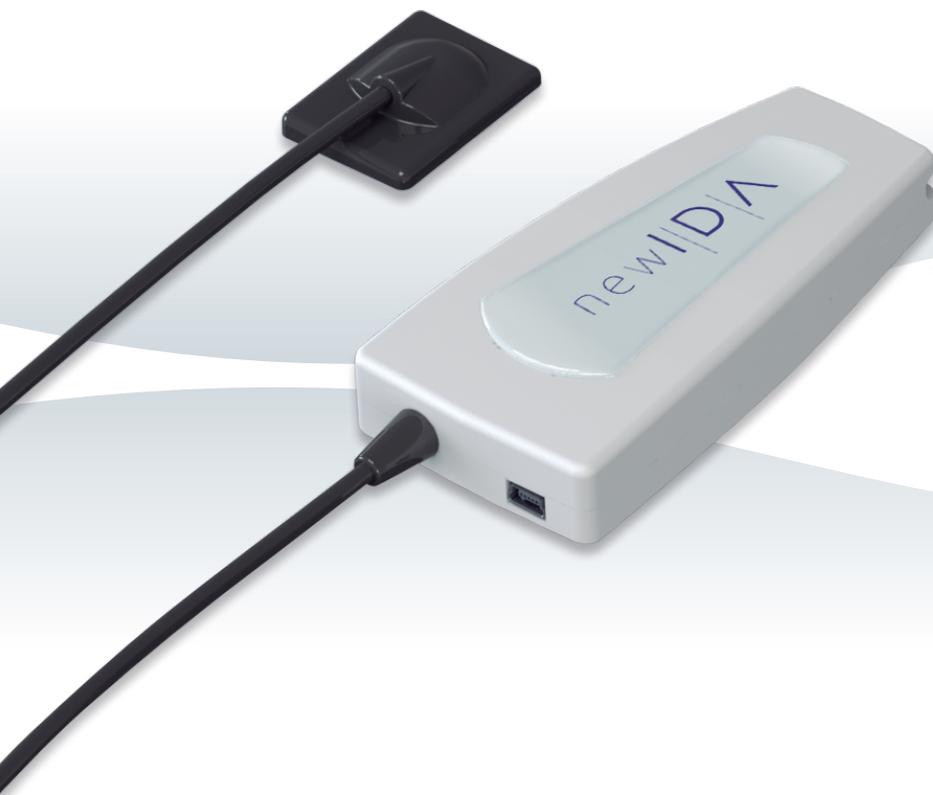


Manual do Proprietário

Sensor Intraoral

new|D|Λ



Produto:

Nome técnico: Digitalizador de imagens radiográficas

Nome Comercial: Sistema radiográfico digital intraoral

Modelo: New IDA

Registro ANVISA Nº: 10101130081

Responsável Técnico: Eng. Caetano Barros Biagi

Revisão do documento: 000

Data: Janeiro, 2012

Autor: Daniel R. de Camargo

Aprovado por: Marco Candolo

Atenção

Para maior segurança:

- Leia e entenda todas as instruções contidas nestas Instruções de Uso antes de instalar ou operar este Equipamento.
- Estas Instruções de Uso devem ser lidas por todos os operadores deste Equipamento.
- Estas Instruções de Uso foram redigidas originalmente no idioma Português. Porém também são fornecidas em Inglês e Espanhol.

Utilização

O Sistema Radiográfico Digital New IDA destina-se ao exame radiográfico odontológico intra-orais para o diagnóstico das doenças dos dentes, mandíbula e estruturas orais. Tais exames devem ser realizados por um profissional odontológico credenciado em ambiente de consultório odontológico.

Declaração

Somente pessoal autorizado pela Dabi Atlante está qualificado para a manutenção destes equipamentos. Qualquer tentativa de manutenção destes equipamentos por pessoas não autorizadas anulará a garantia do produto.

É imperativo que este equipamento seja instalado e operado por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição excessiva à radiação tanto primária e secundária. Este equipamento apresenta proteção para limitar tanto a radiação primária e secundária produzida pelo feixe de raios-X. No entanto, tais características de projeto não podem impedir a adoção de medidas preventivas a exposição à tais radiações.

1. Introdução

O sistema radiográfico digital New IDA utiliza um sensor que utiliza as tecnologias associadas do CCD (Charge-Coupled Device), fibra óptica protetora e cintilador. Esse sensor foi desenvolvido para adquirir a imagem de raio-x digital da arcada humana e suas estruturas. O processo de aquisição é realizada posicionado o sensor na parte interna da boca atrás da estrutura que deseja realizar o exame. A estrutura deve ser exposta a uma dose de raio-x utilizando uma fonte externa. Uma vez exposto, o sensor realiza uma conversão dos fótons de raios-x em sinal digital e a transfere para um computador via conexão USB (Universal Serial Bus).

O software de gerenciamento de imagem dentárias realiza a interface com o sistema New IDA e o usuário.

