

ION 70X

APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO PROCION

Manual do Usuário



APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO PROCION
ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE

Manual do Usuário

Julho de 2008

Revisão - 09



Nenhuma parte deste manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da PROCION.

Este equipamento teve seu projeto desenvolvido e fabricado exclusivamente pela PROCION - Indústria e Comércio Ltda.

PROCION Indústria e Comércio Ltda.

Rua: Cel. Paulo Soares de Moura, 460
Cep 14075-640 - Bairro: Parque Industrial Tanquinho
Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil
Tel (016) 3626 5676
Fax (016) 3628 3148

Registro ANVISA/ MS: 80127670002
Responsável Técnico: Paulo Sérgio Gomes
CREA: 0601299259



ÍNDICE

Assunto página

ÍNDICE

Assunto página

| | |
|--|----|
| 1. Introdução | 5 |
| 2. Instruções importantes | 5 |
| 2.1. Desembalagem | 6 |
| 2.2. Checagem preliminar | 6 |
| 2.3. Transporte | 6 |
| 3. Precauções, restrições e advertências | 6 |
| 4. Características/Ensaio | 8 |
| 4.1. Indicação do equipamento | 8 |
| 4.2. Inf. relativas a Nat., Tipo, Int., Ensaio e Dist. da Rad. | 8 |
| 4.3. Descrição do Equipamento | 9 |
| 4.4. Painel de comando | 9 |
| 5. Instruções de montagem | 11 |
| 5.1. Montagem | 11 |
| 5.2. Desenho de montagem | 13 |
| 6. Descrição funcional | 15 |
| 7. Instrução de operação | 15 |
| 8. Indicadores luminosos e sonoros | 19 |
| 9. Teste de funcionamento | 19 |
| 10. Simbologia | 19 |
| 11. Limpeza e Assepsia | 21 |
| 11.1. Limpeza | 21 |
| 11.2. Assepsia | 21 |
| 12. Manutenção preventiva periódica | 21 |
| 13. Possíveis defeitos de operação | 22 |
| 14. Especificações técnicas | 22 |
| 15. Localização das Marcações Acessíveis | 23 |
| 16. Termo de garantia | 25 |
| 17. Assistência técnica | 26 |
| 18. Imagens Gráficas do Produto | 27 |
| 19. Declarações, Advertências e Tabelas – EMC | 30 |



1. INTRODUÇÃO

O EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE são produtos de avançada tecnologia, no qual os fatores qualidade, precisão e segurança se conjugam para proporcionar plena satisfação ao usuário e diagnósticos corretos.

Incorporando características com significativos avanços tecnológicos na área odontológica, o EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE, coloca-se em um nível de destaque no cenário nacional e internacional.

Nas páginas seguintes, você encontrará as instruções e os esclarecimentos necessários a um adequado manuseio e operação do equipamento, abrangendo as partes principais que o compõem.

O usuário deverá ter em atenção que as instruções deste manual precisam ser corretamente observadas, sem o que poderá ser afetado o desempenho dos sistemas e grupos funcionais que integram o aparelho, além da possibilidade de resultarem danos para o equipamento e para o próprio paciente.

Por isso, recomendamos que LEIA ATENTAMENTE ESTE MANUAL, ANTES DE LIGAR E OPERAR O EQUIPAMENTO.

2. INSTRUÇÕES IMPORTANTES

LOCAL A SER INSTALADO O EQUIPAMENTO E CUIDADOS SOBRE INSTALAÇÃO ELETRICA:

1- O local a ser instalado o EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE, deverá seguir os seguintes procedimentos:

- o local para instalação do equipamento deverá estar de acordo com as exigências estabelecidas pela ANVISA, assim o equipamento funcionará de acordo com a finalidade prevista para obtenção de diagnósticos odontológicos corretos. A condição de transporte deste equipamento deverá ser observada e feita conforme os símbolos colocados na embalagem.

O operador deverá estar apto para utilização do equipamento de raios-x odontológico.

2- O EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE deverá ser instalado em um local com proteção de sobre-carga e com fios corretos. Recomendamos que utilize disjuntores independentes para a alimentação elétrica deste equipamento, com proteção para duas fases, tendo a instalação predial à capacidade de corrente para 15 Amperes e instalação com fios de bitola de 2,5 mm para uma distância de 30 metros da caixa de distribuição predial/consultório. A tomada deverá ter capacidade de 15 Amperes / 250 volts. A instalação elétrica deverá ser feita por profissional capacitado para essa função.

As especificações do equipamento referente à potência de entrada, tensão de alimentação e etc, estão descritas no item 14 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.

3 – O operador deverá observar e realizar os procedimentos relativos ao item 11 - Limpeza e Assepsia, e item 12 – manutenção preventiva e periódica descritas neste manual, sendo que para



instalação, calibração ou manutenção corretas do equipamento, os procedimentos e execução deverão ser realizados por um técnico treinado e autorizado pelo fabricante.

Importante: A correta verificação e realização dos itens descritos acima proverão ao usuário a instalação CORRETA do equipamento, de um funcionamento correto e com completa segurança.

2.1. DESEMBALAGEM

Ao receber o seu EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL ou ION 70X FIXO PAREDE, tenha os seguintes cuidados:

- Verifique se a caixa que contém o equipamento apresenta sinais de impacto ou perfuração, caso em que a ocorrência deverá ser objeto de imediata reclamação junto à transportadora, convindo chamar um técnico credenciado pela indústria, para avaliação conjunta com o representante daquela, de eventuais danos causados ao equipamento;
- Todavia, independentemente da existência ou não de sinais externos (na embalagem), constatada alguma irregularidade ocorrida durante o transporte, o procedimento deverá ser o mesmo indicado no item anterior;
- Antes de utilizar o equipamento, preencha o certificado de garantia, que o acompanha; e envie para a PROCION;
- Preencher o Certificado de Garantia e enviar via FAX para Procion. Caso não seja feito este procedimento, o comprador perderá a garantia do produto dada pela fábrica.

Caso, tornando-se necessário armazenar o equipamento, por algum tempo, deverá providenciar-se para que sejam adequadas as condições ambientais do depósito ou outro local em que ele seja colocado, dado que o aparelho de Raios-X contém componentes eletrônicos e peças sensíveis à umidade (50%), ao calor em excesso (36° C), à poeira e a produtos químicos prejudiciais.

2.2. CHECAGEM PRELIMINAR

Desembalado seu EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL ou ION 70X FIXO PAREDE, proceda à seguinte verificação:

- estado mecânico geral do equipamento.
- condições gerais da pintura.
- laudo de conformidade.
 - certificado de garantia.

2.3. TRANSPORTE

1. O transporte do equipamento, ou partes, deverá ser feito por empresa especializada para transporte de equipamentos odontológicos, embalados adequadamente e seguir o especificado no item 10 – Simbologia;
2. Em especial, o transporte do cabeçote deverá ser feito em invólucro especial, com material antichoque mecânicos e adequado, e por empresa especializada para transporte de equipamentos odontológicos;

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Antes de colocar o EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL ou ION 70X FIXO PAREDE em funcionamento, consulte este manual de instruções.

O EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL ou ION 70X FIXO PAREDE, deverá ser manuseado e utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado, capacitado e sob a orientação de um dentista qualificado.

O equipamento não deverá ser colocado em locais onde possa sofrer a incidência direta da luz solar ou de outras fontes de calor (ex.: estufas, autoclave), mantenha a temperatura entre 22° C e



25° C. Ao movimentar o equipamento, o operador deverá posicionar o braço vertical recolhido e paralelo ao braço horizontal, e segurar firmemente para que não ocorra o tombamento do equipamento.

A pessoa que for operar o equipamento deverá manter uma distância mínima de 2,5 metros do aparelho no instante da radiografia.

Recomenda-se o uso de aventais adequados para radiografia, tanto para o paciente quanto para o operador do equipamento.

Para o disparo (emissão de Raio X), manter o botão do disparador acionado até o término do tempo determinado para radiografar, caso contrário o equipamento desligará, indicará uma mensagem de “**Err**” no display, e não será realizada a radiografia. Para um novo disparo, aguardar 30 segundos, durante esse período aparecerá piscando a mensagem “**RES**” no display. Durante esse tempo o disparador ficará travado ao ser acionado, sendo destravado automaticamente após os 30 segundos. Este mecanismo garante proteção contra disparo acidental e também período de resfriamento do cabeçote – gerador de Raios-X. Entretanto, após realizar o disparo completo através do botão, o equipamento também ficará travado por 30 segundos, apresentando a mesma proteção. Para ser novamente rearmado o sistema de disparo de Raios X, o operador deverá pressionar a tecla “+”, acendendo o Led (3) verde no painel – função “DISPARO ATIVADO”.

Este equipamento não está adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.

Providencie uma rede elétrica exclusiva para ambos modelos do EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL e ION 70X FIXO PAREDE, ou seja, direto da caixa de distribuição do consultório para a tomada a ser utilizadas pelo aparelho com as devidas proteções elétricas prediais. Colocar o fio terra na tomada e também na posição correta especificada na tomada e de acordo com as normas vigentes no país.

Recomenda-se a retirada da tomada da rede elétrica, quando o equipamento ficar um período prolongado sem ser utilizado.

Nunca utilize solventes químicos para limpar o seu EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE para limpeza e assepsia, consulte item nº 11 deste manual de instruções.

A instalação do equipamento deve ser feita somente por um técnico treinado e autorizado pela Procion, e conseqüentemente o preenchimento e envio do Certificado de garantia a fábrica, caso contrário, o comprador deve perder a garantia total de fábrica do equipamento.

A primeira aplicação do equipamento, isto após a instalação, deverá ser feito o teste de funcionamento - item 9 deste manual, para confirmação de correta instalação.

