

Módulo USB XIOS^{Plus}

Instruções de utilização

Português do Brasil



Índice

1	Estimados clientes.....	5
1.1	Índice do documento	5
1.2	Convenções gerais.....	5
1.3	Estrutura do documento	5
1.3.1	Identificação dos níveis de perigo.....	5
1.3.2	Formatações e símbolos utilizados.....	6
1.4	Documentos complementares aplicáveis.....	6
2	Indicações de aviso e de segurança	8
2.1	Medidas de proteção ESD	11
2.2	Acerca da física da carga electrostática.....	12
3	Descrição técnica	14
3.1	Informações gerais.....	14
3.2	Módulo USB	14
3.3	Cabo USB (fornecido pela Sirona).....	15
3.4	Condições ambiente.....	15
3.5	Requisitos mínimos dos sistemas de PC.....	15
3.6	Requisitos impostos ao Hub USB (opcional)	16
4	Elementos de controle e indicação.....	17
4.1	Estrutura do sistema	17
4.2	Módulo USB XIOS Plus.....	18
4.3	Indicações LED	18
5	Instalação	20
5.1	Antes da instalação.....	20
5.2	Instalação do condutor de proteção adicional.....	21
5.3	Instalação de módulos USB	22
5.3.1	Requisitos do Hardware.....	22
5.3.2	Indicações de instalação.....	22
5.3.3	Instalação dum módulo USB num PC.....	23
5.3.4	Instalação de módulos USB adicionais num PC.....	23

5.4	Instalação dum sensor	23
5.4.1	Instalação de Hardware	23
5.5	Depois da instalação	24
6	Acessórios e peças de reposição.....	25
7	Operação.....	26
7.1	Informações gerais.....	26
7.1.1	Indicações	26
7.2	Registro de imagem	26
7.2.1	Indicações	26
7.2.2	Preparação.....	27
7.2.3	Estabelecer prontidão para radiografia	27
7.2.4	Posicionamento do sensor	27
7.2.5	Ativar radiografia	28
8	Conservação da superfície.....	29
8.1	Produtos de limpeza e conservação	29
8.2	Limpeza	29
8.3	Desinfecção	30
9	Inspeção e manutenção	31
9.1	Trabalhos regulares de inspeção e manutenção	31
9.2	Controle mensal pelo proprietário ou por pessoas encarregadas	31
9.3	Controle anual pelo proprietário ou por pessoas encarregadas	31
10	Compatibilidade eletromagnética	33
10.1	Acessórios.....	33
10.2	Emissão electromagnética	33
10.3	Resistência contra interferências	34
10.4	Distâncias de proteção.....	36

1 Estimados clientes

Obrigado pela compra do sistema de raio x intra-oral XIOS^{Plus}.

O módulo USB XIOS^{Plus}, em combinação com um sensor de raio x XIOS^{Plus}, permite o registro de imagem digital de radiografias intra-orais.

A equipe XIOS

1.1 Índice do documento

Índice

O presente manual de instruções abrange o manuseamento do módulo USB XIOS^{Plus}.

Para a utilização dos sensores intra-orais XIOS^{Plus}, consulte o respetivo manual de instruções.

1.2 Convenções gerais

Convenções gerais

Use este manual de instruções para se familiarizar com o produto, antes de fazer radiografias no paciente. Respeite sempre as **Diretivas relativas a proteção contra radiação** em vigor e as **Indicações de segurança** deste manual.

O manual de instruções implica o manuseamento seguro do software SI DEXIS.

No caso de persistir um problema apesar da consulta cuidadosa do manual de instruções, contate o respetivo serviço da Dental-Depot.

Para evitar danos pessoais e materiais respeite, em particular, as observações salientadas em negrito ou identificadas com uma das marcas **ATENÇÃO**, **CUIDADO** ou **AVISO**.

1.3 Estrutura do documento

1.3.1 Identificação dos níveis de perigo

Para evitar lesões físicas e danos materiais siga as orientações de advertência e de segurança informadas neste documento. Estas estão bem identificadas:

PERIGO

Perigo iminente direto que leva a graves lesões físicas ou à morte.

ATENÇÃO

Possível situação de perigo, que poderia levar a graves lesões físicas ou à morte.

 CUIDADO
Possivelmente situação de perigo que poderia levar a leves lesões físicas.

NOTA
Possivelmente situação prejudicial, em que o produto ou um material próximo poderia ser danificado.

IMPORTANTE
Orientações de uso e outras informações importantes.

Dica: Informações para facilitar o trabalho.

1.3.2 Formatações e símbolos utilizados

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

✓ Requisito 1. Primeiro passo de ação CUIDADO! Aviso de advertência para um passo de ação 2. Segundo passo de ação ou > Ação alternativa ↪ Resultado	Solicita que você execute uma atividade.
veja "Formatações e símbolos utilizados [→ 6]"	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.

1.4 Documentos complementares aplicáveis

Para operação dum módulo USB XIOS^{Plus} são necessários os seguintes documentos:

- Manual de instruções dos sensores XIOS^{Plus}
- Instruções de instalação SIDEXIS XG (não constitui parte integrante da entrega)
- Manual do utilizador SIDEXIS XG (para trabalhar com o software SIDEXIS XG - não constitui parte integrante da entrega)

Guarde estes documentos num local sempre à mão (na RF da Alemanha no manual do sistema de raios x).

A declaração de conformidade juntamente fornecida deve ser preenchida pelo integrador do sistema.

Para preservar seus direitos de garantia deve preencher, em conjunto com o técnico, o documento juntamente fornecido "**Relatório de instalação/ Certificado de garantia**", logo após montagem do seu aparelho.

2 Indicações de aviso e de segurança

Caracteres utilizados



Condições normais de utilização

Caracteres utilizados

Respeitar os documentos anexos (na placa de características)

Este produto se destina ao registro digital de imagens de radiografias intra-orais.