Índice

1. Introdução	3
2. Simbologia.....	4
3. Recomendações e Cuidados	4
4. Especificações e Características Técnicas.....	6
5. Partes e Acessórios Acompanhantes.....	11
6. Requisitos do Sistema.....	12
7. Instalação.....	13
8. Tela Principal.....	14
9. Utilização do Sensor	16
10. Limpeza e Manutenção	19
11. Rede de Serviços Autorizada Dabi Atlante	20
12. Precauções em Caso de Inutilização do Equipamento	20
13. Termo de Garantia	20

2. Simbologia

Utilizar os ícones abaixo para identificar a simbologia de seu equipamento

	“Fragil” Localizado na lateral da embalagem, determina que o transporte deve ser feito com cuidado, evitando a ocorrência de quedas ou batidas.
	“Proteger contra umidade” Localizado na lateral da embalagem, determina que durante o transporte e o armazenamento, haja proteção contra qualquer tipo de umidade.
	“Face superior nesta direção” Localizado na lateral da embalagem, determina que a mesma seja manuseada sempre com o sentido da seta voltado para cima.
	“Empilhamento máximo” Localizado na lateral da embalagem, determina a quantidade máxima de caixa que pode ser empilhada durante o transporte e armazenamento.
	“Limite de temperatura” Determina o limite de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.
	“Umidade limite” Localizado na lateral da embalagem determina a máxima umidade relativa a qual a embalagem deve ser armazenada ou transportada
	Atenção - advertência para consulta de documentos acompanhantes.
	Equipamento tipo BF
	Equipamento de Classe II
	Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.

	Conexão USB
	Fabricante

3. Recomendações e Cuidados

Aviso e/ou Cuidados Durante O Transporte e Armazenamento

O equipamento deve ser transportado e armazenado, observando o seguinte:

- Cuidados devem ser tomados para evitar quedas e impactos.
- As setas da embalagem devem estar apontando para cima.
- Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem;
- Proteger contra a umidade, água e poeira.

Condições Ambientais de Armazenamento e Transporte

Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	+10°C a +50°C
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	< 90% RH
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Condições de Instalação e Operação do Equipamento

Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	+15°C a +30°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	30% a 75% (não condensado)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Condições Ambientais de Acondicionamento (entre as operações)

Faixa de temperatura ambiente de acondicionamento	+10°C a +30°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Dabi Atlante	+21°C a +26°C
Faixa de umidade relativa de acondicionamento (não condensante)	30% a 75% (não condensado)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Procedimento Antes do Uso do Equipamento

Mesmo antes da primeira utilização, o equipamento deve ser limpo e desinfetado, como descrito no capítulo 10 e os mesmos procedimentos adicionais devem ser seguidas para manutenção.

Recomendações, Cuidados e Advertências

Durante a instalação do equipamento

- Coloque o equipamento em um local onde ele não estará em contato com a umidade ou água.
- Instale a unidade num local onde não será danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos.
- O equipamento não deve ser submetido à vibração excessiva ou choque (incluindo durante o transporte e manipulação).
- Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nitroso.
- O equipamento deve ser perfeitamente afixado conforme manual, risco de queda.
- Devem ser seguidas as recomendações deste manual referente a EMC.

Equipamentos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do equipamento.

- Equipamento para uso exclusivo de profissionais de saúde.

Advertência e / ou Cuidado Durante o Uso do Equipamento

- O equipamento deverá ser operado somente por técnicos devidamente habilitados e treinados.

- O equipamento foi fabricado para suportar operação contínua e intermitente; portanto siga os ciclos descritos neste Manual do Proprietário.
- Em caso de manutenção, use apenas os serviços prestados pela Assistência Técnica Autorizada.
- A exposição aos Raios X pode causar danos às células do corpo humano. Recomenda-se que nenhuma pessoa permaneça na sala de exame radiográfico, a não ser que seja preciso conter o paciente. Neste caso, esta pessoa deve estar devidamente protegida contra a emissão de Raios. .
- O equipamento foi projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, mas em condições muito extremas, pode causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.



O fabricante não se responsabiliza:

- O equipamento for usado para outros fins que não aqueles para os quais foi concebido.
- Danos causados ao equipamento, o operador e / ou paciente, como resultado de instalação incorreta e procedimentos de manutenção em desacordo com as instruções de operação que acompanham os equipamentos.
- Operação de equipamento inadequado

Após a utilização / operação do equipamento

- Desligue quando não estiver em uso por tempo prolongado.
- Mantenha o equipamento sempre limpo para a próxima operação.
- Não modifique nenhuma parte do equipamento.
- Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.

Precauções em Caso de Alteração do Funcionamento do Equipamento

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado a algum item listado no tópico "Falhas, causas e soluções".

Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, desconecte os cabos e solicite os serviços de uma Assistência Técnica Autorizada Dabi Atlante

4. Especificações e Características Técnicas

Informações gerais

 Fabricante: Dabi Atlante industria médico odontológica S/A Telefone: (16) 3512-1212 Endereço: Av. Presidente Castelo Branco, 2525 – Lagoinha - Ribeirão Preto – SP CEP 14095-000	
Nome Comercial	Sistema Radiográfico Digital Intraoral
Modelo:	New IDA
Classificação do Equipamento segundo a ANVISA	
Classe de enquadramento (classe de risco)	Classe III
Classificação do Equipamento segundo a norma NBR IEC 60601-1	
Proteção Contra Choque Elétrico	Partes Aplicadas “Tipo BF “ Classe II (NBR IEC 60601-1)
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	Equipamento comum – IPX0 (Equipamento fechado sem proteção contra penetração de água)
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nítrico	Equipamento não adequado
Modo de Operação	Operação contínua