Importante:

Ao movimentar ou articular o equipamento não colocar a mão nas extremidades, ou seja, nos locais descritos nos círculos tracejados.

Essa observação deverá ser executada pelo usuário/operador durante todo processo de utilização do equipamento, como também, durante a manutenção do equipamento.





4. CARACTERÍSTICAS/ENSAIOS

4.1. INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE

Os EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE é a simplificação da técnica radiográfica que inclui todos os recursos que privilegiam a precisão, a segurança e a qualidade, itens fundamentais para a obtenção de diagnósticos odontológicos corretos. É indicado para exame detalhado dos dentes e estruturas vizinhas.

4.2. INFORMAÇÕES RELATIVAS À NATUREZA, TIPO, INTENSIDADE, ENSAIOS E DISTRIBUIÇÃO DA RADIAÇÃO

O EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE emite radiação ionizante proveniente de um tubo eletrônico que contém anodo, catodo e filamento, o qual produz e faz a emissão de raios X com uma intensidade de 70 kVp e corrente do tubo de 8 mA. Essa radiação é produzida pelo tubo no interior do gerador de raios-X, sendo este gerador protegido por camadas de chumbo para que não ocorra fuga de radiações. A direção da radiação é dada para parte frontal do gerador de raios X. Para a produção dos raios X é necessário alimentar o tubo eletrônico de uma alta tensão proveniente de circuito específico para este fim. Todos os testes elétricos de rotina são realizados na fábrica, como também teste de fuga de radiação, sendo este teste executado e verificado por físico responsável. Neste teste de fuga de radiação se emite um certificado comprovando a não ocorrência de fugas de radiação e conforme preceitos da ANVISA. Este gerador contém um ponto focal que orienta o operador referente à direção do feixe de raios X.

A medição da alta tensão no tubo de raios-X pode ser feita diretamente no circuito de alta tensão (isto entre o anodo e o catodo do tubo através de divisor resistivo) ou aparelho específico para este fim, por técnico e local especializado. O método utilizado para medir a corrente do tubo de raios X é feita no circuito de alta tensão retificada. Pode-se utilizar um amperímetro em série com o secundário do transformador de alta tensão, onde é feita a medida da corrente em valor eficaz. No item 14 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS – encontram-se todas as especificações técnicas importantes sobre o equipamento, e o item 15 – LOCALIZAÇÃO DAS MARCAÇÕES ACESSÍVEIS – PARTE b – descreve instruções sobre períodos recomendados para exposição, em segundos, para tipos de radiografias a que o operador necessita para o uso do equipamento, conforme etiqueta indelével. Este equipamento foi fabricado com **Isolação Básica**.

Os ensaios para determinação da filtração total devem ser executados da seguinte maneira:

1- Ensaio do Óleo: pegar amostra de óleo numa cuba de acrílico de 0,2 mm de espessura e de 10x10 cm de largura e altura. Foi colocado o óleo variando assim o volume do óleo no interior da cuba verificando assim a espessura de óleo até a espessura original. Neste momento foi obtido o valor do HVL e o equivalente em alumínio.

2- Ensaio no acrílico do visor/vedante (frontal do cabeçote): foi pega amostra do acrílico e feito o mesmo procedimento de medida de absorção (obtendo o HVL) conforme espessura da peça.

3- Ensaio do Alumínio: foi método a espessura do alumínio do filtro sendo o mesmo composto de 99% de pureza.

Para determinação da filtração total, deve ser somados todos os valores dos ensaios descritos anteriormente, adicionando o valor do equivalente de alumínio do tubo de raios X (isto fornecido pelo fabricante (igual a 0,5 mm AL)). Portanto, com a determinação da espessura da camada de óleo foi visto através de medição interna ao cabeçote, sobre o tubo de raios X foi fornecido pelo fabricante, do visor e o adicional de alumínio visto através dos ensaios, então verificou-se o valor em mm AL da filtração total.

Para determinação do HVL, isto para conferência do valor da filtração total, foi determinado o HVL em mm AL do feixe de raios X, calculando o valor da filtração total através da fórmula $I = I_0 \cdot e^{-\mu \cdot x}$ sendo μ coeficiente de absorção do material e x a espessura do material.

NOTA: para os ensaios a serem realizados em laboratório credenciado, deve-se ser feita medidas dos valores conforme as unidades descritas neste manual, e os procedimentos devem estar em conformidade a este item, ou de acordo com norma específica para equipamentos odontológicos.



Verificar que o valor da corrente do tubo para o menor tempo - igual a 0,07seg é de 3,07 mA +/- 20%, sendo que a corrente para tempo igual e superior a 0,10 seg igual a 3,25 mA.

4.3. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE

Com capacidade de tensão nominal de 70 kVp corrente no tubo de 8 mA, é apresentado no EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE.

Ambos EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE, contém um microprocessador digital que permite ao usuário um tempo de exposição rigidamente controlado, seu cabeçote de raios-x possui uma ampola totalmente imersa em óleo isolante especial, fechado a vácuo, evitando a formação de bolhas de ar, que propicia uma vida mais longa ao aparelho.

Ambos são apresentados com painel de comando digital, com fio espiral e disparador à distância de 5 metros. Os modelos são construídos em estrutura de aço tubular que proporcionam segurança para que os movimentos sejam leves e precisos. O conjunto de braços é articulável e os contatos são giratórios com limitação de graus, exceto o do cabeçote, permitindo 360° de giro.

Os aparelhos são equipados com um colimador de chumbo de 1mm que direciona os raios-x para o objetivo radiográfico principal, com total proteção radiológica.

O EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL é de fixação em base de ferro fundido, que apresenta excelente estabilidade, facilitando o deslocamento do equipamento, enquanto o EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X FIXO PAREDE ION 70X é fixado através de suporte de alumínio que possui uma alta resistência, para evitar uma possível queda do aparelho.

No cabeçote a saída do feixe de raios x tem como direção o seguinte: direcionada através da arruela de chumbo, colocada entre o visor e o filtro de alumínio, é de 0,5 mm de espessura sendo transpassado todo feixe, o filtro de alumínio (com o adesivo) é de 1,5 mm de espessura. O distanciador de foco (revestido de chumbo) é rosqueado para fixação, sendo transpassado, e após o localizador é fixado por ferramenta não permitindo a retirada do fixador de foco.

Todos os equipamentos são testados e controlados para que não haja fuga de radiação, cada unidade acompanha um certificado de conformidade.

Quando a tensão de alimentação do equipamento estiver abaixo de 10% do valor nominal selecionado na placa eletrônica - 127 ou 220 Volts, isto para o funcionamento do equipamento, o sistema de segurança não permitirá o disparo de raios-x do equipamento, pois a qualidade radiográfica deve ser comprometida – Display indica – “SUB”.

Quando a tensão de alimentação do equipamento estiver acima de 10% do valor nominal selecionado na placa eletrônica - 127 ou 220 Volts, isto para o funcionamento do equipamento, assim o sistema de segurança não permitirá o disparo de raios-x do equipamento, pois a qualidade radiográfica deve ser comprometida e também poderá danificar o gerador de raios-x – Display indica – “SOB”.

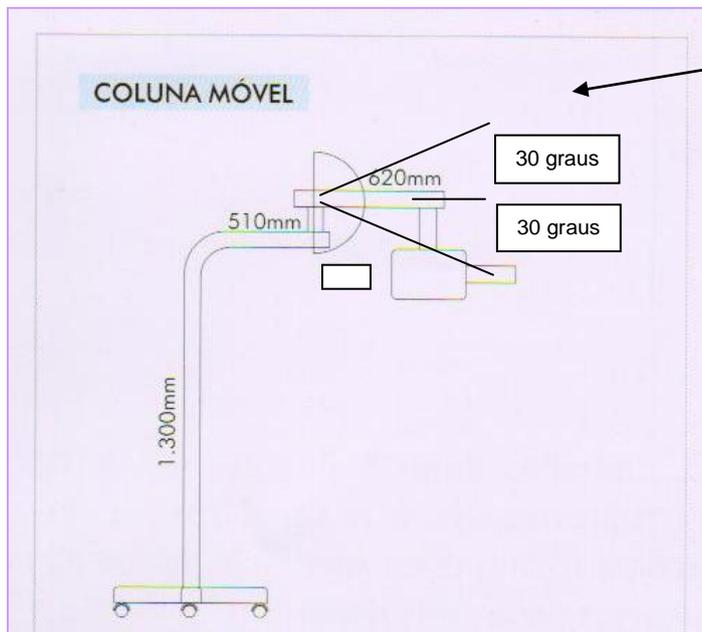
Importante: o Ponto focal indica a exata posição do centro emissor de radiação.

4.4. PAINEL DE COMANDO

Este conjunto é compacto, com superfície lisa, que propicia maior facilidade na limpeza. Em sua parte frontal, encontram-se : as teclas digitais que acionam as funções estabelecidas para o funcionamento do equipamento de raios-x, os displays e os alarmes audiovisuais de acionamento automático. Ver item 6 deste manual.

