoio ao cliente. NOTA! Depois de se desligar o aparelho com o interruptor principal tem que se aguardar aprox. 2 minutos até se poder ligar de novo o aparelho.	Neste grupo de erros se inserem todos os erros que apresentam estados de sinal não válidos de teclas e sinais de segurança durante a ligação.
4	Avaria de funcionamento ou impedimento mecânico do funcionamento do equipamento	Confirmar mensagem de erro; certificar-se que não há impedimento para os movimentos do equipamento. Repetir o último passo de operação ou radiografia. Em caso de reincidência da avaria sem razão visível: Informar serviço de apoio ao cliente.	Neste grupo de erros se inserem todos os erros que comunicam problemas com seqüências de movimentos dos aparelhos motores que atuam na parte de fora do equipamento.

Ex	Descrição	Medidas necessárias	Grupo de erros
5	Avaria de funcionamento durante a radiografia ou preparação da radiografia.	Para a continuação de funcionamento do aparelho deve confirmar a mensagem de erro. Repetir o último passo de operação ou a radiografia. Se o erro ocorrer de novo, informar o serviço de apoio ao cliente.	Neste grupo de erros se inserem todos os erros causados por uma determinada ação do usuário, porque uma função parcial (interna) necessária para o efeito (Software ou Hardware) não está pronta ou falhou.
6	Erro no auto-controle do sistema.	Para a continuação de funcionamento do aparelho deve confirmar a mensagem de erro. Em caso de nova ocorrência do erro, desligue e ligue de novo o equipamento; Informe o serviço de apoio ao cliente se o erro se repetir.	Neste grupo de erros se inserem todos os erros que podem ocorrer espontaneamente e sem qualquer ação de controle atribuída. Estes podem ocorrer devido a auto-controles do sistema.
7	Erro do sistema sem resolução.	Desligar aparelho; informar de imediato o serviço de apoio ao cliente.	Neste grupo de erros se inserem todos os erros que podem ocorrer espontaneamente e sem qualquer ação de controle atribuída. Estes podem ocorrer devido a auto-controles do sistema. Por razões de segurança não é permitido continuar usando o aparelho.

9.2.2 yy

Os dígitos (yy) indicam a localização e/ou a unidade funcional em que ocorreu o erro.

10	comando central DX 11; hardware do sistema
11	comando central DX 11; software do sistema
12	comando central DX 11; erro central no CAN bus
13	comando central DX 11; periferia DX11, DX1 (motor do tripé, sensor do tripé)
14	comando central DX 11; extensão digital (HSI, rede...)
15	comando central DX 11; configuração (software errado, constelação errada de grupos funcionais, etc.)
06	Tubo
7/71	Interface do utilizador
89	Sensor
42	Sistema remoto

A localização pode ser o número DX do grupo funcional que representa uma inteira unidade funcional de hardware ou uma unidade lógica funcional de software no DX11 (comando central).

9.2.3 zz

Os dígitos (zz) representam o número sucessivo com identificação do erro.

9.3 Mensagem de erro E1 10 07

Explicação

Aqui são descritas as possíveis causas e a eliminação deste erro.

Caso 1

Após pausas prolongadas (> 200 horas) o detector de raios x (sensor) necessita de 10 minutos como tempo de preparação. Aparece a mensagem S1 50 (sensor é preparado).

Durante este tempo o aparelho não está pronto para entrar em funcionamento.

Caso se estabeleça uma prontidão para a radiografia durante este período, é exibida a mensagem de erro E1 10 07.

Solução

Confirme esta mensagem de erro acionando a tecla R e espere até que a mensagem de erro desapareça.

IMPORTANTE
Redução do tempo de espera
Desligar e religar o aparelho não reduz o tempo de espera!

Caso 2

Se a mensagem de erro E1 10 07 aparecer imediatamente após ligar o equipamento, sem que o usuário tenha estabelecido a prontidão para a radiografia, informe o técnico competente.

10 Manutenção

10.1 Limpeza e conservação

10.1.1 Limpeza

Limpe regularmente a sujidade e os resíduos de desinfetantes com detergentes suaves correntes.

NOTA

Durante a limpeza ou desinfeção podem entrar líquidos para o aparelho ou disparador manual, através das ranhuras de ventilação.

