

X MIND prime



X-MIND prime Manual do Utilizador

Conteúdo

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Ícones que aparecem no manual	1
2. ESPECIFICAÇÃO DA UTILIZAÇÃO PRETENDIDA	3
2.1 Aplicação e finalidade médica	3
2.1.1 <i>População pretendida de pacientes</i>	3
2.1.2 <i>Perfil do operador</i>	3
2.1.3 <i>Ambientes de aplicação</i>	3
2.2 Peças aplicadas	4
2.3 As doses típicas fornecidas ao paciente durante exames extra-orais	5
3. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA	7
3.1 Avisos	8
3.1.1 <i>Precauções ao usar dispositivos de centralização a laser</i>	10
3.2 Proteção contra radiação	11
3.2.1 <i>Uso pediátrico: Índice</i>	12
3.3 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética	14
3.3.1 <i>Emissões eletromagnéticas</i>	15
3.3.2 <i>Imunidade eletromagnética</i>	16
3.4 Medidas de segurança cibernética	18
3.5 Riscos ambientais e eliminação	20
3.6 Símbolos utilizados	21
4. LIMPEZA E DESINFEÇÃO	23
5. DESCRIÇÃO	24
5.1 Etiquetas de identificação e etiquetas a laser	24
5.1.1 <i>Posição das etiquetas de identificação</i>	24
5.1.2 <i>Etiquetas de cuidado e advertência</i>	25
5.2 Funções, modelos e versões	26
6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	27
6.1 Dimensões	34
6.2 Curvas de carregamento dos tubos, aquecimento dos ânodos e curvas de arrefecimento	37
6.3 Requisitos de PC	40

6.3.1	<i>Características mínimas do PC</i>	40
6.4	Software	41
6.5	X-MIND prime - Comunicação do PC	41
6.6	Padrão de referência	42
7.	LISTA DE PEÇAS REMOVÍVEIS	44
8.	PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE	45
8.1	Ferramentas de verificação da qualidade	46
8.2	Funcionamento das luzes indicadoras	47
8.3	Verificação do alinhamento do laser	47
8.4	Verificação da qualidade da imagem	48
8.4.1	<i>Verificação da geometria</i>	48
8.4.2	<i>Verificação de sinal-ruído</i>	50
8.5	Teste de dosimetria (parágrafo para pessoal autorizado)	52
8.6	Livro de registo	54
8.6.1	<i>Verificação da qualidade da imagem</i>	54
8.6.2	<i>Verificação de parâmetros radiológicos</i>	55
9.	INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO	56
9.1	Ligar e desligar o dispositivo	56
9.1.1	<i>Botão de emergência</i>	56
9.2	Posicionamento do suporte do queixo	57
9.3	Teclado - Descrição e funções	58
9.4	Interface gráfica do utilizador - Descrição e funções	60
9.4.1	<i>Principais funções de área da GUI</i>	62
9.5	Sensor digital	63
9.6	Realização de um exame	64
9.7	Exposição anatômica/manual	65
9.7.1	<i>Exposição anatômica</i>	66
9.7.2	<i>Exposição manual</i>	66
9.8	Exames panorâmicos e Bitewing	67
9.8.1	<i>Referências a laser</i>	67
9.8.2	<i>Preparação do dispositivo</i>	68
9.8.3	<i>Preparação do paciente</i>	75
9.8.4	<i>Efetuar uma exposição</i>	78
9.8.5	<i>Janelas de processamento de imagem</i>	81

9.9	Exame sinusal	84
9.9.1	<i>Preparação do paciente</i>	86
9.9.2	<i>Efetuar uma exposição</i>	88
9.10	Exame ATM	90
9.10.1	<i>Preparação do dispositivo</i>	92
9.10.2	<i>Boca fechada ATM: preparação do paciente</i>	95
9.10.3	<i>Realização da primeira exposição</i>	98
9.10.4	<i>Boca aberta ATM: preparação do paciente</i>	100
9.10.5	<i>Realização da segunda exposição</i>	102
9.11	Tabela de parâmetros anatómicos predefinidos	104
10. MENSAGENS DE ERRO		105
11. MANUTENÇÃO		108
12. AVALIAÇÃO DA IMAGEM PANORÂMICA		110
12.1	Posicionamento adequado do paciente	111
12.2	Erros de posicionamento do paciente	113
12.2.1	<i>Cabeça girada</i>	113
12.2.2	<i>Cabeça inclinada</i>	114
12.2.3	<i>Angulação descendente da cabeça</i>	115
12.2.4	<i>Angulação para trás da cabeça</i>	116
12.2.5	<i>Efeito da língua</i>	117
12.2.6	<i>Efeito coluna</i>	118

**Nota**

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida sem aprovação por parte de ACTEON.
Este manual em Português é a tradução do manual original.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

1. INTRODUÇÃO



Nota

Este manual é atualizado para o produto com o qual é vendido, para garantir uma referência adequada para a utilização correta e segura do produto.

O manual pode não refletir as alterações feitas no produto que não afetam os procedimentos operacionais ou a segurança.

O X-MIND prime, fabricado pela e Götzen, é um dispositivo de raios-X para a análise radiográfica do complexo maxilo-facial.

X-MIND prime realiza exames Panorâmicos, Semi-panorâmicos, Panorâmicos de Baixa dose, Dentição frontal, Panorâmico Ortho Rad, Bitewing bilateral, Bitewing esquerdo e Bitewing direito, Seio e ATM do complexo maxilo-facial.