Este produto não se pode utilizar em áreas explosivas.

Indicações em áreas parciais:

- Odontologia de conservação
- Diagnóstico de cárie, sobretudo em lesões aproximais
- Endodontia
- Parodontologia
- Próteses dentárias
- Diagnóstico e terapia funcional de disfunções crâniomandibulares
- Odontologia cirúrgica
- Implantologia
- Cirurgia bucal, maxilar e facial
- Ortodontia

Contra-indicações:

- Apresentação de estrutura de cartilagem
- Apresentação de tecidos moles

Apenas para os EUA: Atenção!

Segundo a lei federal dos EUA, este produto só se pode vender a médicos, dentistas ou técnicos licenciados ou em nome destes.

Recomendações de conservação e manutenção

No interesse da segurança e saúde de seus pacientes, de usuários ou terceiros, é necessário realizar inspeções e trabalhos de manutenção em intervalos definidos, para garantir a segurança operacional e de funcionamento do seu produto. Conforme a IEC 60601-1.

O proprietário tem que assegurar a realização das inspeções e manutenções.

Se o proprietário não cumprir seu dever de realização de 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 daqui resultantes.

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

Para estes trabalhos recomendamos que solicite ao pessoal responsável pelos trabalhos um atestado de trabalho relativo ao tipo e volume do trabalho realizado, eventualmente com indicação das alterações dos dados característicos ou da área de trabalho, bem como da data, nome da firma e assinatura.

Alterações no aparelho

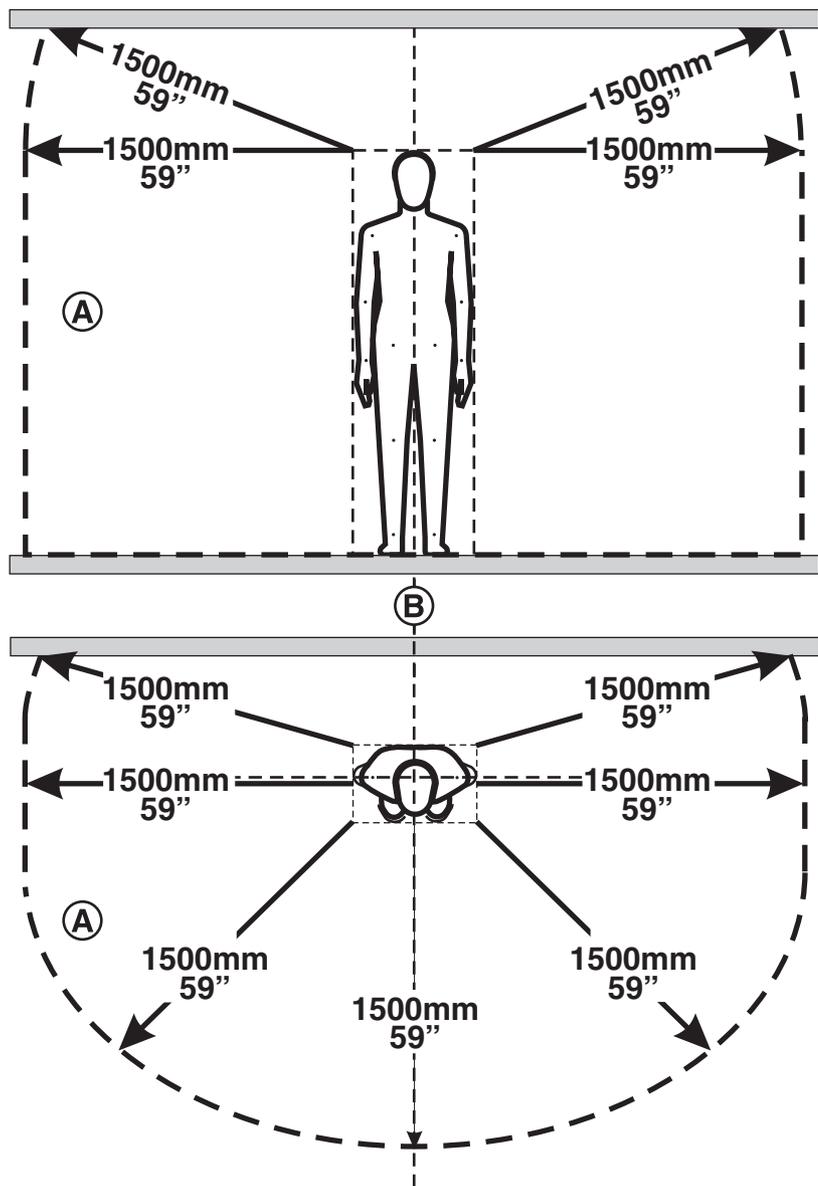
Por motivos da segurança do produto, o mesmo só se pode utilizar com peças originais da Sirona ou com acessórios de terceiros, autorizados pela Sirona. O usuário é responsável pelos riscos advenientes da utilização de acessórios não autorizados.

CUIDADO! Se forem realizadas ampliações no PC, isto pode diminuir a segurança de funcionamento do sistema (por ex., segurança do paciente e compatibilidade eletromagnética). A garantia da segurança de funcionamento do sistema é da responsabilidade da pessoa que efetua uma ampliação, que não foi expressamente autorizada pela Sirona.

Utilize o módulo USB XIOS^{Plus} apenas conforme com a descrição do manual de instruções.

Combinação com outros aparelhos

As combinações autorizadas são definidas na declaração de conformidade de pelo integrador do sistema.

Área em torno do paciente

Na área em torno do paciente (A) só podem estar próximos do alcance, os aparelhos ou peças que são necessários para utilização na área em torno do paciente (A).

Isto também se aplica a todas as posições possíveis do paciente (B), durante o exame ou tratamento.

Radiografias do paciente

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

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

Não deixar o paciente sem supervisão junto do aparelho.