Características gerais

Tamanho	0	1	2
Resolução Real da Imagem (pl/mm)	14	14 (20 – opcional*)	14 (20 – opcional*)
Resolução teórica do sensor (pl/mm)	27,03	27,03	27,03
Dimensões exterior (mm)	22,2 x 30,8	27,5 x 37,7	32,2 x 44,1
Dimensões da superfície ativa (mm)	17 x 22	22 x 30	27 x 37
Dimensão da matrix	900 x 1200	1200 x 1600	1440 x 1920
Número de Pixels (MegaPixels)	1,08	1,92	2,76
Tecnologia	CCD/CMOS		
Nível de cinza	4096		
Resolução da imagem	12 bits		
Formato da imagem	TIFF ou JPG		
Fibra óptica	1		
Peso	65 g		
Conexão	USB2 – Alta velocidade		
Comprimento do cabo	2 metros		

* Pedido sobre consulta.

Equipamento ensaiado conforme normas

EN 60601-1 (1990);
Amendment 1 EN 60601-1 (1992);Amendment 2 EN 60601-1 (1995);
Amendment13 EN 60601-1 (1995);
EN 60601-1-3 (2001);
EN 60601-2-7 (2001);
EN 60601-2-28 (2001);
EN 60601-2-32 (2001);
IEC 60601-1;
Emenda 1 IEC 601-1;
IEC 60601-1-2;
CISPR 11, edição 3.1 (1999);
IEC 61000-4-2 (1999);
IEC 61000-4-3 (1998);
IEC 61000-4-4 (1995);
IEC 61000-4-5 (1995);
IEC 61000-4-6 (1996);
IEC 61000-4-11 (1996);
IEC série 60601-1 Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
EN 980:2003 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
ISO 14971 - Medical devices - application of risk management medical devices;
ISO 9687: 1993 - Dental equipment - graphical symbols;
ISO 7494 - Norma dental units;
ISO 13485-2 - Quality systems - medical devices;
ISO 780 - Packaging - pictorial marking for handling goods;
ISO 11144 - Norma dental equipment - connections for supply and waste lines.

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O sistema radiográfico New IDA foi projetado para ser utilização em ambiente eletromagnético de acordo com a especificação abaixo. O cliente ou operador deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 2	O sistema radiográfico digital New IDA deve emitir energia eletromagnética para realizar sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos nas proximidades podem ser afetados.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O sistema radiográfico digital New IDA é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissões de RF CISPR 15	Conforme	O sistema radiográfico digital New IDA não é adequado à interconexão com outro equipamento.

Imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema radiográfico digital New IDA foi projetado para ser utilizado em ambiente eletromagnético de acordo com a especificação abaixo. O cliente ou operador deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo. 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. <5% U_T (>95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	< 5% U_T (>95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo. 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. <5% U_T (>95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do sistema radiográfico digital New IDA exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o sistema radiográfico digital New IDA seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O sistema radiográfico digital new IDA foi projetado para ser utilizado em ambiente eletromagnético conforme a especificação abaixo. O cliente ou operador deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80MHz	3 Vrms	Equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte sistema radiográfico digital New IDA, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ - 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ - 800 MHz até 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, a seja menos que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

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

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

As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como, estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos; recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o sistema radiográfico digital new IDA é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, recomenda-se observar o sistema radiográfico digital new IDA para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do sistema radiográfico digital new IDA.

b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o sistema radiográfico digital New IDA

O sistema radiográfico digital New IDA é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema radiográfico digital New IDA como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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



Esse equipamento não deve ser utilizado contíguo ou apoiado a outro equipamento. Deve-se seguir as recomendações deste manual.



Não utilize acessórios, transdutores, partes internas dos componentes e outros cabos senão aqueles previamente especificados pelo fabricante. Isto pode resultar o aumento da emissão ou o decréscimo da imunidade eletromagnética.



Para evitar acidente durante o exame, o operador deve se afastar do equipamento por segurança, para evitar colisão com as partes em movimento. O paciente deve ser informado de todos os movimentos que o equipamento irá realizar. Deve também ser orientado a não se mover durante o exame. É obrigação do operador visualizar constantemente o paciente e interromper o funcionamento caso o mesmo mova-se. Importante: a força do movimento, mesmo que colida com o paciente, não é suficiente para causar nenhum dano, mesmo em crianças.

5. Partes e Acessórios Acompanhantes

Parte principal do sensor

	<p>Sensor radiográfico intraoral O sensor permite a captura da imagem radiografia digital intraoral.</p>
	<p>Módulo eletrônico O módulo eletrônico contém a eletrônica do sensor e permite a transferência das imagens para o PC via conexão USB.</p> <p>Cabo do sensor</p>  <p>Conector mini-USB</p>

 O número de serie do sensor aparece na etiqueta localizada na parte traseira do dispositivo eletrônico.

	<p>Cabo USB Este cabo permite a conexão entre o dispositivo eletrônico e o computador. É constituída por um plugue mini-USB e uma USB normal (tipo A).</p> 
	<p>Acessórios de fixação Jogo velcro autoadesivos que permitem a fixação do módulo USB na em diversas superfícies</p>
	<p>CD de instalação CD contendo o software de manipulação de imagem, drives e manuais</p>
	<p>Manual de instruções Documento contendo as informações utilização do equipamento</p>

Material de consumo

	<p>Cobertura de proteção plástica Sacos plásticos para proteção higiênica</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

Acessório auxiliares de posicionamento

Os posicionadores são opcionais. Pedido sobre consulta.