O objetivo deste manual é de instruir o utilizador sobre a utilização segura e eficaz do dispositivo.

O dispositivo deve ser utilizado em conformidade com os procedimentos descritos neste manual e nunca deve ser utilizado para outros fins que não aqueles aqui indicados.

Por favor, ler este manual completamente antes de iniciar a utilização da unidade; é aconselhável manter o manual próximo ao dispositivo, para consulta durante a operação.

O X-MIND prime é um dispositivo médico elétrico e só pode ser usado sob a supervisão de um médico ou de pessoal altamente qualificado, com o conhecimento necessário de proteção contra os raios-X. O utilizador é responsável pela conformidade legal em relação à instalação e operação do dispositivo.

1.1 Ícones que aparecem no manual



Este ícone indica uma "NOTA": ler completamente os itens marcados por este ícone.



Este ícone indica um "AVISO": os itens marcados por este ícone referem-se aos aspetos de segurança do paciente e/ou operador.

Nota

O manual atual é para X-MIND Prime com **interruptor de alimentação preto**.



Se o dispositivo tiver um **interruptor de alimentação branco**, consulte o manual do utilizador **NXMPPT010G**

2. ESPECIFICAÇÃO DA UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

2.1 Aplicação e finalidade médica

X-MIND prime é uma unidade de raios-X panorâmica extra-oral para radiografar dentes, maxilas e estruturas orais.

O dispositivo é operado e utilizado por dentistas, radiologistas e outros profissionais de saúde legalmente qualificados. Pode ser utilizado em pacientes pediátricos e adultos.

Cuidado

A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um dentista, um radiologista ou outro profissional de saúde legalmente qualificado.

2.1.1 População pretendida de pacientes

O sistema X-MIND prime pode ser utilizado com o seguinte tipo de pacientes:

- Idade: pediátrica (aproximadamente 7 anos) a geriátrica
- Estado do paciente:
 - paciente autossuficiente (o paciente pode colocar-se autonomamente conforme o pedido do médico)
 - paciente não autossuficiente (o paciente é assistido por pessoal médico)
 - De qualquer forma, o paciente deve estar consciente, não anestesiado e não incapacitado
- Nacionalidade: múltiplas.

2.1.2 Perfil do operador

Este sistema só pode ser operado por pessoas com experiência adequada em proteção contra as radiações ou conhecimento de proteção contra as radiações e que tenham sido instruídas na operação do equipamento de raios-X.

2.1.3 Ambientes de aplicação

X-MIND prime pode ser utilizado em edifícios profissionais (por exemplo, hospitais, clínicas particulares) ou em edifícios residenciais. Para fins de classificação do ambiente EMC, ambas as instalações são classificadas como "Ambiente profissional de assistência médica".

Nota

Na sala radiográfica, deve ser sempre possível a comunicação direta de áudio e visual entre operador e o paciente. Caso contrário, providenciar um suporte adequado (por ex., vidro com chumbo ou similar, interfone, etc.).

2.2 Peças aplicadas

Durante a normal utilização, X-MIND prime entra em contacto com o paciente através da pega, apoio do queixo e mordida e grampo da têmpora, classificados como peças aplicadas do Tipo B.

2.3 As doses típicas fornecidas ao paciente durante exames extra-orais

O Kerma no ar na entrada do receptor de imagem de raios-X para o exame PANORÂMICO padrão é:

mA	2	2,2	2,5	2,8	3,2	3,6	4	4,5	5	5,6	6,3	7,1
kV	Kerma no ar [mGy]											
60	2,54	2,79	3,17	3,55	4,06	4,56	5,07	5,70	6,34	7,10	7,99	9,00
62	2,65	2,91	3,31	3,71	4,24	4,77	5,30	5,96	6,62	7,41	8,34	9,40
64	2,87	3,16	3,59	4,02	4,60	5,17	5,75	6,46	7,18	8,05	9,05	10,20
66	3,10	3,41	3,87	4,34	4,96	5,58	6,20	6,97	7,75	8,68	9,76	11,00
68	3,24	3,56	4,05	4,54	5,18	5,83	6,48	7,29	8,10	9,07	10,20	11,50
70	3,52	3,89	4,40	4,93	5,63	6,34	7,04	7,92	8,80	9,86	11,10	12,50

O Kerma no ar para os outros exames disponíveis no equipamento pode ser calculado usando as proporções na tabela abaixo:

Exame	Proporção
Panorâmico Criança	0,92
Semi-panorâmico Criança	0,52
Dose baixa Criança	0,77
Semi-panorâmico	0,55
Dose baixa	0,85
Panorâmico Ortho Rad	0,90
Dentição frontal	0,33
Bitewing E ou D	0,24
Bitewing E e D	0,47
ATM	0,71
Sinusal	0,65



A dose por área de produtos fornecidos pelo X-MIND prime ao paciente durante exames extra-orais é indicada na interface gráfica do utilizador.

**Nota**

As indicações dosimétricas resultam da média das medidas de dose em muitos conjuntos de fontes de raios-X.

A dose é tomada a uma certa distância do ponto focal da fonte de raios-X e depois reportada ao plano de imagem.

Para obter o valor KAP, a dose no plano de imagem é multiplicada pela área do campo de raios-X medida no sensor de imagem a 50 cm de distância do ponto focal (o tamanho típico do feixe de raios-X no sensor de imagem é 152 mm x 7 mm).