Os componentes elétricos do aparelho se podem destruir devido aos líquidos.

- Não pulverize líquidos para as ranhuras de ventilação ou disparador manual.
- Pulverize o líquido primeiro para um pano de limpeza. Depois passe então com o pano de limpeza por cima das ranhuras de ventilação ou do disparador manual.
- Certifique-se que os líquidos na superfície não escorrem para as ranhuras de ventilação ou o disparador manual.

10.1.2 Desinfeção

A desinfeção com desinfetantes químicos autorizados só é permitida na parte exterior. Só se podem usar desinfetantes, que foram comprovadamente testados com bactericidas, fungicidas e virucidas e devidamente autorizados pelas entidades nacionais.



CUIDADO

Os detergentes e conservantes podem conter substâncias agressivas.

Os detergentes e conservantes não adequados são nocivos para a saúde e agridem a superfície do aparelho.

- NÃO deve utilizar: Produtos com os agentes fenol, ácido peracético, peróxido e outros agentes com capacidade de cindir oxigênio, hipoclorito de sódio e agentes com capacidade de cindir iodo.
- Utilize somente detergentes e conservantes autorizados pela Sirona.

Na Internet se pode consultar uma lista constantemente atualizada dos produtos autorizados:

"www.sirona.com" / "SERVICE" / "Care and cleaning" / "Care and cleaning agents"

Se não tiver acesso à Internet, utilize uma das seguintes opções para encomendar a lista:

- Encomenda junto do respetivo serviço da Dental-Depot
- Encomenda à Sirona:
Tel: ++49 (0) 62 51 / 16-16 16
Fax: ++49 (0) 62 51 / 16-18 18

N.º de encom.: **59 70 905**

A Sirona recomenda os seguintes desinfetantes:

- MinutenSpray classic, da empresa ALPRO®
- MinutenWipes, da empresa ALPRO®

Nos EUA e Canadá:

- CaviCide® ou
- CaviWipes™ .