	<p>Anéis de posicionamento Utilizado em conjunto com o braços posicionadores e os mordedores para direcionar o feixe do raio-x periapical.</p>
	<p>Braços posicionadores Utilizado em conjunto com os anéis posicionadores e os mordedores colocar o sensor na posição adequada para cada radiografia.</p>
	<p>Mordedores Usado em conjunto com o anel e o braço posicionadores, suporta o sensor digital e ajusta a posição do conjunto ao ser mordido pelo paciente.</p>

Posicionadores disponíveis em 4 cores:

- Azul: Anterior
- Amarelo: Posterior
- Verde: Endo
- Vermelho: Bitewing

Etiqueta de identificação



	Fabricante CNJP:55.979.736.0001/45 SIST. RAD. DIG. INTRAORAL	N° Série
	Modelo: NEW IDA Reg. ANVISA: XXXXXXXXXXXXX	Temp. Máx. 30°C

* Imagem demonstrativa. Dimensões reais 29 x 79 mm

Etiqueta embalagem

Av. Presidente Castelo Branco, 2525 Ribeirão Preto - SP - Brazil - CEP 14095-000	
Código do Produto/ Product Code 45994-000/9	Código Comercial/ Commercial Code
Descrição/Description SISTEMA DIGITAL NEW IDA	
Peso Bruto/Gross Weight	Peso Líquido/Net Weight
Ver Instruções de Uso/See Instructions.	
Número de Série/ Serial Number K00001	Registro ANVISA/ ANVISA Registration XXXXXXXXXXXXX
1 6 3 8 6 1 1 0 9 8 0 Resp. Tec./Tech. Resp: Caetano B Biagi Eng. Mec. CREA SP Nº 5061859382 Fone/Phone: +55 16 3512-1212	

* imagem demonstrativa. Dimensões reais 75,5 x 102 mm

6. Requisitos do Sistema

Sistema de computador

O sistema de computador deve satisfazer os seguintes requisitos.

Sistema Operacional	Windows 2000 SP4, XP SP2, Vista (32/64 bits), Win 7 (32/64 bits)
CPU	Intel Core 2 Due 2.8 Ghz ou superior
HDD	40 GB of free disk space
RAM	1GB DDR2 SDRAM (mínimo 512 Mb)
Placa gráfica	32 MB
Resolução do monitor	1024x768 – 16 milhões de cores Profundidade – 32 bit
Conector USB	USB 2.0 – 500mA
Outros	DirectX 9.0b ou superior Internet Explorer 5 ou Superior



Recomenda-se a realização de backup periódicos nas informações do paciente

Requisitos elétricos

O sensor New IDA não requer fonte de alimentação externa, pois sua alimentação é feita através da conexão USB do computador e possui um consumo aproximado de 300mA.



Importante!

Não use portas USB disponíveis em teclados ou do lado dianteiro e/ou lateral do computador. Esses conectores freqüentemente são incapazes de fornecer alimentação suficiente para o funcionamento adequado do sensor.

Equipamento de radiografia periapical

O sensor é compatível com qualquer equipamento de raio-x periapical com temporizador eletrônico desde que este esteja em conformidade com as normas vigentes. O gerador de raios-X deve funcionar a uma tensão de entre 60 e 70kV.



Não utilize geradores com potência menor que 60KV

Local

Certifique-se que exista espaço suficiente para o posicionamento do sistema de computador e o sensor. Posicione seu computador e monitor de vídeo dentro da área operacional, de forma que haja ventilação adequada.

Use monitores cujas características são compatíveis com clichês de raios-X (de preferência em 4: 3). Posicione a tela de forma a evitar a luz direta ou reflexos que pode dificultar a visualização das imagens.

Posicione o sensor, módulo eletrônico e acessório próximos ao paciente, a uma distância de 1,5 metros. Apenas o sensor e o módulo eletrônico podem estar perto do paciente, não deve ser possível ao paciente tocar no computador e associados.

7. Instalação



Siga cuidadosamente os procedimentos descritos neste manual para a instalação e configuração de seu equipamento. Em caso de problema entre em contato com a assistência técnica autorizada Dabi Atlante.

Instalação dos drivers

Certifique-se inicialmente se o computador está em perfeito funcionamento e se o mesmo possui os requisitos mínimos de operação.

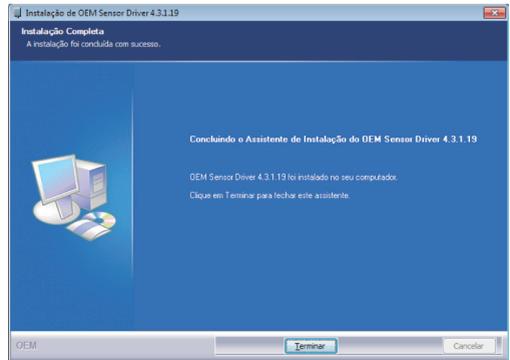
Todos os drives e o software encontram-se no CD de instalação, assim como os manuais do produto.