A distância entre o ponto focal e a pele do paciente é variável durante a radiografia e, em média, podemos assumir a distância média entre o ponto focal e a pele do paciente como 264 mm.

A incerteza geral do valor indicado do Kerma no ar e da dose por área de produto é de 50%.

**Nota**

Conforme declarado na IEC 60601-2-63, não são conhecidos efeitos determinísticos no equipamento de raios-X odontológico extra-oral.

3. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA



Aviso

Por favor, ler este capítulo completamente.

A Acteon projeta e fabrica seus dispositivos em conformidade com os requisitos de segurança; além disso, fornece todas as informações necessárias para uma utilização correta e avisos relacionados com os perigos associados às unidades geradoras de raios-X.

A Acteon não pode ser responsabilizada por:

- Utilização do X-MIND prime diferente daquela pretendida
- Danos à unidade, ao operador ou ao paciente, causados por procedimentos de instalação e manutenção diferentes daqueles descritos neste Manual e no Manual de Serviço fornecido com a unidade, e por operações incorretas
- Alterações mecânicas e/ou elétricas realizadas durante e após a instalação, exceto as descritas no Manual de Serviço.

A instalação e quaisquer operações técnicas devem ser realizadas apenas por técnicos qualificados, autorizados pela Acteon.

Apenas o pessoal autorizado pode remover as tampas e/ou ter acesso aos componentes ativos.

A responsabilidade pelo programa de garantia de qualidade está definida no capítulo 8.

A Acteon fornece formação específica para engenheiros de serviço.

O suporte técnico da Acteon envia para todos os revendedores autorizados o calendário dos cursos de formação.

Uma cópia do Manual do Utilizador e de Serviço é sempre fornecida com a unidade.



Aviso

Em conformidade com a norma IEC 60601-1, a alteração do equipamento ou de suas partes é estritamente proibida.

3.1 Avisos

O dispositivo deve ser utilizado em conformidade com os procedimentos descritos e nunca deve ser utilizado para outros fins que não aqueles aqui indicados.

Antes de executar qualquer operação de manutenção, desconectar a unidade da fonte de alimentação.

O X-MIND prime é um dispositivo médico elétrico e só pode ser usado sob a supervisão de pessoal médico qualificado adequado, com o conhecimento necessário de proteção contra os raios-X.

O utilizador é responsável pelo cumprimento dos requisitos legais em relação à propriedade, instalação e utilização do equipamento.

O utilizador é responsável pela instalação e manutenção seguras do PC host; como orientação geral, são fornecidas sugestões de cibersegurança no parágrafo 3.4 deste Manual.

O utilizador é responsável pela execução do procedimento de controlo de qualidade de rotina descrito no capítulo 8 deste Manual.

Este dispositivo não foi projetado para utilização em ambientes onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com ar ou oxigénio e óxido nitroso podem estar presentes.

Não deixar a água ou outros líquidos penetrar no dispositivo, pois isso pode causar curto-circuito e corrosão.

Antes de limpar o dispositivo, certificar-se que a fonte de alimentação principal foi desconectada do equipamento. Ao pressionar o botão ON/OFF do equipamento, este não deve se acender.

Sempre que necessário, usar acessórios apropriados, como aventais com chumbo, para proteger o paciente da radiação.

Durante a realização da radiografia, ninguém, além do operador e do paciente, deve permanecer na sala.

O X-MIND prime foi desenvolvido para uma operação contínua com carga intermitente; portanto, os ciclos de utilização descritos devem ser observados, para permitir que o dispositivo arrefeça.

X-MIND prime deve ser desligado durante o uso de dispositivos eletrocirúrgicos ou aparelhos semelhantes.

Aviso



Por razões de segurança, o braço de suporte do paciente não deve estar sobrecarregado de forma anormal, por exemplo, apoiando-se nele. A tração na alça deve ser inferior a 16 kg.

Aviso



Para evitar o risco de choque elétrico, o equipamento deve ser conectado apenas a uma fonte de alimentação com ligação à terra.

Limpar e desinfetar, quando necessário, todas as peças que possam entrar em contacto com o paciente.

A mordida centralizadora ou a manga de proteção da mordida devem ser substituídas após cada exame.



Para evitar danos permanentes à unidade, nunca tentar girar manualmente o braço móvel quando a unidade estiver ligada.

No caso do erro 362 ou 760, é possível fazer movimentos para deixar o paciente sair.



Nota

Quando a unidade estiver ligada, não mover o braço giratório.

3.1.1 Precauções ao usar dispositivos de centralização a laser

Para o posicionamento do paciente, X-MIND prime usa dois diodos laser com potência óptica na superfície de trabalho < 1 mW.

A diretiva CEI-EN 60825-1 define o laser como "qualquer dispositivo que produz ou amplifica a radiação eletromagnética de forma coerente, que inclui um comprimento de onda de 180 nm a 1 mm por meio de uma emissão estimulada". Em referência a esta directiva, os lasers presentes no primo X-MIND são partes da classe 1.

Uma etiqueta de advertência (veja a imagem abaixo) é afixada em X-MIND prime para indicar que um laser da classe 1 é montado internamente e recomenda-se cautela.



Aviso

- Manter sempre a sala bem iluminada.
- Não olhar pelas janelas de saída das unidades de centralização a laser.
- Não olhar para os reflexos dos ponteiros laser.
- Instruir o paciente a manter os olhos fechados enquanto os ponteiros laser estiverem ativos.
- Antes de iniciar um exame, o paciente deve remover os brincos, óculos, colares e qualquer outro artigo que possa refletir o raio laser ou ser impresso na imagem radiográfica.
- Não limpar as aberturas dos dispositivos de centralização a laser com ferramentas que possam modificar a ótica. Qualquer limpeza deve ser efetuada apenas por técnicos autorizados.
- As operações diferentes das indicadas podem causar a emissão de radiação não ionizante perigos.