4.5 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS DOS EQUIPAMENTOS PROCION:

4.5.1 - Modelo Comercial do Equipamento de Raios-X Odontológico Procion: - Íon X10 Coluna Móvel



ION 70X COLUNA MOVEL

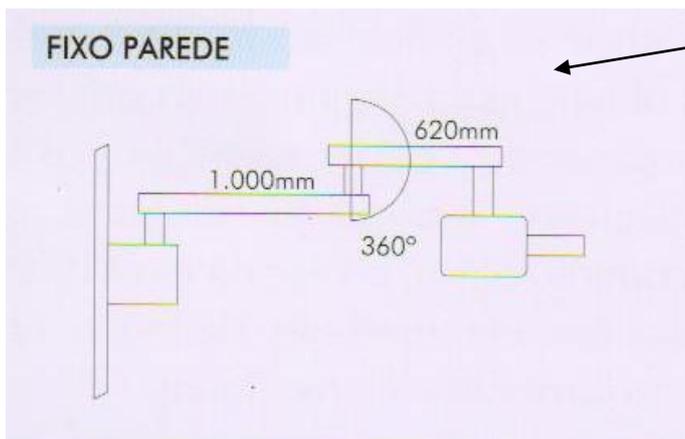
- O equipamento de Raio X Odontológico produzido pela Procion tem como modelo comercial o nome de: Equipamento de Raio X Odontológico Procion ION 70X Coluna Móvel e sua aplicação consiste em ser um Aparelho de Raio X de diagnóstico por imagem para uso Odontológico.

- as Dimensões estão descritas no desenho ao lado e o mesmo contém rodízios para movimentação da base de alumínio. O movimento do braço vertical é de 30° conforme figura.

- O EQUIPAMENTO DE RAIO X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL foi desenvolvido para que o operador/usuário possa movimentá-lo no Interior do consultório Odontológico. Este equipamento contém proteção contra

temperaturas excessivas através de 30 segundos para stand-by no acionamento e contra risco de sobre carga – fusíveis internamente ao painel de comando, somente a retirada do direcionador é através de ferramenta, fuga de radiação e de acordo com a norma NBR IEC 60601-1-3.

4.5.2 - Modelo Comercial do Equipamento de Raio X Odontológico Procion: - Íon X10 Fixo Parede



ION 70X Fixo Parede

- O equipamento de Raio X Odontológico produzido pela Procion tem como modelo comercial o nome de: Equipamento de Raio X Odontológico Procion ION 70X Fixo Parede e sua aplicação consiste em ser um Aparelho de Raio X de diagnóstico por imagem para uso Odontológico. Este equipamento contém proteção contra temperaturas excessivas através de 30 segundos para stand-by no acionamento e contra risco de sobre carga – fusíveis internamente ao painel de comando, somente a retirada do direcionador é através de ferramenta, fuga de radiação e de acordo com a norma NBR

IEC 60601-1-3..

- as Dimensões estão descritas no desenho e o mesmo não contém rodízios para movimentação da base de alumínio.

- O EQUIPAMENTO DE RAIO X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X FIXO PAREDE foi desenvolvido para fixar na parede do consultório odontológico podendo movimentá-lo no Interior do consultório Odontológico com restrição e de acordo com as dimensões descritas.



Tabela comparativa entre os Modelos – EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE

| Descrição | ION 70X Coluna Móvel | ION 70X Fixo Parede |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Painel de Comando | Digital Microprocessado | Digital Microprocessado |
| Cabeçote (gerador de Raios X) | Para 70 kVp | Para 70 kVp |
| Com movimentação e rodízio | Sim | Não |
| Fixo na Parede | Não | Sim |

Nota: Os modelos dos equipamentos Procion ION 70X Coluna Móvel e ION 70X Fixo Parede são similares e sua aplicação é a mesma, sendo igual o comando digital microprocessado, o cabeçote, articulações mecânicas. A diferença está em função à fixação do equipamento onde está descrito no item 4.5.1 e 4.5.2 acima.

5. INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

5.1. MONTAGEM

A instalação, de peças, produtos e montagem dos equipamentos devem ser verificadas as indicações da figura 5.2 – DESENHO DA MONTAGEM.

5.1.1- Equipamento de Raio X Odontológico Procion ION 70X Coluna Móvel

- Desembale a caixa menor, onde está acondicionada a base do aparelho, e coloque os quatro rodízios que a acompanham no orifício determinado.
- Desembale a caixa maior, onde está o corpo do aparelho, colocando o anel (1) na parte inferior da coluna (2) e fixando-a sobre a base. Utilize para isso o parafuso (3) com a arruela. Proceda e faça um bom aperto. Retire os conjuntos de braços (5) da caixa e coloque-o sobre da coluna (2) acoplando os terminais macho e fêmea (6). Após esta operação, uma vez o eixo do braço estando no interior da coluna, remova a fita que trava o conjunto dos braços (Horizontal e Vertical) .

Importante – Ao remover a fita que trava o conjunto dos braços (Horizontal e Vertical), exerça uma pressão para baixo sobre o braço superior e logo depois o solte lentamente. O braço está sobre grande pressão da mola, fique atento. **Cuidado!**

- Desembale o cabeçote de Raios-X da embalagem, retire o anel de segurança (7), parafuso (8) e a trava do cabeçote (9), coloque o anel de segurança, introduza o eixo no porta cabeça, em seguida coloque a trava no eixo, parafusando o anel de segurança.

5.1.2- Equipamento de Raio X Odontológico Procion ION 70X Fixo Parede

- Desembale a caixa onde está acondicionado o aparelho, retirando o suporte de fixação(1). Fixe-o à parede na altura de 1200mm do piso até o centro do suporte, (recomendamos uma boa fixação à parede para que o aparelho não caia). Estique o fio; do suporte; com o conector elétrico para frente. Retire o conjunto de braços (3,4), conecte o fio do braço horizontal (2) com o conector elétrico do suporte (1) puxe o fio novamente para trás, encaixando o braço horizontal no suporte de parede (5). Após esta operação, uma vez o eixo do braço estando no interior do suporte, remova a fita que trava o conjunto de braços.
- Desembale o cabeçote de Raios-X da embalagem, retire o anel de segurança (6), parafuso (7) e a trava do cabeçote (8), coloque o anel de segurança, introduza o eixo no porta cabeça, em seguida coloque a trava no eixo, parafusando o anel de segurança.



Importante – Ao remover a fita que trava o conjunto dos braços (Horizontal e Vertical), exerça uma pressão para baixo sobre o braço superior e logo depois o solte lentamente. O braço está sobre grande pressão da mola, fique atento. Cuidado!

Aconselha-se o uso exclusivo de uma tomada da rede para este equipamento, evite ligar o aparelho com outro equipamento eletro-eletrônico utilizando um “T”

Antes de ligar o equipamento de raios-x verifique se a voltagem da rede é igual a do aparelho e a instalação elétrica do local é adequada.

5.1.3- MUDANÇA DE VOLTAGEM PARA AMBOS MODELOS

O EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE são bivolt, assim poderá ser utilizado nas voltagens de corrente alternada de 220 Volts e 127 Volts com frequência de rede de 60 Hz respectivamente.

Se for necessária a alteração de voltagem, deve-se proceder da seguinte maneira:

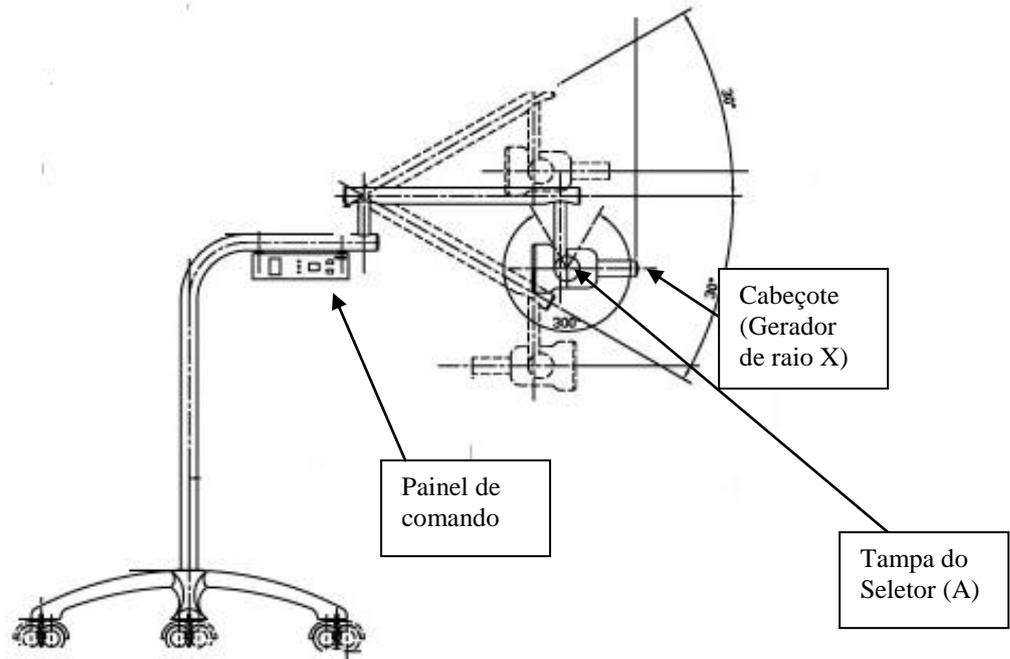
- a) Retirar a tampa do seletor (A) acoplado no cabeçote, siga as instruções que esta fixada na tampa do seletor (vide item 5.2)
- b) Desparafusar os 2 parafusos de fixação do painel de comando (vide item 5.2) , puxando-o (vagarosamente) mantendo o mesmo apoiado para não desconcertar os fios.
- c) Retirar o jumper da voltagem atual, passando para a desejada, e recolocar o painel do comando com extremo cuidado.
- d) Após a mudança do jumper, entrar em contato com a Procion para orientações sobre alteração na parte eletrônica de “SUB” e “SOB” tensão. Um novo registro de modificação de alimentação do equipamento deverá ser comunicado a Procion.