- Clique duas vezes no arquivo SetupDriver.exe
- Selecione o idioma para instalação
- Siga as instruções do instalador
- Clique em Instalar para iniciar o processo e aguarde até sua conclusão.



Caso apareça uma janela indicando que o software não foi validado pelo Windows, clique em aceitar e continue a instalação.

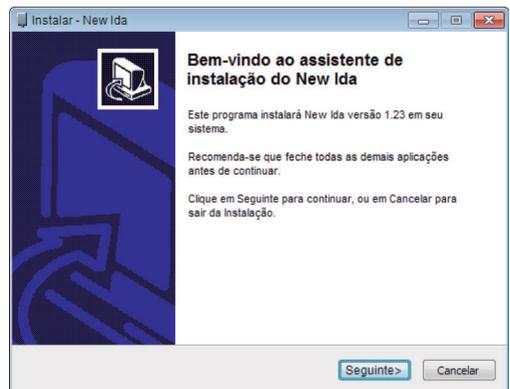
- Clique em “Terminar” para concluir a instalação



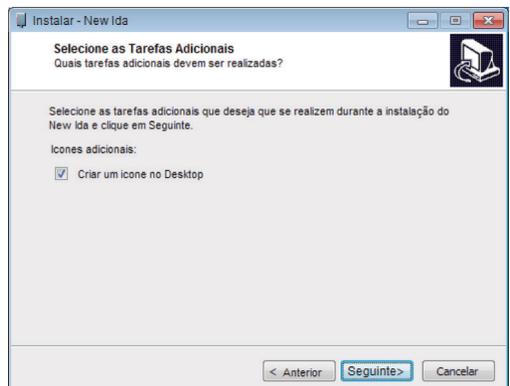
Não plugue o sensor durante a instalação do driver.

Instalação do software de imagens

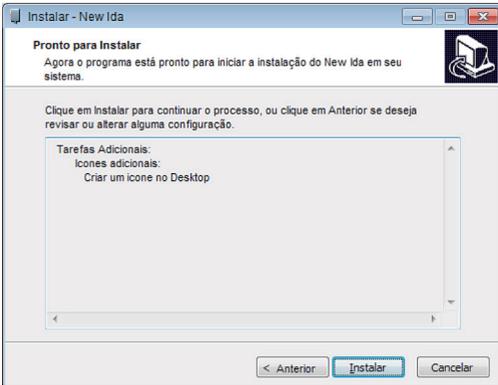
- Dê um duplo clique no arquivo SetupSoftware.exe. Siga as instruções do instalador.



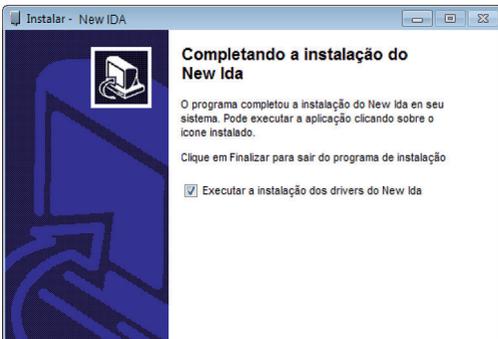
- Selecione o idioma para instalação.
- Defina se deseja criar atalho no desktop.



- Clique em Instalar para iniciar a instalação. Espere para o final da instalação.



- Clique em Finalizar para completar a instalação



- Após concluída a instalação do software, o sensor digital pode ser plugado.

 O idioma do software é o mesmo que o sistema operativo do computador e não é configurável.

Instalação do sensor digital

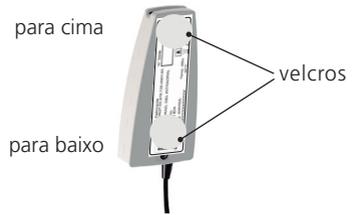
- Conecte o cabo USB fornecido com o sensor.
- O Mini-USB plugue deve ser ligado ao dispositivo eletrônico. O conector USB (maior) se conecta ao seu computador.

 Sensor digital possui a função "Hot swap" ou "Hot swapping". Essa funcionalidade permite que o mesmo seja retirado sem a necessidade de desligar o computador.

 Sensor pode ser ligado a um "HUB USB 2" utilizado-o como retransmissor entre sensor e computador, no entanto, essa condição pode afetar o desempenho do sensor.

- Coloque o módulo eletrônico no local de sua escolha utilizando o adesivo velcro fornecido ao longo do sensor.

- Verificar a correta orientação do dispositivo eletrônico (para cima / baixo, veja o diagrama abaixo).

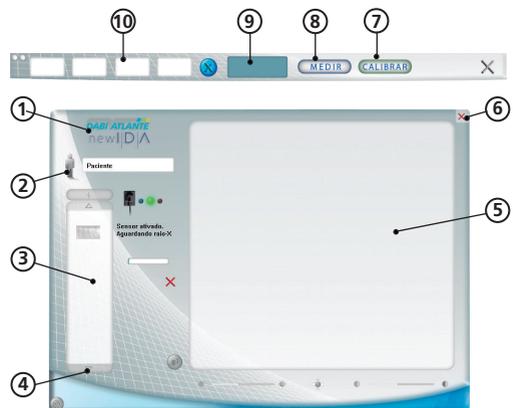


- Coloque um lado de cada bloco velcro na parte de trás do módulo.
- Coloque o outro lado do velcro no local desejado e na mesma distância dos pares colados no sensor.
- Para colar o velcro, certifique-se que a superfície seja plana e isenta de sujeira e resíduos
- O módulo eletrônico pode ser instalado:

- Na mesa de trabalho
 - Na cadeira odontológica ou parede
 - No braço do gerador de raios-X
- OBS: A parte superior do módulo possui um apoio para o cabo do sensor que permite sustentá-lo.