3.2 Proteção contra radiação

Embora a dose fornecida pelas unidades de raios-X dentais seja bastante baixa e distribuída numa superfície relativamente pequena, o operador deve adotar precauções e/ou proteções adequadas para o paciente e para ele próprio, durante a radiografia.



Aviso

A proteção contra radiação é regulada de acordo com a lei.
O equipamento só pode ser utilizado por pessoal especializado.

É aconselhável o controlo da emissão de raios-X a partir de uma área protegida, por controlo remoto. Se for necessário operar perto do paciente, manter-se o mais longe que o cabo do controlo remoto permitir, ou pelo menos a 2 m da fonte de raios-X e do paciente, conforme indicado na figura a seguir.

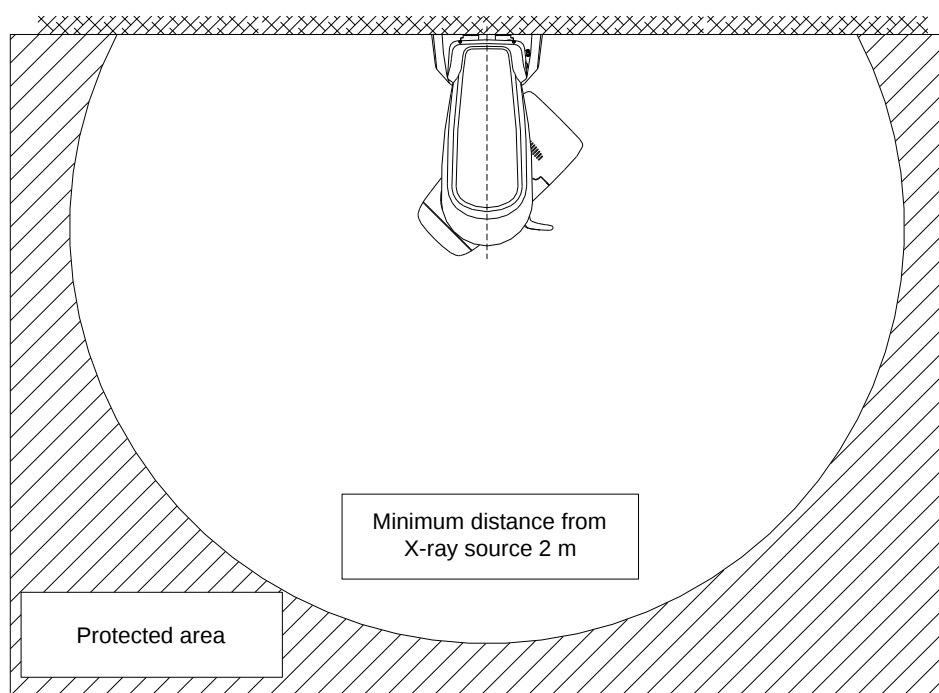


Figura 1

3.2.1 Uso pediátrico: Índice

3.2.1.1 Introdução

Devem ser adotados cuidados especiais ao fotografar pacientes fora da faixa de tamanho típica de adulto, especialmente pacientes pediátricos menores cujo tamanho não se sobrepõe à faixa de tamanho adulto (por ex., pacientes com menos de 50 kg (110 lb) de peso e 150 cm (59") de altura, medições que correspondem aproximadamente à média de 12 anos de idade ou de uma mulher adulta dos EUA com percentil 5).

3.2.1.2 Referências para otimização da dose pediátrica

Os recursos seguintes fornecem informações sobre a segurança contra a radiação de imagem pediátrica e/ou segurança contra radiação para dispositivos de raios-X panorâmicos odontológicos extra-orais e CBCT (também conhecido como CBVT):

1. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/UCM298899.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/ucm298899.htm)
2. www.imagegently.org
3. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/MEDICALX-RAYS/UCM315011.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/medicalx-rays/ucm315011.htm)
4. <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#11>
5. [HTTPS://WWW.IAEA.ORG/RESOURCES/RPOP/RESOURCES/TRAINING-MATERIAL#3](https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#3)

3.2.1.3 Recursos e instruções específicas do dispositivo

X-MIND prime fornece como padrão em todas as unidades, os seguintes recursos e instruções de design específicos que permitem uma utilização mais segura do nosso dispositivo em pacientes pediátricos:

Recursos de design importantes para imagens pediátricas	Parágrafo
Modalidade de exame adulto/criança: a seleção de criança adapta a corrente de exposição (mA) e a alta tensão (kV), reduzindo a dose geral fornecida ao paciente.	9.4 e 9.11
Para os exames panorâmicos (programas panorâmicos, semi-panorâmicos e panorâmicos de baixa dose) a seleção de criança também corresponde a um tempo de exame de trajetória reduzido, proporcionando mais 10% de redução da dose.	9.11



Uma função para a execução do exame no modo de teste sem raios-X para verificar o comportamento do paciente durante o exame e reduzir a possibilidade de interrupção e repetição do exame	9.6 e 9.8.3
---	-------------

3.3 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética

O equipamento elétrico médico necessita de precauções especiais quanto à CEM e necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM contidas nos documentos acompanhantes.