Nota: deverá ser executada tal mudança de voltagem por técnico treinado, credenciado e autorizado pela Industria Procion

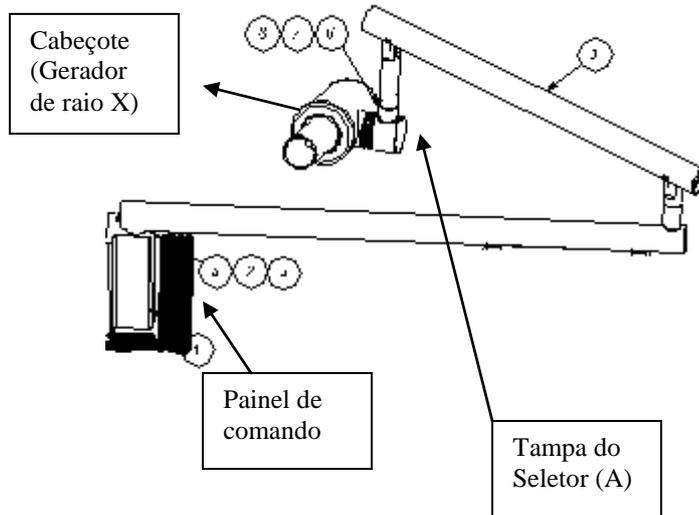


5.2. DESENHO DA MONTAGEM – Equipamento de Raio X Procion

- EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL

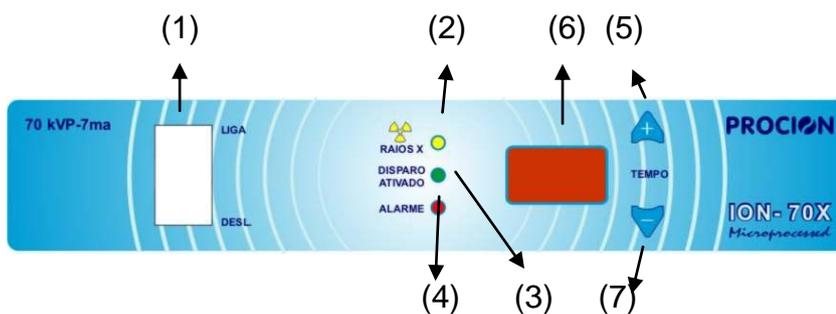


- EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X FIXO PAREDE



6. DESCRIÇÃO FUNCIONAL

PAINEL DE COMANDO



- (1) Tecla Liga / Desliga
- (2) ○ LED INDICADOR DE DISPARO
- (3) ○ LED INDICADOR (“DISPARO ATIVADO”)
- (4) ○ LED INDICADOR DE ALARME - ERRO DE OPERAÇÃO
- (5) TECLA DE INCREMENTO (POSITIVO), PARA REGULAGEM DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO (SEGUNDOS)
- (6) DISPLAY DE INDICAÇÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO
- (7) TECLA DE DECRESCIMO (NEGATIVO), PARA REGULAGEM DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO (SEGUNDOS)

NOTA: este painel é utilizado pelos Equipamentos RAIOS X Odontológicos Procion ION 70X Coluna Móvel e ION 70X Fixo Parede. As Instruções de operação e uso, para ambos modelos, são iguais.

7. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO E USO DOS EQUIPAMENTOS DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE

Importante: para utilização e diagnóstico utilizando o EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO ION 70X Coluna Móvel e ION 70X Fixo Parede, o operador deverá estar usando avental de chumbo ou colete de chumbo, e para o paciente, utilizar o avental de chumbo juntamente com o protetor de tiróide, isto durante as exposições. Não estão inclusos aos acessórios, que acompanham o equipamento, os aventais (operador e paciente), o colete de chumbo e protetor de tiróide. Durante as exposições, o operador deverá manter-se a uma distância mínima de 2,5 metros da cabeça do paciente ou colocar-se atrás de uma barreira física. Não utilizar o equipamento sem o cilindro localizador de foco, colimador de chumbo e filtro de alumínio. Essa unidade de raios X pode ser prejudicial para o paciente e operador se não forem observados tempos de exposição, instruções de operação e norma de segurança.

Este equipamento está adequado conforme norma NBR IEC 60601-1/94 e emenda 1/97, e normas específicas: NBR IEC 60601-2-7/01, NBR IEC 60601-1-3/01, NBR 60601-2-32/01, NBR IEC 60601-2-28/01.

Após a instalação do EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X Coluna Móvel ou ION 70X Fixo Parede, de acordo com o item montagem deste manual e após fazer o teste de funcionamento – item 9, colocar o equipamento em funcionamento procedendo da seguinte forma:

1. Ligue o cabo na tomada de força verificando se a mesma é de voltagem igual a do aparelho.
2. Ligue o interruptor colocado no painel de comando (1). O display do Visor Digital (6) se acendera, indicando o tempo de 0,07segundos (escala de tempo deste equipamento é de 0,07seg a 3,0 seg)
3. Pressione a tecla (+) para liberar o disparo ou selecionar o tempo de exposição desejado, pressionando as teclas de incremento (5) (+) ou decremento (7) (-) localizada no painel de comando, neste momento se acendera o Led na cor verde (“DISPARO ATIVADO”) (3).
4. Retirar o acionador do suporte do painel, mantendo-se a uma distância segura superior a 2,5 metros.



5. Acione o botão do disparador, pressionando até o final o “plug”, este deverá ser pressionado até o display indicar o final do tempo (Início do tempo de resfriamento ou stand-by) e também quando o alarme sonoro for interrompido. Durante o disparo o Led na cor amarela (disparo) se acendera.

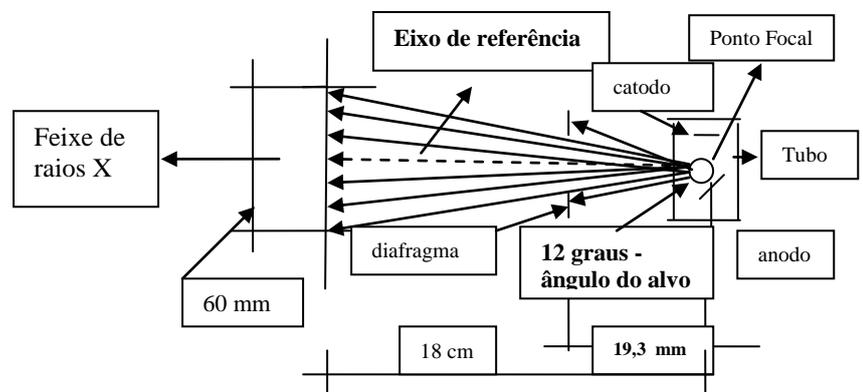
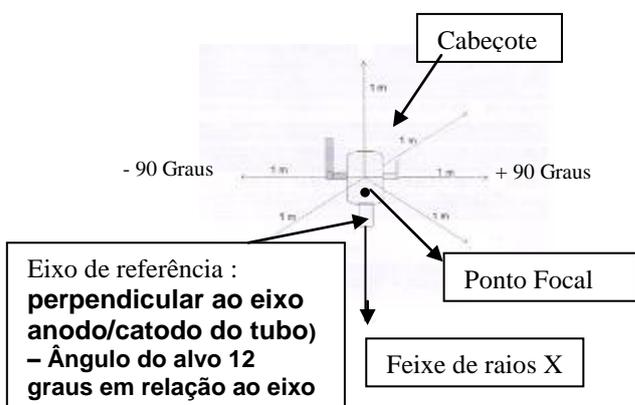
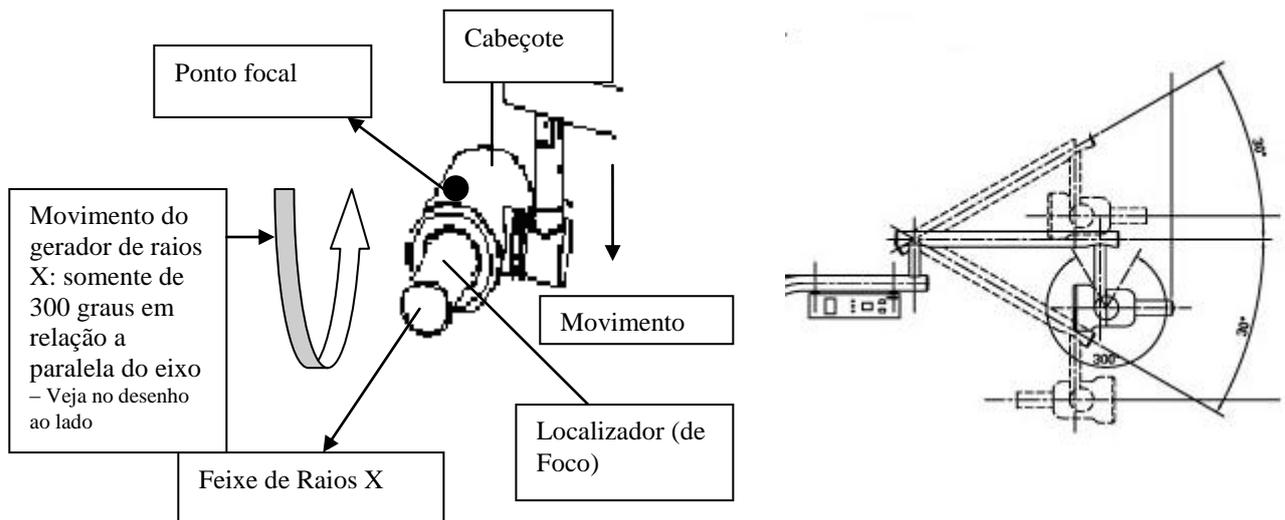
6. Caso seja necessário efetuar uma nova radiografia, deve-se aguardar o tempo de resfriamento do equipamento (display piscando indicando a palavra “RES”), depois pressione a tecla (+) para liberar o disparo (1), e acender o Led verde (3) do “DISPARO ATIVADO”.