Utilize o módulo USB XIOS^{Plus} apenas conforme com a descrição do manual de instruções.

Indicações de higiene

As indicações de higiene para sensores são descritas no documento "Manual de instruções dos sensores XIOS^{Plus}".

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

O módulo USB XIOS^{Plus} satisfaz os requisitos da 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".

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

Classificação entre sistema de registo e paciente

No âmbito da consulta se deve garantir a classificação inequívoca entre o sistema de registo e o paciente a examinar, para garantir uma atribuição segura das radiografias aos dados do paciente armazenados em SIDEXIS!

Avaria de equipamentos elétricos usados pelo paciente



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 que se retirar antes da radiografia.

Seu produto está identificado com o símbolo indicado ao lado. Dentro do Espaço Econômico Europeu este produto está, assim, sujeito à Diretiva 2002/96/CE e às respetivas leis nacionais. Esta diretiva impõe uma reciclagem/eliminação ecológica do produto. O produto não se pode eliminar como lixo doméstico!

Respeite os regulamentos relativos à eliminação em vigor em seu país.

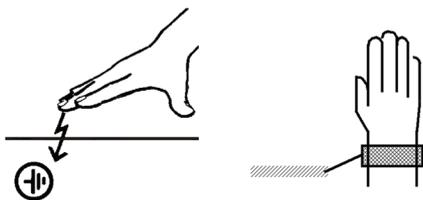
2.1 Medidas de proteção ESD

ESD

ESD é a abreviatura de **ElectroStatic Discharge** (descarga eletrostática).

Medidas de proteção ESD

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.

Formação

Por isso, recomendamos que todas pessoas que trabalhem com este aparelho sejam alertadas para o significado deste sinal de aviso e recebem 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.

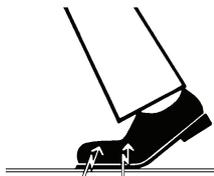
O teor da formação se pode consultar na seção "Acerca da física da carga eletrostática" [→ 12].

2.2 Acerca da física da carga electrostática

O que é uma carga electrostática?

Uma carga electrostática 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



As cargas electrostáticas 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).

Nível da carga

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).

NOTA

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 electrostática é:

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

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.

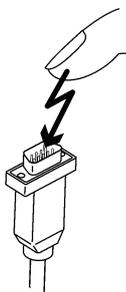
Pano de fundo

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.

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

Mesmo as tensões que o usuário 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 podem 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 electrostática).

3 Descrição técnica

3.1 Informações gerais

O módulo USB XIOS^{Plus}, tipo foi D3495, testado conforme a norma IEC 60 601-1.

Este satisfaz os requisitos impostos pela norma.

Língua original do presente documento: 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.

Patente

US 5,912,942

US 5.434.418

US 6.811.312

US 6.069.935

US 6.134.298

US 5,841,126;

US 6.549.235;

US 6.570.617

US 5.513.252

Encontram-se registadas outras patentes.

3.2 Módulo USB

Tipo de proteção contra choque elétrico:

Classe de proteção II

Grau de proteção contra penetração de água:

Aparelho comum (sem proteção contra penetração de água)

Ano de fabrico

20XX (na placa de características)

Dimensões A x L x P (em mm):

132 x 80 x 37

Peso:

104 g

Porta USB do módulo USB:

Versão 2.0 ou 1.1

3.3 Cabo USB (fornecido pela Sirona)



USB Versão 2.0

- USB (Universal Serial Bus) é um sistema Bus em série para ligação dum computador a equipamentos externos.

Comprimento: 3 m

NOTA

Cabo especial!

Os cabos USB correntes não se adequam para a utilização em combinação com um módulo USB.

Em caso de reposição encomende sempre o cabo USB (3 m) especificado na seção "Acessórios e peças de reposição".

3.4 Condições ambiente

Temperatura ambiente:	10° (50°F) – 40°C (104°F)
Temperatura de armazenamento:	-40°C (-40°F) – 70°C (158°F)
Umidade relativa do ar (armazém e transporte)	10% – 95%
Umidade relativa do ar durante funcionamento	10% – 75%
Pressão do ar (armazém e transporte)	500 – 1060 hPa
Pressão do ar (em funcionamento)	700 – 1060 hPa
Altura de operação:	≤ 3000 m

3.5 Requisitos mínimos dos sistemas de PC

Processador:	32 Bit (x86), mín. 1GHz
Disco duro:	> 5 GByte / base de dados > 50 MByte / instalação do SIDEXIS
RAM:	no mín., 1 GB
Unidades de disco:	Gravador de CD-ROM