10.1.3 Esterilização

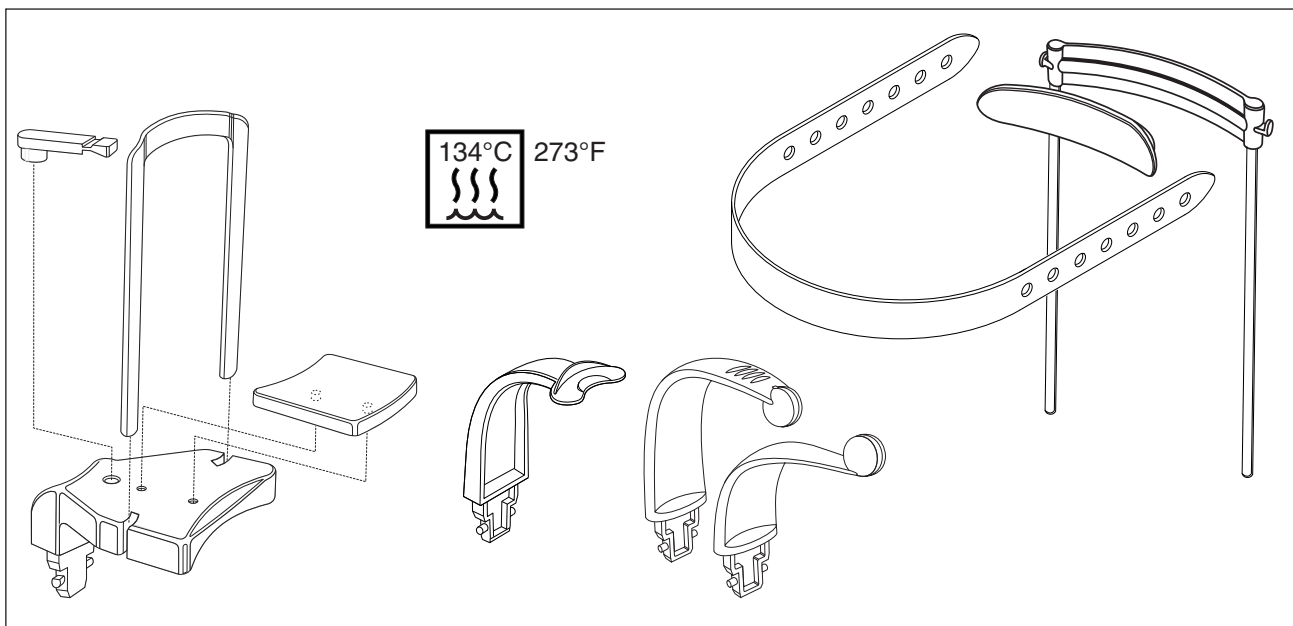
ATENÇÃO

As infeções se podem transmitir de paciente para paciente.

Os pacientes podem adoecer devido a acessórios não corretamente esterilizados.

- Os acessórios identificados como esterilizáveis devem se esterilizar exclusivamente num autoclave a 134 °C (273° F), pelo menos durante 3 min., e com uma sobrepressão de 2,1 bar (30,5 psi).

Os seguintes acessórios se podem esterilizar:



Utilize adicionalmente as capas higiênicas, veja "Capas higiênicas" [→ 24].



ATENÇÃO

As capas higiênicas são artigos descartáveis.

Os pacientes podem adoecer devido a capas higiênicas não estéreis.

➤ Após cada paciente deve trocar as capas higiênicas.

10.2 Inspeção e manutenção

No interesse da segurança e da saúde dos pacientes, pessoal operador ou terceiros, é necessário realizar inspeções e manutenções em intervalos definidos.

Inspeção anual

Para assegurar a segurança de operação e a segurança de funcionamento do seu produto, o proprietário do equipamento deve efetuar manutenções em intervalos regulares (pelo menos, anualmente) ou contratar o serviço da Dental-Depot para o efeito.

As indicações do documento juntamente fornecido "Inspeção e manutenção" podem ajudá-lo nesta tarefa.

Manutenção pelo técnico de assistência

Adicionalmente à inspeção realizada anualmente pelo proprietário ou pessoa contratada, se deve realizar uma manutenção a cada 4, 7, 10 anos e, em seguida, a cada dois anos.

As indicações do documento juntamente fornecido "Inspeção e manutenção" podem ajudá-lo nesta tarefa.

Verificar a qualidade de imagem

Em intervalos regulares, no entanto, anualmente, o proprietário deve avaliar a qualidade de imagem.

Nas imagens digitais se considera como critério de avaliação o aumento do número de processamentos de imagem com o regulador de brilho ou contraste do software de processamento de imagem (por ex., SIDEXIS).

Se este critério de avaliação for avaliado como um fato constatado, independente da anatomia do paciente ou de eventuais fontes de erro, como o posicionamento do paciente, se deve imediatamente consultar um técnico para resolução de eventuais falhas no aparelho.

Requisitos específicos dos países

Respeite os requisitos específicos dos países.

11 Desmontagem e eliminação

11.1 Desmontagem e nova instalação

Em caso de desmontagem e remontagem do aparelho, proceda segundo as instruções contidas nas instruções de montagem sobre nova montagem, garantindo, assim, a capacidade funcional e a estabilidade do aparelho.

Se na proximidade da sala de raios-X foram efectuadas alterações construtivas ou novas instalações, o aparelho de raios-X deve ser recalibrado.

11.2 Eliminação



Seu produto ostenta o símbolo representado ao lado. No território do Espaço Econômico Europeu, a eliminação deste produto deve ser conforme a Diretriz 2002/96/CE e as respectivas disposições legais nacionais. Essa diretiva exige uma reciclagem/eliminação ecológica do produto. Proíbe-se eliminar o produto conjuntamente com os resíduos domésticos!

Observe, por favor, as disposições legais relativas à eliminação que se aplicam no seu país.

Via de eliminação

Com base na Diretiva CE 2002/96 relativa a equipamento elétrico e eletrônico usado, alertamos para o fato que este produto está sujeito à diretiva mencionada e deve ser encaminhado para uma eliminação especial, dentro da União Européia (UE).

Antes da desmontagem / eliminação do produto é necessário proceder a um tratamento completo (limpeza / desinfecção / esterilização).