Equipamentos de comunicações por radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o equipamento elétrico médico.

O equipamento pode ser instalado tanto em edifícios profissionais (por ex., hospitais ou clínicas) que em edifícios residenciais. Os edifícios residenciais, de acordo com a IEC 60601-1-2, quarta edição, devem ser conectados a um sistema de fonte de alimentação dedicado (normalmente alimentado por transformadores de separação).

Para os fins de classificação do ambiente EMC de acordo com a 4ª edição da IEC 60601-1-2, ambas as instalações são classificadas como "ambiente profissional de instalações de saúde".

As características das EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para ser usado em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessário o CISPR 11 classe B), este equipamento, mesmo que seja geralmente instalado permanentemente em locais de blindagem de raios-X, poderá não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. Se for observado um desempenho anormal, como degradação do desempenho essencial na forma de falta de precisão dos parâmetros de exposição e falta de reprodutibilidade do parâmetro de exposição, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o dispositivo.



Aviso

A utilização de cabos que não sejam:

- Cabo Ethernet CAT.5E L=5 m - código 6607090100 (*código antigo 5007090100*)

com exceção daqueles vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema como peças sobresselentes para componentes internos, pode resultar num aumento de emissão ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.



Aviso

X-MIND prime não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento; se for necessário uma utilização adjacente, X-MIND prime deve ser observado para verificar se funciona de forma normal.

Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado



com o símbolo

**Aviso**

Os equipamentos de comunicações por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser usados perto de nenhuma parte do X-MIND prime, incluindo cabos. Distância mínima 30 cm.

3.3.1 Emissões eletromagnéticas

De acordo com a norma IEC 60601-1-2 Ed4, X-MIND prime é adequado para uma utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou utilizador do sistema deve assegurar-se que é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo I	X-MIND prime utiliza energia de radiofrequência apenas no seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de radiofrequência são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
	Classe A	O X-MIND prime destina-se a ser utilizado em todos os estabelecimentos além do uso doméstico e naqueles diretamente ligados a redes públicas de fontes de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios utilizadas para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

3.3.2 Imunidade eletromagnética

De acordo com a norma IEC 60601-1-2 Ed4, X-MIND prime é adequado para uma utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou utilizador do sistema deve assegurar-se que é utilizado em tal ambiente.

Imunidade teste	IEC 60601-1-2 teste de nível	Conformidade de nível	Ambiente eletromagnético
Descargas eletrostáticas (DEE) IEC 61000-4-2	contacto 8 kV ar 2/4/8/15 kV	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Campo eletromagnético irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio	Os equipamentos de comunicações por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser usados junto de nenhuma parte do X-MIND prime, incluindo cabos. Distância mínima 30 cm
Transitório elétrico rápido/explosivo IEC 61000-4-4	2 kV para potência linhas de alimentação 1 kV para linhas de entrada/saída > 3 m	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar
Pico IEC 61000-4-5	Modo diferencial 0,5/1 kV Modo comum 0,5/1/2 kV	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequências ISM	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio	Os equipamentos de comunicações por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser usados perto de nenhuma parte do X-MIND prime, incluindo cabos. Distância mínima 30 cm

Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	10 ms – 0 % a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do X-MIND prime necessitar uma operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o X-MIND prime seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência da alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio	Os campos eletromagnéticos de frequência de corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

3.4 Medidas de segurança cibernética

Como todos os sistemas baseados em computador, X-MIND prime pode ser exposto a ameaças de segurança cibernética.

X-MIND prime está equipado com dispositivos de hardware que garantem que não possa ser ativada nenhuma exposição indesejada a raios-X, radiação laser ou movimentos motorizados, mesmo em caso de ataque cibernético ou falha de software.

No entanto, para minimizar a possibilidade de ataques cibernéticos, é responsabilidade do utilizador garantir que sejam seguidas as seguintes medidas de proteção.

- A instalação inicial do software e a configuração do sistema devem ser efetuadas apenas por pessoal autorizado e treinado e usando o software fornecido com a máquina
- Qualquer atualização de software ou firmware do equipamento deve ser feita apenas por pessoal autorizado e treinado
- Após qualquer atualização de software ou firmware ou qualquer outra operação de manutenção, devem ser realizadas verificações da qualidade da imagem para garantir que o sistema esteja a funcionar conforme o esperado. As instruções são dadas no capítulo 8
- Proteja com palavra-passe todas as contas de utilizador no login do Windows. As palavras-passe devem ser fortes o suficiente (no mínimo 8 caracteres alfanuméricos), devem ser geridas com segurança por todos os utilizadores (por ex., não serem anotadas) e devem ser alteradas periodicamente (se o sistema for fornecido com um PC, o utilizador Windows está protegido por palavra-passe, mas é responsabilidade do utilizador a alteração da palavra-passe original e definir novas para todos os diferentes utilizadores que terão acesso ao sistema)
- Ativar a proteção de ecrã que exija uma palavra-passe para ser desbloqueada após um tempo limite de 5 a 10 minutos, fornecendo assim um método cronometrado automático para encerrar as sessões, impedindo um acesso não autorizado ao computador quando este não for utilizado (se o sistema for fornecido com um PC, a proteção de ecrã é ativada por padrão)
- Instalar um software antivírus e manter as definições de vírus atualizadas
- Ativar o firewall do Windows no PC host (se o sistema for fornecido com um PC, o firewall do Windows estará ativado por padrão)
- É recomendável ativar um firewall de hardware no roteador/modem WAN usado para a conexão à Internet, se presente
- Certificar-se se todos os outros PCs da rede estão protegidos por um antivírus
- Faça uma verificação dos vírus nas pen drives ou unidades CD/DVD antes de usá-las para verificar se estão sem vírus, malware ou qualquer software perigoso
- Evitar a instalação de um software desconhecido ou não fiável, pois isso pode comprometer o desempenho e a segurança do computador e do equipamento