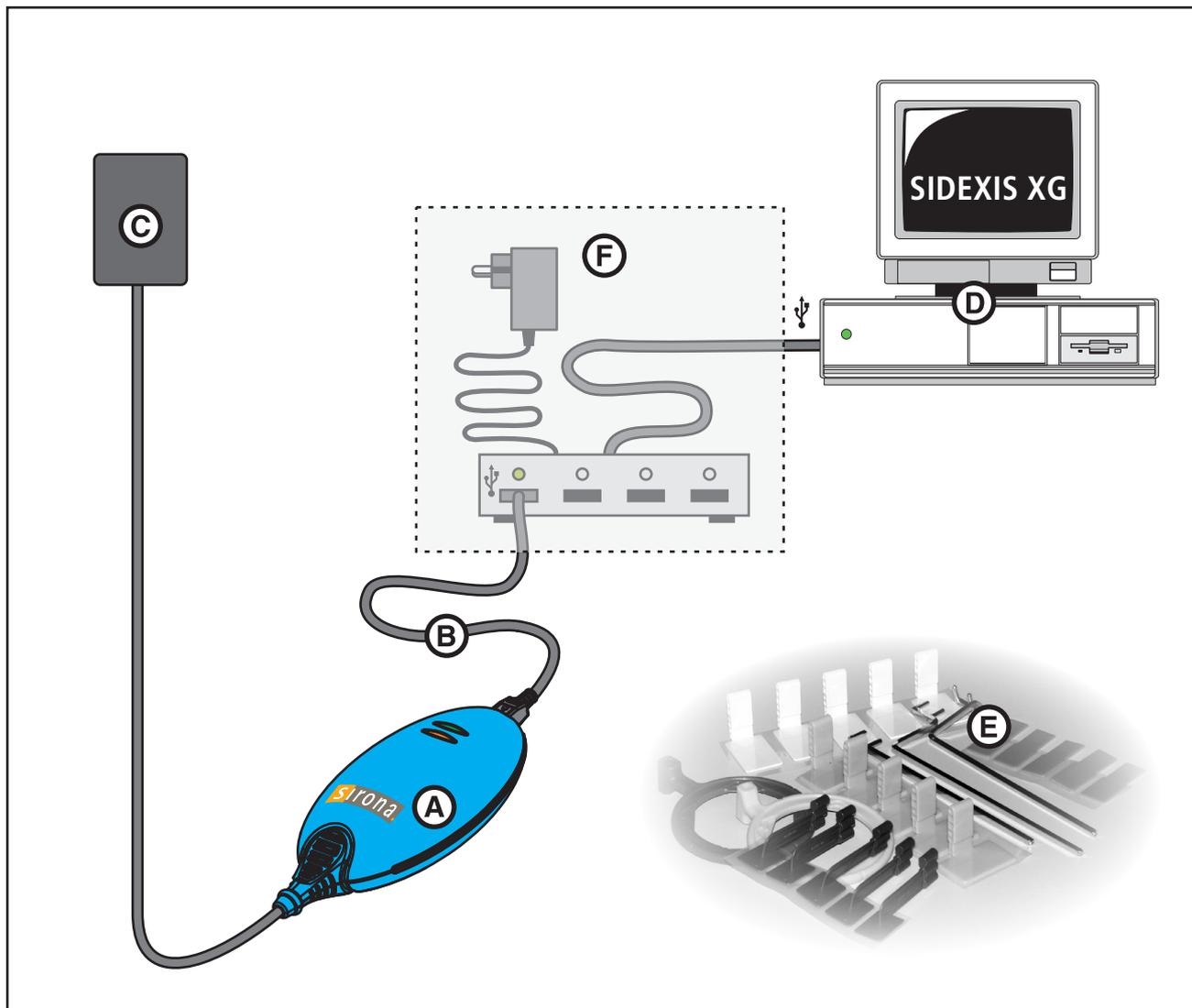
Sistemas operativos:	<ul style="list-style-type: none"> • Windows® 2000 SP4 • Windows® XP SP3 32 Bit • Windows® Vista Professional SP1 32 Bit • Windows® 7 Professional 32 Bit (64 Bit not tested) • Windows® 7 Ultimate 32 Bit and 64 Bit
Sistema de gráfica:	Resolução mín. 1024 x 768 pontos, 16,7 milh. cores ("TrueColor")
Porta USB do sistema de PC:	Versão 1.1 ou 2.0
Segurança:	O PC tem que satisfazer os requisitos da norma EN 60950-1. Como descrito nestas instruções [→ 21], tem que estar instalado um segundo condutor de proteção.

3.6 Requisitos impostos ao Hub USB (opcional)

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Classe de proteção II 
USB standard:	no mín., USB 1.1
Alimentação de corrente:	Alimentação de corrente separada (não bus-powered!)
Segurança:	O Hub USB tem que satisfazer os requisitos da norma 60950-1 ou estar certificado por uma entidade de controle, definida nesta norma (por ex., símbolo. VDE, UL, CSA)

4 Elementos de controle e indicação

4.1 Estrutura do sistema



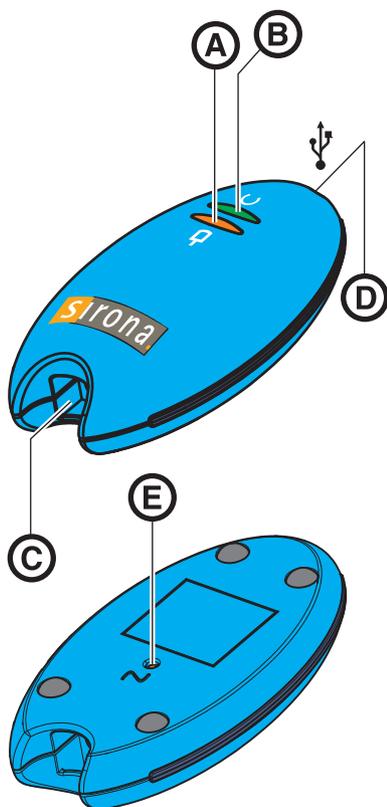
A	Módulo USB
B	Cabo USB
C	Sensor com cabo e ficha (tamanho 1 ou tamanho 2)
D	PC com interface USB integrada e sistema operativo Windows® instalado, incl. Software SIDEXIS XG (a partir da versão 2.4)
E	Conjunto de suportes do sensor XIOS com anéis de orientação e barras de guia
F	Hub USB (opcional)

4.2 Módulo USB XIOS Plus

O módulo USB XIOS^{Plus} se ligar entre o sensor e o PC. Os dados de imagem são transferidos através do módulo USB e do cabo USB para um PC convencional com o sistema operativo Windows®, onde serão usados posteriormente com o Software SIDEXIS XG.

- LED do sinal de prontidão (laranja) (A)
- LED de sinal (verde) (B)
- Conetor do sensor (C)
- Conetor de ligação USB (D)
- **Apenas para fins de assistência:**

No lado inferior se encontra um LED de controle (laranja) (E).
Em funcionamento normal o LED de controle fica aceso.



4.3 Indicações LED

Explicação

O módulo USB XIOS^{Plus} indica o estado atual de operação, através dos dois LED (verde e laranja). Aqui se visualizam os diferentes estados de operação.