No caso duma eliminação definitiva, deve proceder da seguinte forma:

Na Alemanha:

Para providenciar uma retoma do equipamento elétrico, deve efetuar um pedido de eliminação dirigido à empresa enretec GmbH.

1. Na página inicial da enretec GmbH (www.enretec.de), no ponto do menu "Eliminação de equipamentos elétricos e eletrônicos" se pode descarregar um formulário para pedido de eliminação ou efetuar o pedido online.
2. Preencha este formulário com os respetivos dados e envie o mesmo como pedido online ou por fax +49(0)3304 3919 590 para a enretec GmbH.

Como alternativa, pode ligar para um dos contatos abaixo, para obter informações sobre o pedido de eliminação e no caso de dúvidas:

Telefone: +49(0)3304 3919 500;

E-mail: pickup@eomRECYCLING.com

Post: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING

Kanalstraße 17, 16727 Velten

- ↳ Seu aparelho não instalado fixamente é recolhido no consultório e seu aparelho instalado fixamente é recolhido na borda do passeio, após marcação.



Os custos de desmontagem, transporte e embalagem são suportados pelo proprietário / utilizador do aparelho, sendo a eliminação gratuita.

A nível mundial (exceto na Alemanha):

Para informações específicas do país relativas à eliminação, consulte seu vendedor.

11.2.1 Ampola de raios-X GALILEOS

Este aparelho de raios-X contém uma ampola que pode implodir, uma baixa quantidade de berílio, um revestimento de chumbo e óleo mineral.





12 Valores de dose

Produto dose-superfície

A exposição à radiação é indicada como produto dose-superfície (DFP) da dose de energia ($\text{Gy} \times \text{cm}^2$) por mAs de cada nível e diafragma selecionáveis.

Para compensar erros nas medições, como para variações do sistema e equipamentos, tem que se observar uma tolerância de 20%.

GALILEOS trabalha com a regulagem fixa de 85 kV e 7 mA (em 10 mAs com 5 mA).

Programa:	adicional-mente					adicional-mente
Valores de regulagem:	10mAs	14mAs	21mAs	28mAs	35mAs	42mAs
tempo efetivo de radiação	2s	2s	3s	4s	5s	6s
DFP	211 mGycm ²	268 mGycm ²	400 mGycm ²	520 mGycm ²	660 mGycm ²	800 mGycm ²
DFP radiografia do MI	122 mGycm ²	155 mGycm ²	231 mGycm ²	301mGycm ²	381 mGycm ²	462 mGycm ²
DFP radiografia do MS	167 mGycm ²	213 mGycm ²	318 mGycm ²	413 mGycm ²	524 mGycm ²	635 mGycm ²





Valores efetivos da dose

A exposição à radiação também se pode indicar como valor efetivo da dose D_{eff} (μSv).

Para compensar erros nas medições, como para variações do sistema e equipamentos, tem que se observar uma tolerância de 20%.

GALILEOS funciona com a regulagem fixa de 85 kV e 7 mA.

Daí resultam os seguintes valores de dose para o **GALILEOS Compact** com diafragma aberto:

Programa	Adicional-mente					Adicional-mente
Valores	10 mAs	14 mAs	21 mAs	28 mAs	35 mAs	42 mAs
Valor de dose efectiva D_{eff} ICRP 1990	9 μSv	12 μSv	18 μSv	24 μSv	30 μSv	36 μSv
Valor de dose efectiva D_{eff} ICRP 2007	13 μSv	19 μSv	28 μSv	37 μSv	46 μSv	56 μSv

Fonte

Estudo: „Vergleich der effektiven Dosis verschiedener DVT Systeme“, Dr. Schulze, Uni Freiburg, Deutschland

IMPORTANTE

No caso da exibição do maxilar superior ou inferior os valores da dosagem são reduzidos em aprox. 15%.

Reservamo-nos o direito de efectuar alterações no âmbito de um aperfeiçoamento técnico.

© Sirona Dental Systems GmbH 2012
D3437.201.03.10.24 05.2012

Sprache: portugiesisch (Brasilien)
Ä.-Nr.: 115 611

Printed in Germany
Impresso na Alemanha

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

N.º de encomenda **62 19 435 D3437**