7. As técnicas de retirada de radiografias estão em constante evolução no meio odontológico, portanto recomendamos os seguintes procedimentos técnicos para o posicionamento do cabeçote:

7.1. Técnica peripical: Indicado para exame detalhado dos dentes e estruturas vizinhas. São dois métodos básicos de tomada radiológica - Bissetriz e Paralelismo – EX: Método Bissetriz: Posicionar o cone frontal ao cabeçote na parte onde terá a radiografia, coloque a cabeça do paciente no plano Sagital e perpendicular ao solo, o plano oclusal deverá estar sempre paralelo ao solo, para a maxila poderá ser referenciada ao Plano Camper e geralmente paralelo ao Plano Octusal, para a mandíbula deverá ser verificado novos métodos.

7.2. A colocação do filme deve ser feita com a frente para os dentes, e o localizador apoiando suas bordas no palato e dentes isto para a maxila, e no assoalho da boca e dentes para a mandíbula. Colocar o picote do filme ao nível das faces incisais ou oclusivas dos dentes.

7.3. Direção do feixe de Raios X: sempre verificar que o direcionamento correto será com a posição correta do localizador de raios x do cabeçote, sendo sempre colocado perpendicular a Bissetriz do angulo formado pelo eixo do dente e o plano do filme radiológico.



Nota: Os tempos de exposição (em segundos) sugeridos para o equipamento Procion ION 70X (Coluna móvel e Fixo Parede), e referidos ângulos de aplicação, são descritos para o tipo de filme D – lento e para 25 cm de distância Ponto focal /filme ou conforme descrito na tabela abaixo.



| TEMPO DE EXPOSICAO EM SEGUNDOS E ANGULOS EM GRAUS TIME OF EXPOSITION BY SECONDS TIEMPO DE EXPOSICION AND ANGLE | | |
|---|---|-------------|
| Maxilar superior Upper maxillary | Arcada Superior Upper arcade | + 80 1,5 s |
| | Incisivo Incisive | + 55 0,4 s |
| | Pre-molar Pre-molar | + 45 0,5 s |
| | Molar Molar | + 35 0,6 s |
| Maxilar inferior Lower maxillary | Arcada Inferior Lower arcade | - 90 1,5 s |
| | Incisivo Incisive | - 20 0,3 s |
| | Pre-molar Pre-molar | - 10 0,4 s |
| | Molar Molar | - 5 0,5 s |
| Extra oral | Art. Arcada Lateral Side long Lateral Arcade | -10 |
| | Arcade Inferior Lateral Lower Side long arcade | 35 cms.1,0s |

8. Ao término da operação de radiografia, desligue o aparelho pressionando a tecla liga/desliga no painel.

ATENÇÃO:

- a) É aconselhável que: após o uso, que o cabeçote seja deixado na posição vertical com o localizador de foco voltado para cima e que se evite deixar o braço vertical esticado, voltando o mesmo para a posição original (sobre o braço horizontal).
- b) Nunca utilize o seu equipamento sem o localizador de foco, pois é ele que determina o campo a ser irradiado em no máximo 60 mm (de acordo com as normas técnicas). Durante a preparação da tomada radiográfica, posicione a extremidade do localizador no máximo de 10 mm, e mínimo de 1 mm, à face do paciente. **Utilizar a distância foco-pele tão grande quanto possível a fim de manter a dose absorvida no paciente tão baixa quanto razoavelmente exequível.**
- c) O tempo de vida do equipamento é determinado pela quantidade de ciclos que o equipamento será acionado e poderá variar significativamente em função dos cuidados na preservação do produto pelo usuário. O tempo de vida esperado para o produto é o equivalente à realização de aproximadamente 6000 radiografias, depois disso poderá haver desgaste no tubo emissor de raios x.
- d) Todos os materiais de consumo a serem utilizados pelo operador/usuário, para o perfeito uso do equipamento Procion deverão seguir as instruções, especificações e características descritas pelos fabricantes do produto de consumo, e que não acompanham o equipamento Procion conforme descrito no Item 5 deste, principalmente os filmes radiográficos, líquidos reveladores e líquidos fixadores para revelação, e os mesmo não estão incluso como acessórios do produto Procion. Aconselhamos a utilização de produtos de consumo o qual as marcas são tradicionalmente encontradas no mercado, e



que as mesmas possuam certificações exigidas para tal ou autorização e registro em órgão competente – EX: Filme radiográfico tipo E-Speed Film Ref. 8066433 ou Dentus M2 Comfort , fixador CAT 156.2826 e revelador CAT 8610248.

NOTA: Como orientação ao usuário/operador , recomendamos a utilização dos seguintes produtos de consumo, conforme composição e precauções descritas abaixo:

- Composição do Filme Radiográfico Dental:

- Poliéster com emulsão fotossensível formada de composto de Prata e gelatina aquosa animal

- Composição do Fixador:

- Água de 80% a 85%
- Tiosulfato de amônio de 5% a 10%
- Tiocianato de amônio de 5% a 10%

- Nota: essa solução em contato com um forte oxidante pode produzir ácido cianídrico. Informar o serviço médico sobre o ácido cianídrico caso ocorra os primeiros socorros.

- Composição do Revelador

- Água de 85% a 90%
- Sulfito de Sódio de 1% a 5%
- Dietilenoglinol de 1% a 5%
- Hidroquinona de 1% a 5%

Advertências: Em caso de acidente os serviços médicos deverão ser informados. Somente para uso profissional e mantenha longe do alcance das crianças e não reutilize essa embalagem.

Medidas preventivas: Evitar respirar os vapores e contatos com a pele e olhos. A manipulação dos produtos deve ser feita sempre em local com ventilação forçada, aproximadamente de 10 trocas por hora. Não ingerir e utilizar luvas e aventais impermeáveis. Utilizar colgaduras para manuseio.

Primeiros socorros: Procurar e chamar médicos para socorro ou centro de controle de intoxicações. Caso de ingestão do líquido provoque vômito conforme orientação médica. Nunca administre nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Em caso de contato com a solução com a pele ou olhos, lavar os mesmos com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Enquanto estiver removendo a roupa e o calçado contaminado procure assistência médica. Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente. Destrua ou limpe cuidadosamente os sapatos contaminados.

NOTA 1: Descarte de Produtos - Cada cidade tem uma política de descarte, portanto o usuário deverá entrar em contato com órgão autorizado da cidade para reciclagem do produto, ou a Secretaria Municipal de Descartes de Produtos Médicos. Caso na cidade não tenha essa informação, o descarte do equipamento, como também dos produtos e acessórios médicos, ou de consumo, deverão seguir as Leis vigentes no País onde o equipamento for instalado, ou seja, para o Brasil o descarte deve ser feito de acordo com RDC 306/04.

NOTA 2: Interferência Eletromagnética e Teste de Compatibilidade Eletromagnética – Esse equipamento foi ensaiado e aprovado de acordo com os ensaios de certificação determinados pela ANVISA, estando assim em conformidade com: NBR IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança – Seção V , Cláusula 36, NBR IEC 60601-1-2 (2006) + emenda nº 1 (2006) – Equipamentos eletromédicos – Parte 1-2 – Prescrições gerais para segurança – Norma Colateral : Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios, NBR IEC 60601-2-7 (2001) Seção V – Clausula 36, NBR IEC 60601-2-28 (2001) Seção V – Clausula 36 e NBR IEC 60601-2-32 (2001) Seção V – Clausula 36.



NOTA 3: Linearidade e Constância em MODO Intermitente: Para $t_1=0,25$ e $t_2=3,2$, os ensaios foram executados e está em conformidade com o item 50.102.2 da norma NBR IEC 60601-2-7-2001

8. INDICADORES LUMINOSOS E SONOROS

O equipamento de raio X Procion ION 70X Coluna Móvel e ION 70X Fixo Parede dispõe de Leds indicativos do seu modo de operação e alarmes.

1. LED INDICADOR (“DISPARO ATIVADO”) (3) - Indicador luminoso de cor verde para indicar que o controlador está pronto para o disparo, quando se liga o aparelho este Led encontra-se apagado. Pressionando-se a tecla (+) este se acende indicando que o aparelho esta apto para o disparo.
2. LED INDICADOR (DISPARO) (2) - Indicador luminoso de cor laranja que se acende durante o disparo indicando que o equipamento de raios-x está operando, durante o disparo o buzzer toca continuamente até o término do disparo acionado.
3. LED INDICADOR DE ERRO (ALARME) (4) - Quando ocorre um erro o indicador luminoso de cor vermelha se acende e o buzzer toca intermitentemente e o relê de proteção é aberto impossibilitando a passagem de energia para o emissor de raios-x, sendo necessário desligar o aparelho. Deve ter a indicação de ERRO – “Err” – no display.
4. DISPLAY QUANDO INDICADOR DE SUB-TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO (“SUB”) – Quando a tensão de alimentação do equipamento estiver abaixo de 10% do valor nominal selecionado na placa eletrônica - 127 ou 220 Volts, isto para o funcionamento do equipamento, assim o sistema de segurança não permitirá o disparo de raios-x do equipamento, pois a qualidade radiográfica deve ser comprometida.
5. DISPLAY QUANDO INDICADOR DE SOB-TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO (“SOB”) – Quando a tensão de alimentação do equipamento estiver acima de 10% do valor nominal selecionado na placa eletrônica - 127 ou 220 Volts, isto para o funcionamento do equipamento, assim o sistema de segurança não permitirá o disparo de raios-x do equipamento, pois a qualidade radiográfica deve ser comprometida e também poderá danificar o gerador de raios-x.