LED verde



Indicação LED verde apagada:

- O módulo USB **não** está sendo alimentado com tensão.

Indicação LED verde acesa:

- O módulo USB está sendo alimentado com tensão.

LED cor-de-laranja



NOTA

O funcionamento dos LEDs cor-de-laranja só se pode garantir se o módulo USB estiver sendo alimentado com tensão (LED verde aceso).

Indicação LED laranja apagada:

- Não está nenhum sensor ligado ao módulo USB.

Indicação LED laranja acesa:

- Está um sensor ligado ao módulo USB.

Indicação LED laranja piscando:

- Prontidão para radiografia do sensor estabelecida. Na superfície SI^r DEXIS XG aparece a janela da prontidão para radiografia.
 - Na janela de prontidão para radiografia aparece a barra verde piscando.

5 Instalação

NOTA

Instalação em vários PCs SIDEXIS XG

Para cada PC SIDEXIS XG, onde pretende ligar módulos USB, se deve realizar a instalação completa!

NOTA

Modo standby

Durante o funcionamento do módulo USB nunca se deve colocar o computador em modo standby. Caso contrário, pode ocorrer uma desativação provisória do sistema.

5.1 Antes da instalação

O PC

O PC tem que estar em estado pronto para operação, antes da instalação do sistema intra-oral XIOS.

- Certifique-se que o Hardware e sistema operativo estão corretamente instalados.
- Além disso, observe os documentos "Instruções de instalação" e "Manual do usuário" da SIDEXIS XG, bem como os manuais do seu PC e do seu sistema operativo.



ATENÇÃO

Perigo devido a choque elétrico

O PC tem que se ligar numa tomada com terra.

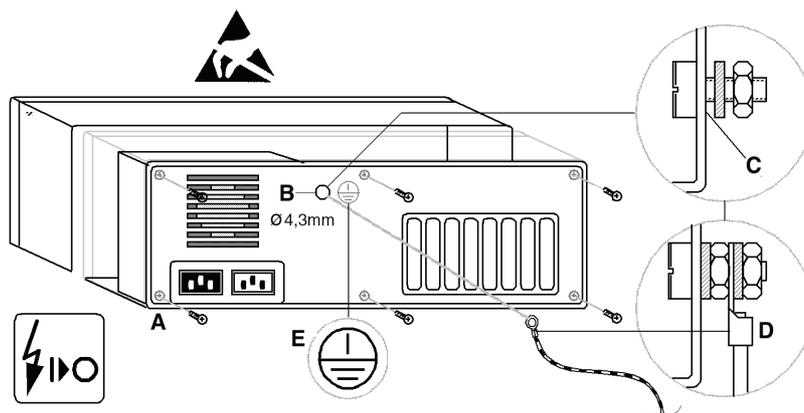


ATENÇÃO

Perigo devido a choque elétrico

Na área em torno do paciente [→ 10] não se pode operar o PC sem um segundo condutor de proteção adicional. Veja documento "Instruções de instalação".

5.2 Instalação do condutor de proteção adicional



NOTA

A apresentação é um estudo de caso.

Preparação

- ✓ Todos os programas abertos foram encerrados.
 - ✓ O PC e todos os componentes ligados foram desligados.
 - ✓ O cabo de rede foi retirado.
1. Coloque uma pulseira para componentes com risco potencial de carga eletrostática ou faça a descarga de seu corpo, tocando na ligação equipotencial.
 2. Desaperte os parafusos da caixa (A) do PC (veja manual do PC) e retire a cobertura do PC.

Perfuração

NOTA

Perigo de danificação

Tenha atenção para não danificar peças do PC quando fizer furos!

NOTA

Perigo de curto-circuito

Tenha atenção para não deixar entrar aparas no interior do PC quando fizer furos.

1. Para ligar o condutor de proteção, procure um local (B) na parte de trás do chassi metálico da caixa, que se possa aceder facilmente por dentro e por fora.
2. Neste ponto faça um furo (B) para um parafuso M4.
3. Para obter um bom contato metálico, deve limpar a tinta em torno do furo (C).

Montagem

1. Aparafuse o parafuso de ligação juntamente fornecido, com uma aruela dentada e porca.
2. Aparafuse o condutor de proteção (D) conforme indicado.



3. Cole o autocolante juntamente fornecido (E) ao lado da ligação do condutor de proteção.
4. Ligue o condutor de proteção à ligação equipotencial.

5.3 Instalação de módulos USB

5.3.1 Requisitos do Hardware

Explicação

Um módulo USB se pode ligar diretamente ou através dum Hub USB num PC.

NOTA

Segurança de funcionamento

Em caso de ligação de vários módulos USB em simultâneo, tem que se usar um Hub USB com alimentação de corrente separada!



ATENÇÃO

O Hub USB só se pode instalar e operar fora da área em torno do paciente [→ 10].

Condições essenciais

- A interface USB do PC selecionada para os módulos USB não se pode dividir com outros componentes USB!
- Se desejar ligar vários módulos USB num PC, têm que se ligar todos os módulos USB no PC, através dum Hub USB comum, com alimentação de corrente separada!
 - Os requisitos técnicos para o Hub USB comum são descritos no capítulo "Descrição técnica".
 - A instalação do Hub USB se tem que realizar antes da própria instalação dum módulo USB.
 - Instale o Hub USB conforme com a descrição do manual de instruções do Hub USB.

5.3.2 Indicações de instalação

Segurança de operação

NOTA

Quando se colocar o cabo USB e os componentes individuais, tenha atenção para que as ligações não se soltem ou danifiquem acidentalmente (por ex., se tropeçar, puxar, etc.).

5.3.3 Instalação dum módulo USB num PC

Condições essenciais

- PC está pronto para funcionar.
- SIDEXIS XG a partir da versão 2.4 está instalado.
- Opcional: Foi instalado um Hub USB conforme especificações.