8. Tela Principal



- ① Acesso ao site do fabricante
- ② Pasta do paciente
- ③ Visualizador da pasta
- ④ Configuração
- ⑤ Janela de visualização
- ⑥ Saída
- ⑦ Calibrar ferramenta
- ⑧ Medir distância
- ⑨ Medida atual
- ⑩ Histórico de medida

Ícones da interface

Ícone	Funcionalidades
	Saída Para sair da aplicação.
	Configuração Permite o acesso aos parâmetros de seu computador (formato e caminho de arquivo do banco de dados de imagens, downloads)
	Criar uma nova pasta do paciente Permite criar uma nova pasta (novo paciente)
	Abrir um paciente Permite o acesso ao banco de dados de pacientes guardados.
	Abertura da história do paciente Permite o acesso à história da pasta exibido na interface e abrir os arquivos salvos anteriormente.
	Navegar para cima Permite deslizar as imagens exibidas na biblioteca vertical.
	Navegue abaixo Permite deslizar as imagens exibidas na biblioteca vertical.
	Zoom x1 Para mostrar todo o cliê na janela de visualização.
	Zoom x2 Para expandir a imagem
	Rotação da imagem Permite rotações da imagem 90 graus.

	Ajuste do brilho Permite-lhe ajustar o brilho da imagem.
	Ajuste do Contraste Permite-lhe ajustar o contraste da imagem
	Redefinir configuração Voltar à configuração inicial da imagem.
	Aceitar Para confirmar a ação em curso
	Cancelar Para cancelar a ação em curso.
	Calibrar Permite calibrar a ferramenta de medida a partir da medição de uma imagem com distância conhecida.
	Medir Permite medir uma distância na imagem capturada
	Apagar histórico Apaga o histórico de medidas

Visualização das imagens

- O software pode ser usado para capturar imagens ou visualizar-las.
- As imagens também podem ser obtidas com qualquer outro software para gerenciar arquivos desde que o formato seja TIFF ou JPG.
- Para abrir as imagens, clique sobre o ícone do Paciente
- Selecione a pasta no repositório do paciente desejado.
- Selecione as imagens que você deseja visualizar.
- Clique em OK para confirmar.
- Clique em Cancelar para regressar à interface.
- Clique na imagem para visualizá-la na janela

Rotação da imagem



- Clique em Rodar para girar a imagem 90° no sentido horário.

Zoom na imagem



- Você pode ampliar a imagem exibida com funções de zoom x1 / x2.

- Em modo Zoom x2, também é possível navegar na imagem, mantendo um clique esquerdo do mouse.



Utilize o mouse scroll para ajustar o zoom com mais precisão

Ajuste de brilho e contraste

- O brilho e o contraste da imagem podem ser ajustados, movendo o cursor para a esquerda e direita.



- Você pode redefinir as configurações originais, clicando em Reiniciar

Salvando arquivos

- As imagens radiológicas capturadas por seu sensor são automaticamente guardados na pasta aberta da interface.
- As melhorias aplicadas ao analisar as imagens não são armazenadas no arquivo original.

Configuração da interface



- Clique em Configuração para acessar os parâmetros de configuração do software.



① Formato do Arquivo

- As imagens podem ser armazenadas nos formatos TIFF ou JPEG.
- Selecione o formato desejado e clique em OK.

② Caminho da base de dados

- Este caminho indica a localização onde a pasta das imagens é armazenada no seu computador.
- Você pode alterar essa localização padrão clicando em Procurar e selecionando um novo caminho de arquivamento.

③ Atualização Automáticas

- Você pode receber atualizações do software automaticamente pela internet. Para isso, clique para validar a atualização automática.
- Você irá receber uma mensagem indicando que uma atualização está disponível. Basta acessar o site para fazer o download e instalar a nova versão.

④ Informação produtos

- As informações relacionadas com o sensor e seus drivers deverão ser mencionadas em toda comunicação com o Suporte Técnico Dabi Atlante.

9. Utilização do Sensor

Para utilizar o sistema radiográfico digital New IDA, inicialize o computador e verifique se o mesmo está ligado.

Inicializando o aplicativo



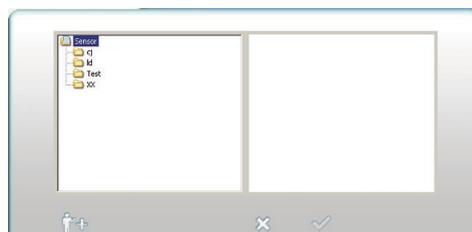
- Inicie o software clicando no ícone de atalho no desktop ou Iniciar > Todos os Programas > New IDA
- A tele inicial do aplicativo aparecerá



Abrindo uma pasta existente



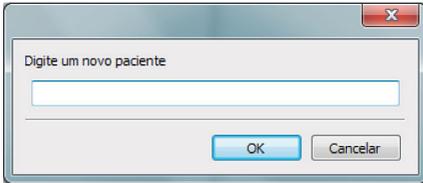
- Clique no ícone Paciente.
- Selecione o diretório do paciente que você deseja abrir.
- Clique em OK para confirmar ou clique em Cancelar para regressar à interface inicial.