9. TESTE DE FUNCIONAMENTO

Antes de realizar o primeiro diagnóstico, aconselhamos a realização de um teste de Raios-X, procedendo da seguinte maneira:

- a) Sobre uma superfície plana, coloque um filme de Raios-X, sobre ele, coloque um objeto metálico (Ex. Clipes ou moeda).
- b) Posicione o cabeçote de Raios-X com o ângulo de 90° sobre o filme, a uma distância de 20 mm, regule o tempo de exposição entre 0,6 – 0,8 segundo e dispare.
- c) Revele o filme e observe se na radiografia consta a forma do objeto metálico.
- d) Qualquer erro do resultado deste teste entre em contato com a PROCION.

10.SIMBOLOGIA

| | |
|---|---|
| CLASSE I | Grau de proteção contra choque elétrico |
|  | Símbolo localizado na embalagem – significa que o transporte dessa embalagem deverá ser protegida da chuva. |
| | Símbolo localizado na embalagem - significa que |



| | |
|--|---|
| | <p>as mesmas deverão ser transportadas e armazenadas de acordo com a direção da seta (para cima) e com o devido cuidado por se tratar de mercadoria frágil .</p> |
| | <p>Símbolo localizado na embalagem - indica que as mesmas são frágeis e deverão ser transportadas com o máximo cuidado.</p> |
| | <p>Símbolo localizado na embalagem - indica que estas deverão ser transportadas e/ou armazenadas com empilhamento máximo, de acordo com o número em seu interior.</p> |
| | <p>Símbolo localizado na embalagem - indica que no transporte não deverá ser exposto ao sol.</p> |
| | <p>Símbolo localizado na embalagem - indica que temperatura limite para o transporte deverá estar nos limites descritos.</p> |
| | <p>Símbolo de aterramento, distribuído por diversos pontos do aparelho, indicando ponto de ligação de parte aterrada.</p> |
| | <p>Símbolo que determina que o usuário deva ter atenção, ler os documentos que acompanham o produto.</p> |
| | <p>Símbolo indica que essa parte do equipamento tem contato manual.</p> |
| | <p>Símbolo indica que este equipamento é do tipo B.</p> |
| | <p>Símbolo indica que há movimento para os dois lados.</p> |
| | <p>Símbolo de Corrente Alternada, referente à alimentação do aparelho à rede elétrica.</p> |
| | <p>Não colocar a mão no local determinado, ou seja, parte do equipamento.</p> |



“Radiação” – Símbolo indica local do equipamento emite que radiação ionizante.

Nota: na embalagem são descritos os valores de umidade e pressão que devem ser transportados o equipamento, que são - faixa de 30% a 70% de umidade relativa e faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.

11. LIMPEZA E ASSEPSIA

11.1. LIMPEZA

É aconselhável apenas a utilização de uma flanela seca com cera polidora para pintura automotiva. Não utilizar álcool, removedor ou qualquer solvente químico.

11.2. ASSEPSIA

Por se tratar de um artigo não crítico (sem contato com o paciente), o EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE não necessita passar por qualquer tipo de esterilização.

Caso o aparelho tenha sido utilizado em algum paciente que esteja com alguma doença infecto – contagiosa, recomenda-se que a assepsia siga um processo mais rigoroso de desinfecção, sendo realizada uma assepsia com quaternário de amônio de 2000 a 3000 ppm, sem deixar resíduo para não entrar em contato com a pele do paciente.

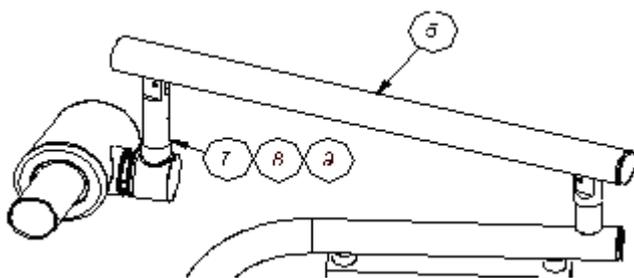
12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E PERIÓDICA

O equipamento Procion foi desenvolvido para que tenha uma durabilidade e um rendimento muito grande, porém como segurança para o usuário aconselhamos que se faça a manutenção preventiva do equipamento a cada 06 (seis) meses de uso, isto por técnico credenciado, treinado e autorizado do fabricante Procion. O operador/usuário deverá providenciar a solicitação ao técnico assumindo todo ônus para este fim.

1. Acesso à parte mecânica do Braço móvel

a. Como regular a tensão do braço

Caso o conjunto braço /cabeçote perca sua condição de equilíbrio deverá ser ajustado a tensão da mola do braço, solicitando o auxílio do técnico autorizado Procion.



- 1- Retirar a tampa plástica para ter acesso à parte mecânica do braço, isto para Inspeção do sistema mecânico da mola;
 - a. Se o Braço estiver subindo aleatoriamente - Regular o braço girando o parafuso no sentido anti-horário;
 - b. Caso contrário: girar o parafuso no sentido horário;

13. POSSÍVEIS DEFEITOS DE OPERAÇÃO:



| DEFEITO | CORREÇÃO |
|---|--|
| Chave geral não acende (Aparelho não liga) | <ul style="list-style-type: none"> - Verificar a continuidade do cabo de força. - Certificar-se de que o cabo está ligado na voltagem correta. (voltagem da rede igual à voltagem especificada no aparelho). - Checar se os fusíveis não estão queimados. |
| Radiografia escura | <ul style="list-style-type: none"> - Excesso de tempo de radiação. - Excesso de tempo de revelação. - Ajustar a medida de água do revelador. |
| Radiografia com Semicírculo | <ul style="list-style-type: none"> - Erro na posição do localizador do foco, reposicioná-lo e radiografar novamente. |

14. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

| | |
|--|--|
| Fabricante | PROCION - Indústria e Comércio Ltda. |
| Modelos | 1) Equipamento de Raio X Odontológico ION 70X Coluna Móvel 2) Equipamento de Raio X Odontológico ION 70X Fixo Parede |
| Intensidade da corrente no Tubo (Ambos modelos) | 8 mA +/- 20% para 0,8 seg - para o tempo de 0,07seg. corrente igual a 3,07 mA +/- 20 % |
| Alimentação/frequência (Ambos modelos) | 127 Volts +/- 10% 60Hz 220 Volts +/- 10% 60Hz |
| Número de fases (Ambos modelos) | Monofásico |
| Condições ambientais de operação | <ul style="list-style-type: none"> - Faixa de temperatura ambiente: de +10graus a +40graus Celsius - Faixa de umidade: de 30% a 75% umidade relativa - Faixa de pressão atmosférica: 700hPa a 1060 hPa. |
| Tipo de Corrente (Ambos modelos) | AC (Alternada) |
| Alta tensão (Ambos modelos) | 60 kV +/- 10% |
| Potência de entrada (Ambos modelos) | 1123 VA +/- 20% |
| Proteção contra penetração nociva de água (Ambos modelos) | Equipamento comum – IPX0 (Equipamento fechado sem proteção contra penetração de água). |
| Grau de proteção contra choque elétrico (Ambos modelos) | Equipamento Tipo B e Classe I |



| | |
|---|--|
| Modo de operação (Ambos modelos) | Intermitente |
| Corrente, Tempo de referência e mAs (Ambos modelos) | <p>Para tempo de Irradiação 0,07seg +/- (10%+1ms) Tensão do Tubo 70 kV corrente no tubo é de 3,07 mA +/- 20% 0,213 mAs +/- (10% + 0,2 mAs). Tempo de irradiação 0,1 seg +/- (10%+1ms) Tensão no tubo 70 KV +/- 10% Corrente no tubo 3,25 mA +/- 10% 0,325 mAs +/- (10% + 0,2 mAs). Para tempo acima de 0,8 seg +/- (10%+1ms) Tensão no tubo 68 kV +/- 10% Corrente no Tubo 8 mA +/- 20% 0,544 mAs +/- (10% + 0,2 mAs).</p> |
| Ponto Focal nominal do Tubo de Raios-X (Ambos modelos) | 0,8 mm x 0.8 mm (IEC 60336) |
| Filtragem Total (Ambos modelos) | 3,52 mm Al equivalente – ver item abaixo – Filtração |
| Gerador de Raios –X (Ambos modelos) | Imerso em óleo e fechado a vácuo |
| Método de desinfecção (Ambos modelos) | Desinfecção com solução diluída de Quaternário de amônio de 2000 a 3000 ppm. |
| Estabilidade mecânica (Ambos modelos) | Estabilidade limitada em 10° de inclinação. |
| Embalagem de proteção (Ambos modelos) | Ver item 10 – SIMBOLOGIA |
| Temperatura ambiente para operação (Ambos modelos) | De 22° C até 25° C |
| Fusíveis (Ambos modelos) | <p>F1:Fusíveis Internos 220V – 10 A F2:Fusíveis Internos 127V – 15 A F3:Fusível Interno 127V/220V – 0,25A - Fusível Tipo: fusão normal – vidro – 6,35x31,80 mm</p> |
| Tipos de Fusíveis (Ambos modelos) | Vidro (modelo 20 AG) |
| Dimensões externas Tipo Coluna Móvel | <p>Largura - 400 mm Comprimento - 1200 mm Altura - 1400 mm</p> |
| Dimensões externas Tipo Fixo Parede | <p>Largura - 400 mm Comprimento - 1700 mm Altura - Ajustável ao ponto de fixação</p> |
| Peso líquido do aparelho | <p>58 Kg (Coluna Móvel) 23 kg (Fixo Parede)</p> |
| Tubo de Raio X | <p>Anodo Fixo - modelo XDT-F1 Fabricante: Fábrica de Instrumentos Médicos nº 9 de Xangai – Xangai - China Responsável técnico: Eng HermanHon Lee –</p> |