Instalação

- ✓ Só deve ligar o módulo USB num PC ou num Hub USB, depois de solicitado.
- 1. Coloque o CD de instalação no PC em questão.
 - ↳ O programa de instalação se inicia automaticamente. Se este não for o caso, execute o programa "Autorun.exe" no diretório principal do CD.
- 2. Selecione instalação "*XIOS Plus Installation*".
- 3. Clique no botão "*Next*".
- 4. Siga as instruções nos diálogos do programa de instalação e continue clicando no botão "*Next*", até aparecer o botão "*Finish*".
- 5. Clique no botão "*Finish*".
- 6. Ligue o módulo USB no PC ou no Hub USB, usando o cabo USB juntamente fornecido.
 - ↳ O módulo USB está sendo instalado.

5.3.4 Instalação de módulos USB adicionais num PC

Condições essenciais

- PC está pronto para funcionar.
- Foi instalado um Hub USB conforme especificações.
- Já foi instalado um módulo USB.

Instalação

- Ligue o novo módulo USB no Hub USB, usando o cabo USB juntamente fornecido.
- ↳ O sistema operativo identifica o novo módulo USB e instala automaticamente o driver adequado.

5.4 Instalação dum sensor

Explicação

Os dados do sensor se geram de forma central.

Os sensores se instalam automaticamente uma vez, antes da primeira radiografia.

Assim, cada sensor se instala somente uma vez no ambiente da rede SIDEXS XG.

5.4.1 Instalação de Hardware

- Ligue a ficha do sensor num módulo USB XIOS^{Plus} instalado.

NOTA

Perigo de danos no sensor e cabo do sensor

- Não se pode dobrar, vincar ou torcer o cabo do sensor ou sujeitá-lo a outros esforços mecânicos.
- Quando desmontar o sensor, pegue na ficha do cabo e não puxe pelo cabo.
- Faça um controle visual diário no cabo do sensor.

5.5 Depois da instalação

Radiografia de ensaio

Depois das seguintes instalações se deve realizar uma radiografia de ensaio:

- Depois da primeira instalação dum módulo USB XIOS^{Plus}.
- Depois da primeira instalação dum novo sensor XIOS^{Plus}.

6 Acessórios e peças de reposição

Acessórios

Cabo USB (3 m)

- N.º de encom.: 61 77 401

No documento " Manual de instruções de sensores XIOS^{Plus}" se podem consultar outros acessórios.

7 Operação

7.1 Informações gerais

7.1.1 Indicações

NOTA

Perigo de danificação

- Tratar o sensor com cuidado.
- Não deixar cair o sensor!
- Não atirar o sensor ao ar, segurando-o pelo cabo.
- Não vincar ou passar por cima do cabo do sensor e do cabo USB (por ex., com uma cadeira)!
- O cabo do sensor e o cabo USB não devem ficar no chão, se possível.
- Tenha atenção para o paciente não morder no sensor ou no cabo do sensor.
- Quando desligar a ficha do módulo USB, pegue na ficha e não puxe pelo cabo.

NOTA

Inspeccionar em intervalos regulares, no entanto, mensalmente, se todos os autocolantes estão intatos e legíveis e bem colados nas respectivas superfícies.

Além disso, inspecione o módulo USB XIOS^{Plus} quanto a danos, bem como os cabos ligados a este módulo.

No caso de quaisquer danos visíveis do módulo USB XIOS^{Plus}, cabos ou autocolantes contate seu vendedor.

7.2 Registro de imagem

7.2.1 Indicações

NOTA

Perigo de parada anormal durante o registro de imagem

Durante o registro de imagem, os programas que estão decorrendo em paralelo (por ex.: Mediaplayer, Druckmanager, Backup-Software, etc.) podem causar uma parada anormal do SIDEXIS XG.

- Antes do registro da imagem, feche todos os programas, que não são necessários para a operação do SIDEXIS XG. Em caso de dúvidas, consulte seu administrador de sistema.

7.2.2 Preparação

O módulo USB e o sensor estão instalados e ligados no PC, conforme descrição no capítulo "Instalação".

7.2.3 Estabelecer prontidão para radiografia

✓ O programa SIDEXIS XG está iniciado.

1. Registre primeiro um paciente.
2. Para uma radiografia individual, clique no botão de radiografia intra-oral.
 - ↳ Se existirem vários sensores/sistemas intra-orais, aparece um diálogo de seleção de componentes. Selecione então o respectivo equipamento de raios x/componente.
 - ↳ A prontidão para radiografia está sendo estabelecida.

Indicações na prontidão para radiografia

- Na superfície SIDEXIS XG aparece a janela da prontidão para radiografia.
 - A indicação verde da janela da prontidão para radiografia começa piscando. Consoante a potência do PC ligado, pode demorar 10 segundos ou mais.
 - A mensagem "*Aguardando exposição ...*" aparece na janela da prontidão para radiografia.
- No módulo USB acende o LED de sinal (verde) (B).
- LED do sinal de prontidão laranja (A) no módulo USB está piscando.



7.2.4 Posicionamento do sensor

1. Posicione o sensor na boca do paciente, com a ajuda do suporte.
2. Coloque o aparelho de raio x intra-oral em posição.

No documento manual de instruções de "Sensores XIOS^{Plus}" se podem consultar mais informações sobre manuseamento do sensor.

7.2.5 Ativar radiografia

Indicações de operação

Cabo do sensor e cabo USB

- Não dobrar o cabo.
- Não entalar o cabo (por exemplo, em gavetas).
- Não rolar por cima dos cabos.
- Não deixar o paciente morder no cabo do sensor.
- Não puxar pelo cabo. Para desligar os cabos dos conectores, puxe sempre pela ficha.

Sensor

- Não deixar o paciente morder no sensor.
- Não deixar cair o sensor.