- Manter o sistema operativo Windows atualizado, instalando todos os patches de segurança
- Efetuar cópias regulares (backup) de todos os dados importantes e armazená-los em um local seguro, separadamente do PC host

3.5 Riscos ambientais e eliminação

Algumas partes do dispositivo contêm materiais e líquidos que, no final do ciclo de vida da unidade, devem ser eliminados em centros de eliminação apropriados.

Em particular, o dispositivo contém os seguintes materiais e/ou componentes:

- Tubo-cabeça: óleo dielétrico, cobre, ferro, alumínio, vidro, tungsténio, chumbo.
- Colimador: chumbo
- Outras partes do dispositivo: materiais plásticos não biodegradáveis, materiais metálicos, circuitos impressos, materiais de ferro-plástico, chumbo.



Nota

Informações para utilizadores da Comunidade Europeia de acordo com a Diretiva 2011/65/UE sobre a restrição de utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos.



O símbolo do recipiente cruzado de resíduos no equipamento ou na embalagem mostra que o produto, no final de seu ciclo de vida, deve ser recolhido separadamente dos outros tipos de resíduos.

A recolha separada deste equipamento no final do seu ciclo de vida é organizada e gerida pelo fabricante. Os utilizadores que precisam eliminar este equipamento devem, portanto, contactar o fabricante e seguir o procedimento adotado pelo fabricante para a recolha separada do equipamento no final de seu ciclo de vida.

A adequada recolha separada para a subsequente reciclagem, tratamento e eliminação ambiental compatível de equipamentos ajuda a evitar possíveis efeitos negativos sobre o meio ambiente e a saúde e incentiva a reutilização ou reciclagem de materiais com os quais o equipamento é fabricado.

O código CER para o dispositivo é *160213 - Equipamento contendo diferentes componentes perigosos (somente radiografias completas e radiografias)*

A eliminação ilegal do produto pelo proprietário do equipamento resultará em sanções administrativas, conforme previsto nos regulamentos aplicáveis.

3.6 Símbolos utilizados

Neste manual e no próprio X-MIND prime, além dos símbolos indicados no teclado, também são usados os seguintes ícones:

Símbolos	Descrição
	Dispositivo com peças aplicadas do tipo B
	Algumas partes do dispositivo contêm materiais e líquidos que, no final do ciclo de vida da unidade, devem ser eliminados em centros de eliminação apropriados.
~	Tensão C.A.
N	Ponto de conexão ao condutor neutro
L	Ponto de conexão ao condutor de linha
	Aterramento de proteção
	Aterramento funcional
○	OFF; dispositivo não conectado à alimentação
	ON; dispositivo conectado à alimentação
	Laser
	Tensão perigosa
	Código de identificação do produto
	Número de série
	Data de fabricação (ano e mês)
	Nome e endereço do fabricante
Total Filtration	Filtração total
	Tubo-cabeça
	Tubo de raios-X

Símbolos	Descrição
	Ponto focal de acordo com IEC 60336
	Respeitar as instruções para utilização
	Conformidade com a Diretiva 93/42/CEE e a sua versão revista e todas as outras diretivas aplicáveis
	Estado de exposição ativada (o LED verde correspondente está aceso)
	Emissão de raios-X (o LED amarelo correspondente está aceso)
	Instruções eletrónicas para uso símbolo para dispositivos médicos, de acordo com EN ISO 15223-1: 2016
	Identificação do botão de emergência

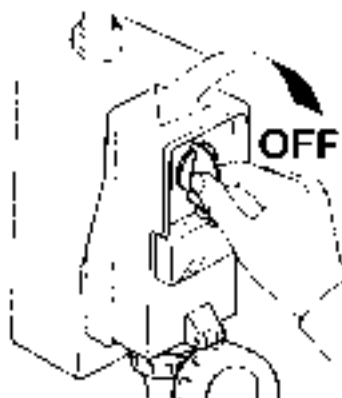
4. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

De forma a garantir um bom nível de higiene e limpeza, é necessário executar os seguintes procedimentos.



Aviso

Desconectar a unidade da rede elétrica antes de realizar qualquer limpeza.



Não deixar água ou outros líquidos penetrarem na unidade, pois podem causar corrosão ou curto-circuito.

Utilizar apenas um pano húmido e detergente neutro para limpar as superfícies pintadas, acessórios e cabos de conexão e depois limpar com um pano seco; não utilizar solventes corrosivos e abrasivos (álcool, benzeno, tricloroetileno).



A mordida centralizadora ou a manga de proteção da mordida devem ser substituídas após cada exame.

Limpar completamente o suporte do queixo, as pegas de descanso e os grampos da têmpora sempre que forem usados.

O grupo de apoio do queixo, as pegas de descanso e as garras da têmpora devem ser desinfetados (quando considerado necessário) com uma solução de glutaraldeído a 2%.