| | |
|---|---|
| | CREA/RJ 94-1-01124-1 Reg. ANVISA: 80169370002 - Material do Alvo: Tungstênio |
| Cabeçote – Filtração Total : - HVL: - para uso de: | 3,52 mm AL 1,6 mm AL Meia Onda |
| Limitador | Marca Procion, modelo Cilíndrico sendo o Limitador definido como Colimador Procion – número de série igual ao do cabeçote – contém filtro de alumínio de 1,5mm. |
| Ângulo do alvo | 12° em relação a perpendicular do eixo anodo/catodo (eixo de referência) |
| Valor nominal do Ponto focal | 0,8 mm x 0,8 mm |
| Ponto focal – Indica a posição exata do centro emissor de raios x | ION 70X: 200 mm +/- 5mm com relação ao final do direcionador; sobre o eixo de referência (com tolerância de +/- 1mm) |
| Dissipação Térmica Contínua do conjunto emissor de raios X | 170 Watts |
| Proteção contra temperaturas excessivas no cabeçote e Isolação Elétrica | Tempo de resfriamento de 30 segundos sem disparos. Isolação Básica - |
| Potência nominal do Gerador para t=0,07 seg em modo intermitente | 0.213 kW +/- 20% para 70 kV e corrente anódica de 3,05 mA. |
| Potência nominal do Gerador para t=0,1 seg em modo intermitente | 0.227 kW +/- 20% para 60 kV e corrente anódica de 3,25 mA. |
| Potência total do Gerador para t= 3 seg em modo intermitente | 0,69 kW +/- 20% para 70 kV e corrente anódica de 8 mA +/- 20%. |
| Tempo de pré-aquecimento do tubo | 240 milisegundos |
| Teste de Reprodutibilidade | Somente a partir de 0,20 seg. |
|  | “Radiação” – Símbolo indica local do equipamento emite que radiação ionizante. |

Filtração

| Filtração Equivalente (para 70 KV) | Tubo KDT-F1 |
|------------------------------------|-------------|
| - Filtração Inerente | 2,11 mm Al |
| - Filtração adicional (alumínio) | 1,41 mm Al |
| - Filtração total | 3,52 mm Al |

Importante: Este equipamento está adequado à norma NBR IEC 60601-1/94 e emenda 1/97, e normas específicas : NBR IEC 60601-2-7/01, NBR 60601-2-32/01, NBR IEC 60601-2-28/01 e norma colateral **NBR IEC 601-1-3/01**. A exatidão dos dados operacionais é obtida pela conformidade do Gerador de Alta Tensão, com os itens aplicáveis da norma IEC 60601-2-7.



15. LOCALIZAÇÃO DAS MARCAÇÕES ACESSÍVEIS - Rótulos

- a) Etiqueta de marcação geral do aparelho de Raios-X
 - Localizada no caixa do comando do equipamento de Raios-X
 - - Equipamento de Raio X Odontológico ION 70X Coluna Móvel

| | | | | | |
|--|--------------------------------------|---|--|---|-----------------------------|
| | | Rua Cel. Paulo Soares de Moura, 460 - CEP: 14.075-640 Pq. Industrial Tanquinho - Ribeirão Preto - SP - Brasil Fone/Fax (16) 3628-3148 / 3626-5676 www.procionraiosx.com.br | | ATENÇÃO / ATTENTION Máxima resistência aparente da rede de alimentação do equipamento: = 0,1 ohms p/ 127VAC = 0,2 ohms p/ 220VAC Utilizar disjuntor para rede de alimentação: = 15A p/ 127VAC = 10A p/ 220VAC <hr/> Maximum resistance of the equipment power supply: = 0,1 ohms p/ 127VAC = 0,2 ohms p/ 220VAC Use the following circuit breaker for the voltages stated below: = 15A p/ 127VAC = 10A p/ 220VAC MADE IN BRAZIL | |
| MODELO Ion 70X-Coluna Móvel | MODEL Ion 70X-Coluna Móvel | APARELHO Raios-X Odontológico Procion | EQUIPMENT Raios-X Odontológico Procion | N° SÉRIE [] | SERIAL NUMBER [] |
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS / TECHNICAL SPECIFICATION Rede ————— 127-220V (Conv. Manual) Intensidade de Corrente Nominal (F1 e F2) — 15A (127V) 10A (220V) Alta Tensão ————— 70kVP Intensidade do Tubo ————— 3mA Foco ————— 0,8 X 0,8 mm Frequência ————— 60Hz Potência Medida de Entrada ————— 1123 VA ±10% Tipo Operação ————— Operação Intermitente Nota Fusíveis internos F3 = 0,25A | | DATA DE FABRICAÇÃO [] | MANUFACTURING DATE [] | | |

- Equipamento de Raio X Odontológico ION 70X Fixo Parede

| | | | | | |
|--|-------------------------------------|---|--|---|-----------------------------|
| | | Rua Cel. Paulo Soares de Moura, 460 - CEP: 14.075-640 Pq. Industrial Tanquinho - Ribeirão Preto - SP - Brasil Fone/Fax (16) 3628-3148 / 3626-5676 www.procionraiosx.com.br | | ATENÇÃO / ATTENTION Máxima resistência aparente da rede de alimentação do equipamento: = 0,1 ohms p/ 127VAC = 0,2 ohms p/ 220VAC Utilizar disjuntor para rede de alimentação: = 15A p/ 127VAC = 10A p/ 220VAC <hr/> Maximum resistance of the equipment power supply: = 0,1 ohms p/ 127VAC = 0,2 ohms p/ 220VAC Use the following circuit breaker for the voltages stated below: = 15A p/ 127VAC = 10A p/ 220VAC MADE IN BRAZIL | |
| MODELO Ion 70X-Fixo Parede | MODEL Ion 70X-Fixo Parede | APARELHO Raios-X Odontológico Procion | EQUIPMENT Raios-X Odontológico Procion | N° SÉRIE [] | SERIAL NUMBER [] |
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS / TECHNICAL SPECIFICATION Rede ————— 127-220V (Conv. Manual) Intensidade de Corrente Nominal (F1 e F2) — 15A (127V) 10A (220V) Alta Tensão ————— 70kVP Intensidade do Tubo ————— 8mA Foco ————— 0,8 X 0,8 mm Frequência ————— 60Hz Potência Medida de Entrada ————— 1123 VA ±10% Tipo Operação ————— Operação Intermitente Nota Fusíveis internos F3 = 0,25A | | DATA DE FABRICAÇÃO [] | MANUFACTURING DATE [] | | |

IMPOTANTE: Espaço reservado para colocação do número de série do equipamento, conforme etiqueta abaixo:

- b) Etiqueta do cabeçote
 - Equipamento de Raio X Odontológico ION 70X Coluna-Móvel

| | | | | | |
|---|--------------------------------------|---|----------------------------------|---|-----------------------------|
| | | Rua Cel. Paulo Soares de Moura, 460 - CEP: 14.075-640 Pq. Industrial Tanquinho - Ribeirão Preto - SP - Brasil Fone/Fax (16) 3628-3148 / 3626-5676 www.procionraiosx.com.br | | ATENÇÃO / ATTENTION Máxima resistência aparente da rede de alimentação do equipamento: = 0,1 ohms p/ 127VAC = 0,2 ohms p/ 220VAC Utilizar disjuntor para rede de alimentação: = 15A p/ 127VAC = 10A p/ 220VAC <hr/> Maximum resistance of the equipment power supply: = 0,1 ohms p/ 127VAC = 0,2 ohms p/ 220VAC Use the following circuit breaker for the voltages stated below: = 15A p/ 127VAC = 10A p/ 220VAC MADE IN BRAZIL | |
| MODELO Ion 70X-COLUNA MÓVEL | MODEL Ion 70X-COLUNA MÓVEL | CABEÇOTE / TUBE HEAD 70KV-8mA | EQUIPMENT 70KV-8mA | N° SÉRIE [] | SERIAL NUMBER [] |
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS / TECHNICAL SPECIFICATION Filtração Inerente ————— 2,11 mm AL Filtração Adicional (alumínio) ————— 1,41 mm AL Filtração Total ————— 3,52 mm AL HVL ————— 2,1 mm AL CLASSE I TIPO B COMUM - OPERAÇÃO INTERMITENTE | | DATA DE FABRICAÇÃO [] | MANUFACTURING DATE [] | | |

- Equipamento de Raio X Odontológico ION 70X Fixo-Parede



| | | | | | | | |
|--|--------------------|---|--------------------------|--------------------|--------------------|--|--|
| PROCION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. | | Rua Cel. Paulo Soares de Moura, 460 - CEP: 14.075-640 Pq. Industrial Tanquinho - Ribeirão Preto - SP - Brasil Fone/Fax (16) 3628-3148 / 3626-5676 www.procionraiosx.com.br | | | | | |
| MODELO | MODEL | CABEÇOTE / TUBE HEAD | N° SÉRIE / SERIAL NUMBER | | | | |
| Ion 70X-FIXO PAREDE | | 70KV-8mA | | | | | |
| Eng. Resp. Paulo Sérgio Gomes CREA: 0601299259 | | Reg. Anvisa/MS:AM80127670002 | | | | | |
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS / TECHNICAL SPECIFICATION | | | | | | | |
| Filtração Inerente | 2,11 mm AL | <table border="1"> <tr> <td>DATA DE FABRICAÇÃO</td> <td>MANUFACTURING DATE</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 20px;"></td> </tr> </table> | | DATA DE FABRICAÇÃO | MANUFACTURING DATE | | |
| DATA DE FABRICAÇÃO | MANUFACTURING DATE | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Filtração Adicional (alumínio) | 1,41 mm AL | | | | | | |
| Filtração Total | 3,52 mm AL | | | | | | |
| HVL | 2,1mm AL | | | | | | |
| CLASSE I TIPO B COMUM - OPERAÇÃO INTERMITENTE | | | | | | | |
| MADE IN BRAZIL | | | | | | | |

IMPOTANTE: Espaço reservado para colocação do número de série do Cabeçote: estando descrito o número de série do gerador de raios X e abaixo o número de série do tubo de raios x do equipamento, conforme etiqueta abaixo:

c) Etiqueta de advertência para montagem do conjunto dos braços horizontal e vertical.