Suportes do sensor

- Os suportes do sensor são artigos descartáveis.
- **Só no mesmo paciente:** Os suportes do sensor se podem retirar e colocar várias vezes durante uma série de radiografias, mesmo que os suportes do sensor já tenham estado em contato com saliva.

Radiografia

1. Antes da radiografia certifique-se que o LED laranja do sinal de prontidão (**B**) do módulo USB e a indicação verde na janela da prontidão para radiografia da superfície do SIDEXIS XG estão piscando.

NOTA

5 segundos antes do fim da prontidão para radiografia se ouve um sinal acústico no PC.

2. Faça uma radiografia (Respeitar o capítulo "Tempos da radiografia").
3. Retire a capa higiênica, conforme descrição na seção "Remover capa higiênica do sensor".
4. Depois da radiografia, ponha o sensor num local seguro, para evitar a queda do mesmo. Guarde o sensor, por exemplo, no suporte de parede.
5. Se necessário, desinfete o sensor.
6. Limpe e esterilize a barra de guia e o anel de orientação.
7. Prosiga com o processamento de imagem.

8 Conservação da superfície

8.1 Produtos de limpeza e conservação

NOTA

Produtos de tratamento e de limpeza autorizados

Utilize somente detergentes e conservantes autorizados pela Sirona!

Você pode obter uma lista constantemente atualizada dos produtos autorizados, na Internet, através do endereço "www.sirona.com". Na barra de navegação siga os itens do menu "*SERVICE*" / "*Care and cleaning*" e abra o documento "*Care and cleaning agents*".

Se você não tem um acesso à Internet, contate seu serviço da Dental-Depot, para encomendar a lista.

N.º de encom.: 59 70 905

Produtos de limpeza e conservação, nota complementar para os EUA

Só as superfícies exteriores se podem desinfetar com um desinfetante químico testado. Só se podem usar desinfetantes, que preenchem os requisitos das autoridades em seu país e cujas características de bactericidas, fungicidas e virucidas foram testadas e devidamente certificadas.

A título de exemplo, se podem usar os seguintes produtos:

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

Nos EUA e Canadá:

- CaviCide® ou
- CaviWipes™ .

8.2 Limpeza

Módulo USB

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

NOTA

Perigo de curto-circuito

Não deixar entrar líquidos nas uniões de encaixe!

NOTA

Limpe imediatamente medicamentos que se encontram na superfície.

PC e écran

Observe o manual de instruções destes componentes para limpar o PC e o écran.

8.3 Desinfecção

Informações gerais

Os seguintes componentes **só** se podem desinfetar por desinfecção por fricção:

- Módulo USB XIOS^{Plus}



Sensores

A desinfecção para sensores é descrita no documento "Manual de instruções dos sensores XIOS^{Plus}".

NOTA

Perigo de curto-circuito em uniões de encaixe

Nunca pulverizar com desinfetantes ou detergentes.

9 Inspeção e manutenção

9.1 Trabalhos regulares de inspeção e manutenção

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

- O proprietário tem que garantir que não se efetuam alterações na ligação do segundo condutor de proteção.
- O proprietário tem que manter todos os componentes em estado intacto (cabos, sensores, peças da caixa).

NOTA

Todas as peças do aparelho são isentas de manutenção. No caso de avarias de funcionamento contate sempre seu vendedor.

NOTA

O usuário não pode abrir ou reparar o módulo USB XIOS^{Plus}.

9.2 Controle mensal pelo proprietário ou por pessoas encarregadas

Uma vez por mês o proprietário tem que:

- inspecionar cuidadosamente se o cabo do sensor apresenta sinais de desgaste e danos.
- inspecionar a fixação segura da caixa da ficha.

9.3 Controle anual pelo proprietário ou por pessoas encarregadas

Verificar a qualidade de imagem

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

Nas imagens digitais é considerado 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., SIDE^{XIS}).

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, deve se consultar imediatamente um técnico para resolução de eventuais falhas no aparelho.

Respeite os requisitos específicos dos países.

Afixações

- Controlar visualmente se todos os sinais na parte inferior do módulo USB XIOS^{Plus} estão intatos e legíveis.

10 Compatibilidade eletromagnética

NOTA

O XIOS^{Plus} satisfaz os requisitos impostos à compatibilidade eletromagnética (CEM) conforme a norma IEC 60601-1-2.

O XIOS^{Plus} se designa em seguida de "APARELHO". A observância das indicações seguintes garantem o funcionamento seguro sob os aspetos da CEM.

10.1 Acessórios

Designação dos cabos de interfaces	N.º de encom.
Cabo Ethernet 300 mm (11 7/8")	62 23 387 Reposição
Cabo Ethernet 3 m (118")	Conjunto de entrega

- O APARELHO só se pode utilizar com os acessórios e peças de reposição autorizados pela Sirona. Os acessórios e peças de reposição não autorizados podem levar a maiores emissões ou a uma redução da resistência contra interferências.
- Não se deve operar o APARELHO ao lado de outros aparelhos. Se isto for inevitável, deve observar o APARELHO, para verificar as condições normais de utilização.

10.2 Emissão electromagnética

A **UNIDADE** destina-se à operação no ambiente electromagnético abaixo especificado.

Compete ao cliente ou utilizador da **UNIDADE** assegurar que seja utilizada neste ambiente.

Medição da emissão	Conformidade	Ambiente electromagnético - directrizes
Emissão de alta frequência segundo CISPR 11	Grupo 1	A UNIDADE utiliza energia de alta frequência exclusivamente para a sua função interna. Por conseguinte, as emissões de alta frequência são muito baixas, sendo pouco provável que causem interferências em equipamento electrónico instalado na proximidade.
Emissão de alta frequência segundo CISPR 11	Classe B	A UNIDADE destina-se à utilização em todas as instalações incluindo as domésticas e as instalações directamente ligadas a uma rede de alimentação eléctrica pública que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Variações de tensão/emissões flicker conforme IEC 61000-3-3	Requisitos cumpridos	

10.3 Resistência contra interferências

O **APARELHO** se destina a operação no ambiente eletromagnético abaixo indicado.