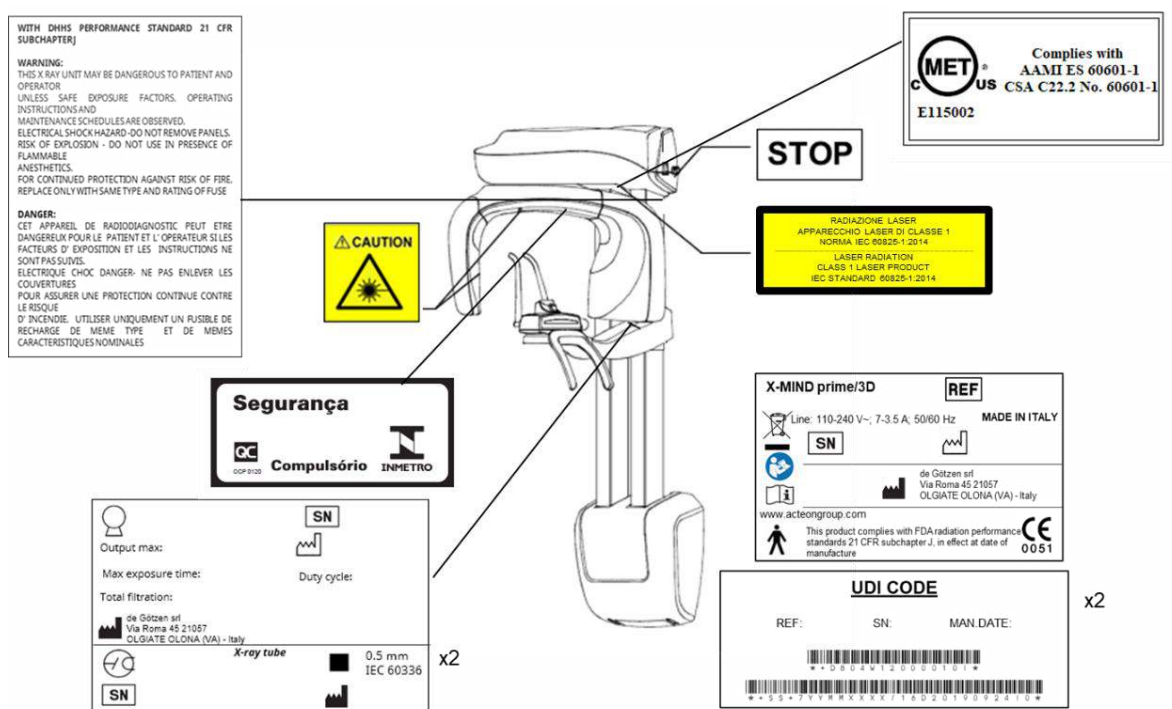
Nota

Para garantir um maior nível de higiene, as pegas do equipamento são cobertas com uma tinta antibacteriana especial que, graças à emissão de iões de prata, impede o desenvolvimento de microrganismos.

5. DESCRIÇÃO

5.1 Etiquetas de identificação e etiquetas a laser

5.1.1 Posição das etiquetas de identificação



5.1.2 Etiquetas de cuidado e advertência

Etiqueta do símbolo laser



Etiqueta AVISO laser



Etiqueta de aviso

WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTERJ

WARNING:

THIS X RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR
UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND
MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.
ELECTRICAL SHOCK HAZARD - DO NOT REMOVE PANELS.
RISK OF EXPLOSION - DO NOT USE IN PRESENCE OF FLAMMABLE
ANESTHETICS.
FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE,
REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND RATING OF FUSE

DANGER:

CET APPAREIL DE RADIOLOGIQUE PEUT ETRE DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L'OPERATEUR SI LES FACTEURS D' EXPOSITION ET LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS SUIVIS.
ELECTRIQUE CHOC DANGER- NE PAS ENLEVER LES COUVERTURES
POUR ASSURER UNE PROTECTION CONTINUE CONTRE LE RISQUE
D' INCENDIE, UTILISER UNIQUEMENT UN FUSIBLE DE RECHARGE DE MEME TYPE ET DE MEMES CARACTERISTIQUES NOMINALES

5.2 Funções, modelos e versões

X-MIND prime, fabricado pela Götzen, é um sistema de raios-X panorâmico completo que pode realizar os seguintes exames:

- Exames panorâmicos para adultos ou crianças, com 3 tamanhos e 3 tipos de mordidas, para um total de 18 combinações com seleção automática; com seleção manual, é possível selecionar uma alta tensão entre 60kV e 70kV, em etapas de 2kV e corrente anódica de 2 mA a 7,1 mA nas etapas da escala R20.
- O modo sinusal possibilita a realização de exames dos sinusais paranasais com projeção frontal (posterior/anterior).
- Boca fechada/aberta ATM em projeção lateral.
- Panorâmica semi-direita ou esquerda, a ser utilizada quando se sabe que o paciente tem um problema apenas num lado do arco, a fim de reduzir a radiação.
- Panorâmico de baixa dose, que reduz a dose irradiada ao excluir ramos ascendentes ATM da radiografia.
- Dentição frontal, para uma radiografia da parte frontal (aproximadamente de canino a canino).
- Panorâmico Ortho Rad que reduz a sobreposição dos dentes, melhorando assim o diagnóstico de cárie interproximal.
- Bitewing esquerda ou direita, para dentição lateral (geralmente do oitavo ao quarto) com uma trajetória que reduz a sobreposição dos dentes
- Bitewing bilateral (esquerda e direita), que executa sequencialmente as duas mordidas, mostrando-as na mesma imagem.