Criar uma nova pasta



- Clique no ícone Paciente +
- Em seguida, clique no ícone Criar um novo paciente.
- Digite o nome da pasta que pretende criar. Em seguida, clique em OK.



- Selecione o arquivo que você acabou de criar e clique em OK.
- O nome da pasta aparece na janela de captura. As imagens estarão armazenadas nesta pasta.



Estado do sensor

Símbolo	Cor	Estado do sensor
	Sem cor	O sensor não está conectado ao computador.
	Ícone azul	O sensor está no modo de repouso. O sensor é conectado e reconhecido pelo aplicativo. Clique em Iniciar para ativar o sensor.
	Ícone verde	O sensor está ativo e pronto para receber raios-X.
	Ícone vermelho	Houve um erro com o sensor.

Processo de captura da imagem

- Selecione o tempo de exposição necessário no temporizador do raio-X periapical.
- Coloque o sensor em um protetor plástico e certifique-se que ela abrange também a parte do cabo está em contacto com a boca do paciente.



O sensor deve ser utilizado com um protetor plástico para evitar a contaminação cruzada. A proteção deve ser trocada com cada paciente para evitar qualquer risco de contaminação cruzada.

- Coloque o sensor no posicionador, caso o mesmo seja utilizado.



Seguir o procedimento de limpeza e esterilização dos posicionadores e do sensor a cada troca de paciente para evitar contaminação cruzada

- Coloque o sensor na boca.
- A superfície ativa do sensor deve ser posicionada em direção à fonte de raios-X (frente à saída do cabo).

Superfície Ativa



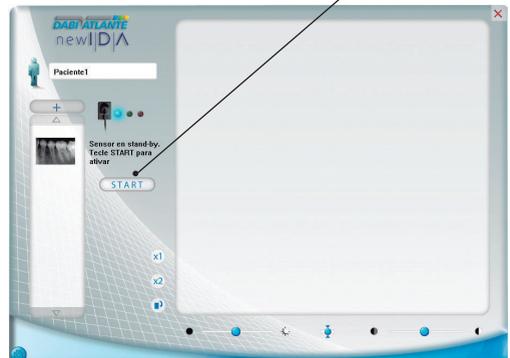
- O sensor pode ser colocado à mão ou com um posicionador.



Recomendamos a utilização de um posicionador para conseguir o ângulo correto.

- Localize o gerador da mesma forma que para um filme convencional.
- Na interface do aplicativo, clique no START.

START



- O ícone do sensor muda para verde. O sensor está ativo à espera de raios-X.



- O sensor é mantido activo durante 90 segundos.



- No final desse período, se não houve emissão de raio-X, o sensor vai voltar a repouso. Basta clicar em START novamente para reativá-lo.



- A ativação do sensor pode ser interrompida a qualquer momento, clicando em Cancelar.

- Verifique se o sensor está ativado (verde) antes de fazer a captura.

- Realizar a exposição com o gerador de raios-X para capturar a imagem.

- Após a exposição, a imagem aparecerá na tela do aplicativo.



- Guarde o sensor em sua caixa sempre que o mesmo não estiver em uso
- Evite tocar no monitor de vídeo e no sensor simultaneamente. Isso evita a geração descargas eletrostáticas que podem causar danos permanentes no equipamento.

Processo de calibração

O processo de calibração da imagem deve ser realizado todas as vezes que o usuário desejar efetuar medidas nas imagens adquiridas.

Para isso siga o procedimento abaixo:

CALIBRAR

- Realize a captura de uma imagem que possua um objeto cuja dimensão seja conhecida.

- Após essa etapa clique no ícone calibrar para ativá-lo.

- Clique na janela de visualização para selecionar a imagem

- Clique em dois pontos cuja distância seja conhecida

- Digite a distância e clique em Aceitar

Processo de medição

- Após realizar o procedimento de calibração será possível realizar medições em novas imagens capturadas.

MEDIR

- Clique no ícone medir para realizar a medição.

- Clique na janela de visualização para selecionar a imagem

- Clique em dois pontos cuja distância você deseja medir

- Baseado na calibração realizada o software medirá a distância dos pontos.



- Irá aparecer o histórico das últimas quatro (4) medições.



- Clique no ícone apagar para apagar o histórico de medições.

Dados de Medição

Fundo de Escala	Precisão	Limite	Unidade
0,01	0,01	0,01 a 999,99	mm ou in*

*A unidade de medida é definida pelo usuário no momento da calibração.

10. Limpeza e Manutenção

Limpeza diária

- Depois de cada paciente deve remover a proteção de plástico e desinfetar cuidadosamente o sensor New IDA e os primeiros 30 cm de cabo.
- O sensor e módulo eletrônico podem ser limpos com um pano limpo e macio umedecido com Aplic Odonto* ou produto com propriedades desinfetantes.
- Durante o uso de desinfetantes, siga as recomendações do fabricante sobre precauções de segurança.