O cliente ou o usuário do **APARELHO** deve garantir a utilização do mesmo neste tipo de ambiente.

Controles de resistência contra interferência	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de retizes
Descarga de electricidade estática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	± 6 kV Descarga por contato ± 8 kV Descarga por ar	± 6 kV Descarga por contato ± 8 kV Descarga por ar	O chão deve ser em madeira ou concreto ou revestido com azulejos de cerâmica. Se o chão for revestido a material sintético, a umidade relativa do ar deve ser, no mínimo, de 30%.
Grandezas de interferência/rajadas rápidas transientes conforme IEC 61000-4-4	± 1 kV para linhas de entrada e saída ± 2 kV para linhas de rede	± 1 kV para linhas de entrada e saída ± 2 kV para linhas de rede	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente típico de estabelecimento comercial ou hospital
Tensões de choque (Surge) conforme IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensão balanceada ± 2 kV Tensão de modo comum	± 1 kV Tensão balanceada ± 2 kV Tensão de modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente típico de estabelecimento comercial ou hospital.
Buracos de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	<5% U_T para ½ período (>95% buraco da U_T) 40% U_T para 5 períodos (60% buraco da U_T) 70% U_T para 25 períodos (30% buraco da U_T) <5% U_T para 5seg. (>95% buraco da U_T)	<5% U_T para ½ período (>95% buraco da U_T) 40% U_T para 5 períodos (60% buraco da U_T) 70% U_T para 25 períodos (30% buraco da U_T) <5% U_T para 5seg. (>95% buraco da U_T)	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente típico de estabelecimento comercial ou hospital. Se o usuário do APARELHO desejar a função avançada também na ocorrência de interrupções da alimentação de energia, se recomenda alimentar o APARELHO a partir de uma alimentação de corrente ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético em frequências de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos, como existem em ambientes de estabelecimentos comerciais e hospitais.
Observação: U_T é a tensão alternada de rede antes da aplicação dos níveis de teste.			
			Os aparelhos rádio portáteis e celulares não se podem usar com uma distância inferior para o APARELHO , inclusive das linhas, que a distância de proteção recomendada, que se calcula pela equação adequada para a frequência emissora. Distância de proteção recomendada:

<p>Grandeza de interferência de alta frequência derivada IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz até 80 MHz¹</p>	<p>3 V_{eff}</p>	<p>$\bar{d} = [1, 2] \sqrt{P}$</p>
<p>Grandezas de interferência de alta frequência irradiadas IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80MHz até 800 MHz¹ 3 V/m 800 MHz até 2,5 GHz¹</p>	<p>3 V_{eff} 3 V_{eff}</p>	<p>$\bar{d} = [1, 2] \sqrt{P}$ em 80MHz até 800 MHz $\bar{d} = [2, 3] \sqrt{P}$ em 800 MHz até 2,5 GHz com P como potência nominal do transmissor em Watt (W), conforme indicações do fabricante do transmissor, e \bar{d} como distância de proteção recomendada em metros (m). Segundo um teste no local ², a intensidade de campo estacionária de transmissores radioelétricos em todas frequências é sempre inferior ao nível de conformidade ³. Em ambientes de aparelhos que apresentam o seguinte símbolo de raio, podem ocorrer</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>interferências.</p>

1. Em 80 MHz e 800 MHz se aplica a gama de frequência superior.
2. Em teoria não se pode determinar previamente com precisão a intensidade de campo de transmissores estacionários, por ex., de estações base de telefones celulares e serviços celulares de radiotelefonia, estações amadoras, estações AM e FM de radiodifusão e estações de televisão. Para se determinar o ambiente eletromagnético na sequência de transmissores estacionários de alta frequência, se recomenda uma análise da localização. Se a intensidade de campo determinada na localização do **APARELHO** ultrapassa o nível de conformidade acima indicado, se deve observar o **APARELHO** com relação a seu funcionamento normal em cada local de utilização. Se se observarem características de performance estranhas, pode ser necessário tomar medidas adicionais, por ex., nova orientação ou mudança de posição do **APARELHO**.
3. Acima da gama de frequência de 150 kHz até 80 MHz a intensidade de campo é inferior a 3 V/m.

10.4 Distâncias de proteção

Distâncias de proteção entre aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e celulares e o APARELHO

O APARELHO se destina a operação num ambiente eletromagnético, onde se controlam grandezas interferência de alta frequência irradiadas. O cliente ou usuário do APARELHO pode ajudar impedir interferências eletromagnéticas, respeitando distâncias mínimas entre equipamentos de comunicação (transmissores) de alta frequência portáteis e celulares e o APARELHO – dependendo da potência de saída máxima do equipamento de comunicação, conforme abaixo indicado.

Potência nominal do transmissor [W]	Distância de proteção conforme frequência de emissão [m]		
	150kHz até 80MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência nominal máxima não está indicada na tabela acima, se pode determinar a distância de proteção recomendada d em metros (m), usando a equação, que pertence à respetiva coluna, sendo P a potência nominal máxima do transmissor em Watt (W), conforme indicação do fabricante do transmissor.

Observação 1

Em 80 MHz e 800 MHz se aplica a gama de frequência superior.

Observação 2

Estas linhas diretrizes podem não se aplicar em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada por absorção e reflexão dos edifícios, objetos e pessoas.

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

© Sirona Dental Systems GmbH 2011
D3495.201.04.07.24 04.2011

Sprache: portugiesisch (Brasilien)
Ä.-Nr.: 113 895

Printed in Germany
Impresso na Alemanha

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

N.º de encomenda **63 28 376 D3495**