-Localizada na fita que prende o conjunto de braços fechados

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Take this tape out with the extreme care. The set of arms is under the great pression of the spring of the arm | | Retire esta fita com extremo cuidado. O conjunto de braços encontra-se sob grande pressão da mola do braço superior |
|--|---|--|--|

NOTA: Essa etiqueta também é colocada na caixa de embalagem, para que o operador verifique e tenha o cuidado ao retirar a fita que segura o braço vertical.

16. TERMO DE GARANTIA

- A PROCION - Indústria e Comércio Ltda. assegura, ao proprietário do EQUIPAMENTO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO PROCION ION 70X COLUNA MÓVEL E ION 70X FIXO PAREDE, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 12 (doze) meses, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente e conforme descrito no certificado de garantia.
- A responsabilidade da garantia é restrita ao conserto ou substituição de peças defeituosas e reparos de fabricação e ajuste que se façam necessários para que o aparelho opere dentro de suas especificações e uma vez o aparelho for posto em sua sede, à Rua Cel. Paulo Soares de Moura, 460 - Ribeirão Preto - São Paulo, CEP: 14075-640, com despesas e riscos de transporte e embalagem pôr conta do proprietário.
- Estão excluídos desta garantia partes que apresentem defeitos pôr desgaste natural, como cabo de força, fusíveis, vedações, Leds, display e etc. Esta garantia será nula se o aparelho, a critério da PROCION, tiver sofrido dano por acidente, queda, transporte ou ainda apresentar sinais de ajustes ou tentativa de reparação pôr pessoas não autorizadas. Também estará excluída a garantia do equipamento se o comprador não enviar a Procion o Certificado de Garantia preenchido, principalmente com a respectiva data de instalação e técnico credenciado que efetuou a instalação.
- Qualquer alteração ou extensão da garantia, além das estritas condições deste termo, só serão válidas quando assumidas, pôr escrito, diretamente pela PROCION.



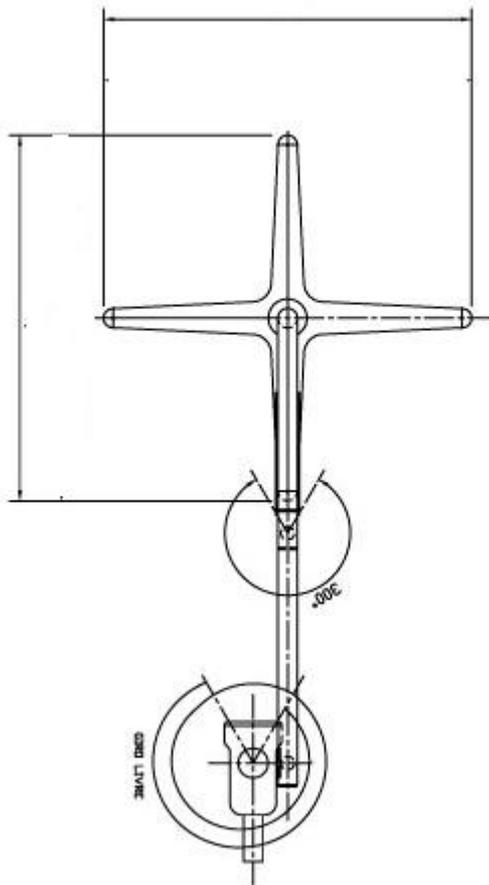
17. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Diretamente na fábrica :

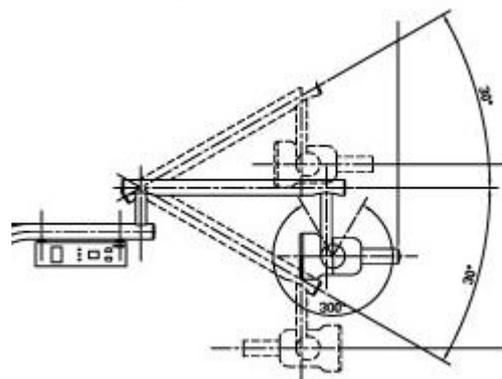
Rua Cel. Paulo Soares de Moura, 460 - CEP 14075-640
Bairro: Parque Industrial Tanquinho
Ribeirão Preto - SP - Brasil
Fone: 55 (016) 3626-5676
Fone/Fax:55 (016) 3628-3148
www.procionraiosx.com.br

18. IMAGENS GRÁFICAS DO PRODUTO

- Desenhos



- **PRODUTO ACABADO**



- **Produto**

- **MODELO COLUNA MOVEL**



✓ **ILUSTRAÇÃO DA MONTAGEM DO PRODUTO**



PRODUTO NA EMBALAGEM



- MODELO PAREDE

✓ PRODUTO ACABADO



✓ ILUSTRAÇÃO DA MONTAGEM DO PRODUTO





✓ **PRODUTO NA EMBALAGEM**



18. Declarações, advertências e Tabelas – EMC

1. Declaramos que um equipamento de comunicação de RF poderá afetar o equipamento da Procion, principalmente se o mesmo não estiver em conformidade com normas referente a EMC. Todo equipamento eletromédico pode ser afetado por equipamentos de RF. Verificar o descrito nas tabelas abaixo.
2. Não utilizar cabos, transdutores e acessórios diferentes daqueles especificados no manual do usuário, mas caso seja usado, isso poderá resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento Procion.
3. Tabelas:

Tabela 201 – EMC – Advertências e conformidade para uso do equipamento Procion

| Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas | | |
|--|---------------------|--|
| O equipamento Procion é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. | | |
| Ensaio de Emissões | Conformidade | Ambiente Eletromagnético – diretrizes |
| Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11 | Grupo 1 | O equipamento utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF ABNT IEC CISPR11 | Classe A | O equipamento é adequado para utilização em todos os 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 14-1 | Conforme | O equipamento não é adequado à interconexão com outro equipamento. |
| Emissões de RF CISPR 15 | Conforme | O equipamento não é adequado à interconexão com outro equipamento. |

NOTA: deve ser seguido e verificado que na alimentação do equipamento, local a ser instalado e etc, para que equipamento Procion esteja em conformidade, todos os itens do manual do usuário tem que ser obedecidos.



Tabela 202 – Diretrizes e declaração do fabricante Procion – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMANETO e SISTEMAS
Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – diretrizes

| Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas | | | |
|---|---|------------------------------|---|
| O EQUIPAMENTO PROCION é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do EQUIPAMENTO PROCION deve 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 | + - 6kV por contato + - 8 kV pelo ar | Conforme | Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve 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 | Conforme | Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Surtos IEC 61000-4-5 | + - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo comum | Conforme | Qualidade do fornecimento de energia deve 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% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos. | Conforme | Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do EQUIPAMENTO PROCION exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o EQUIPAMENTO PROCION seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
| Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Conforme | Campos magnéticos na frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico |

Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

NOTA 1: deve ser seguido e verificado que na alimentação do equipamento, local a ser instalado e etc, para que equipamento Procion esteja em conformidade, todos os itens do manual do usuário tem que ser obedecidos.

Tabela 204 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMANETO e SISTEMAS.



Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas

O EQUIPAMENTO PROCION é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do EQUIPAMENTO PROCION deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

| Ensaio de Imunidade | Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente Eletromagnético - Diretriz |
|---|--|--|---|
| <p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz</p> <p>3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz</p> | <p>[V1]V Conforme</p> <p>[E1] V/m Conforme</p> | <p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do EQUIPAMENTO PROCION, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distancia de Separação Recomendada</p> $d = [3,5 / \sqrt{V1}] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800MHz}$ $d = [7/E1] \sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2,5 Ghz}$ <p>onde P é a potencia máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia de separação recomendada em metros (m)</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte</p>  <p>símbolo:</p> |

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

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

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o EQUIPAMENTO PROCION é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o EQUIPAMENTO PROCION deve ser observado para verificar se a operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do EQUIPAMENTO PROCION.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que [V1] V/m.

NOTA 3: deve ser seguido e verificado que na alimentação do equipamento, local a ser instalado e etc, para que equipamento Procion esteja em conformidade, todos os itens do manual do usuário tem que ser obedecidos.



Tabela 206 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA

| Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO PROCION. | | | |
|---|---|--|---|
| O EQUIPAMENTO PROCION é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do EQUIPAMENTO PROCION pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o EQUIPAMENTO PROCION como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação. | | | |
| Potência máxima nominal de saída do transmissor W | Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor m | | |
| | 150 kHz até 80 MHz $d= [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$ | 80 MHz até 800 MHz $d= [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$ | 800 MHz até 2,5 GHz $d= [7/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,116 | 0,116 | 0,23 |
| 0,1 | 0,36 | 0,36 | 0,73 |
| 1 | 1,16 | 1,16 | 2,33 |
| 10 | 3,68 | 3,68 | 7,38 |
| 100 | 11,66 | 11,66 | 23,33 |
| Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada <i>d em metros (m)</i> pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde <i>P</i> 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 800 MHz, aplicasse 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. | | | |

NOTA 3: deve ser seguido e verificado que na alimentação do equipamento, local a ser instalado e etc, para que equipamento Procion esteja em conformidade, todos os itens do manual do usuário tem que ser obedecidos.