NÃO DEVE:

- Submergir o módulo eletrônico em um líquido desinfetante.
- Esterilizar o sensor ou o módulo eletrônico utilizando autoclave ou esterilizador.
- Puxar o cabo do sensor
- Deixar cair o sensor
- Pedir ao paciente morder o cabo ou o sensor
- Desligar o sensor quando fica ativo (90 segundos).

* Produto notificado na anvisa / ms, processo nº 25351.199946/2009-45, que não acompanha o produto.

Diagnóstico de erros

Em caso de problemas no funcionamento de seu sensor, verifique o seguinte:

Síntomas	Diagnóstico e soluções
O ícone na interface do sensor não está aceso.	O sensor não foi reconhecido pelo computador ou está desligado. <ul style="list-style-type: none">- Verifique se o cabo USB está corretamente conectado ao computador e módulo eletrônico.- Desligar e ligar o sensor para o computador novamente.- Verifique se os drivers do sensor estão corretamente instalados.
Nenhuma imagem aparece após a emissão de raios-X	<ul style="list-style-type: none">- Certifique-se de ter ativado o sensor (ícone "START") antes de disparar os raios-X (verde)- Verificar o correto funcionamento do gerador.- Certifique-se que a superfície do sensor é orientada para a fonte de raios-X e que está corretamente alinhado.
Imagem muito leve	Nenhuma imagem aparece após a emissão de raios-X
Nenhuma imagem aparece após a emissão de raios-X	Nenhuma imagem aparece após a emissão de raios-X
Imagem completamente branca	<ul style="list-style-type: none">- A cara ativa do sensor não foi exposta aos raios-X- X-ray dose insuficiente

Em caso de questões pendentes, entre em contato com suporte técnico autorizado Dabi Atlante.

11. Rede de Serviços Autorizada Dabi Atlante

A instalação e todos os serviços realizados no equipamento Dabi Atlante deverão ser feitos por um Assistente Técnico Autorizado, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Caso precise solicitar esquemas elétricos e ou especificação de componentes que não esteja declarado no manual do usuário use o Serviço de Atendimento ao Consumidor Dabi Atlante para realizar a solicitação.

Telefone (16) 3512-1212

E-mail: dabisac@dabi.com.br

Endereço: Av. Presidente Castelo Branco, 2525

Lagoinha - Ribeirão Preto-SP/ Brasil

CEP 14095-000

12. Precauções em Caso de Inutilização do Equipamento

Contaminação do meio ambiente

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do New IDA quando o mesmo for inutilizado, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois os materiais existentes em seu interior podem contaminar o meio ambiente. O aparelho contém em algumas de suas partes, que no final da vida útil da unidade, devem ser descartados nos locais apropriados indicados conforme legislação vigente.

A Dabi Atlante não é responsável pelo deslocamento feito pelo usuário nem pelo custo da referida intervenção.

13. Termo de Garantia

O Certificado de Garantia, em 3 vias, deverá ser devidamente preenchido pelo Assistente Técnico Autorizado Dabi Atlante, sendo que uma via já marcada será entregue ao proprietário para a comprovação do equipamento em garantia. Das vias restantes, uma ficará com o Distribuidor e outra será enviada para a fábrica.

A garantia limita-se a reparação ou substituição de peças com defeito de fabricação, não incluindo a reparação de defeitos originários de:

- Inobservância das instruções de uso e manutenção;
- Quedas ou batidas;

- Armazenagem inadequada;
- Ação de agentes da natureza;
- Instalação e assistência técnica efetuada por pessoas não autorizadas por Dabi Atlante;
- Danos às partes pintadas ou não, causados por uso indevido;

Prazo de garantia:

O fabricante fornece garantia de 12 (doze) meses a partir da data da instalação, contra defeitos de peças, matérias-primas e fabricação de seus produtos de hardware. No caso de defeitos ocorridos e notificados durante o período de garantia, serão fornecidos peças de reposição e mão-de-obra para a substituição dos itens que forem cobertos pela garantia.

O FABRICANTE NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUMA OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS NÃO SÓ, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO PROPÓSITO E AQUELAS DECORRENTES DE UMA TRANSAÇÃO OU DE UM USO COMERCIAL.

A garantia expressa não se aplica aos seguintes itens: peças descartáveis, defeito ou dano causado por negligência, mau uso, erro do operador, instalação inadequada, alterações ou operações não especificadas de produto de hardware do fabricante.

EXECUTANDO AS CONDIÇÕES SUPRACITADAS O FABRICANTE NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO, SEJA ELE DIRETO, INDIRETO, IRRELEVANTE OU GRAVE, QUE POSSA OCORRER E INDEPENDENTEMENTE DA TESE LEGAL PROPOSTA, INCLUSIVE RESPONSABILIDADE ESTRITA E NEGLIGÊNCIA.

Em nenhuma hipótese o fabricante se responsabilizará por alguma das seguintes circunstâncias:

- Desempenho ou falta de desempenho de qualquer rede utilizada pelo Cliente.
- Desempenho ou falta de desempenho de qualquer equipamento ou software de terceiros
- Impacto sobre as redes e equipamentos de terceiros
- Infecção de vírus causada por terceiros



Dabi Atlante Inds. Médico Odontológicas Ltda. Av. Pres. Castelo Branco, 2525 - CEP 14095-000 Lagoinha - Ribeirão Preto - SP - Brasil

www.dabi.com.br
Tel.: (16) 3512 1212