Nota



O código digitado no X-MIND prime para permitir exames adicionais é protegido por um código de identificação (UIC) exclusivo; caso a UIC não esteja presente ou esteja com defeito, o erro E270 ou E271 será mostrado. O UIC é simplesmente um identificador da única unidade principal X-MIND prime e é gerado pela Acteon para o número de série do dispositivo único.

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Caraterísticas gerais		
Tipo	X-MIND prime	
Fabricante	de Götzen S.r.l. 21057 Olgiate Olona (VA) - Itália	
Classe	Classe I com peças aplicadas tipo B, de acordo com a classificação IEC 60601-1.	
Grau de proteção	Dispositivo padrão IPX0	
Tensão de linha	99-264 V	
Tensão nominal da linha	110-240V	
Frequência de linha	50/60Hz	
Corrente máxima da linha	7A @ 110V 50/60Hz 3,5 A @ 240V 50/60Hz	
Fatores técnicos para a corrente máxima da linha	70kV, 7,1mA	
Consumo de energia	1,1kVA @ 110V 50/60Hz 1,0kVA @ 240V 50/60Hz	
Fusível de proteção (F1)	10 A T 250V 6.3x32 mm 10kA@125V 4 A T 250V 6.3x32 mm 200A@250V	
Fusível de proteção da coluna (F2)	3 A T 250V 6.3x32 mm 10kA@125V 1,6 A T 250V 6.3x32 mm 100A@250V	
Resistência aparente da linha	0,4 Ω máx (99-132 V) 0,5 Ω máx (198-264 V)	
Tensão nominal de saída (kV)	60 - 70kV, com 2 kV passos	
Corrente anódica	2 - 7,1mA, com etapas de escala R20 (2, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1)	
Filtração total	$\geq 2,5$ mm Al eq. @ 70 kV ref. IEC 60601-1-3 Par. 7.1	

Tempos de exposição

Exame panorâmico (PAN)	14,4 s Adulto / 13,3 s Criança
Exame semi-panorâmico	7,8 s Adulto / 7,3 s Criança
Exame Panorâmico Ortho Rad	11,9 s Adulto / Criança
Exame panorâmico de baixa dose	11,9 s Adulto / 10,8 s Criança
Dentição frontal	4,4 s Adulto / Criança
Bitewing direita, Bitewing esquerda	3.2 s Adulto / Criança
Bitewing direita & esquerda	6.3 s Adulto / Criança
Boca ATM fechada/aberta	9.6 s para a articulação esquerda e direita em condições de fechado e aberto
ATM monofásico	4.8 s por imagem
Projeção sinusal P/A	9,4 s
Precisão do tempo de exposição	±5 % ou ± 20ms, o que for superior

Modos de exame

Seleção do exame	• Seleção automática para adulto e criança, 3 tamanhos • 3 modos de mordida (exame panorâmico) • Seleção manual
Exame panorâmico	• Panorâmica padrão • Semi-panorâmico E/D • Panorâmico Ortho Rad • Panorâmica baixa dose • Dentição frontal • Bitewing E/D • Bitewing E e D
Exame ATM (Articulação temporal mandibular)	Boca fechada e aberta ATM
Exame sinusal	Projeção sinusal P/A

Ampliação da imagem	Ampliação geométrica	Ampliação após correção de software
Panorâmica padrão adulto/criança	1 : 1,23 (constante sobre a parte da denteição)	1 : 1 (*)
Boca fechada/aberta ATM	1 : 1,20 (nominal)	1 : 1 (*)
Sinusal	1 : 1,22 (nominal)	1 : 1 (*)

**(*) Aviso**

O valor declarado da ampliação da imagem é válido após a calibração adequada do software.

**Nota**

X-MIND prime é baseado numa denteição padrão e em formato de ramos ascendentes.

Esta forma, com base em estudos estatísticos, estabelece uma forma para o complexo dentomaxilofacial, adotado como "padrão".

X-MIND prime segue um percurso de roto-translação que mantém o fator de ampliação, conforme indicado nas Características Técnicas de cada tipo de exame, constante ao longo desse formato "padrão" somente na área da denteição. A anatomia do paciente pode diferir significativamente do modelo estatístico, portanto, o fator de ampliação não é mantido e pode ser diferente do valor indicado. Com base na experiência e competência, o utilizador deve julgar essa variação.

Em qualquer caso, a radiografia da ATM não pode ser utilizada para realizar cálculos de distâncias, ângulos etc. na película.

Caraterísticas tubo-cabeça

Modelo	MP05 ou MPV05
Fabricante	de Götzen S.r.l. 21057 Olgiate Olona (VA) - Itália
Tensão máxima do tubo	70 kV
Precisão kV	± 8 %
Corrente anódica máxima	7,1 mA
Precisão da corrente anódica	± 10 %
Ciclo de funcionamento	1 : 16
Condições de carregamento de referência relacionadas à entrada máxima de energia no ânodo	1125mAs/h @70 kV
Potência nominal	0,50 kW (70 kV - 7,1 mA)
Filtração total	≥ 2.5 mm Al eq. @ 70 kV
CSR (Camada Semi Redutora)	> 2.5 mm Al eq. @ 70 kV
Isolamento do transformador	Banho de óleo
Ângulo alvo e eixo de referência	Ver Figura 2
Arrefecimento	Por convecção
Radiação de fuga a 1 m	< 0,5 mGy/h @ 70 kV - 7,1 mA - 3s ciclo de trabalho 1/16
Capacidade térmica máxima tubo-cabeça	310kJ

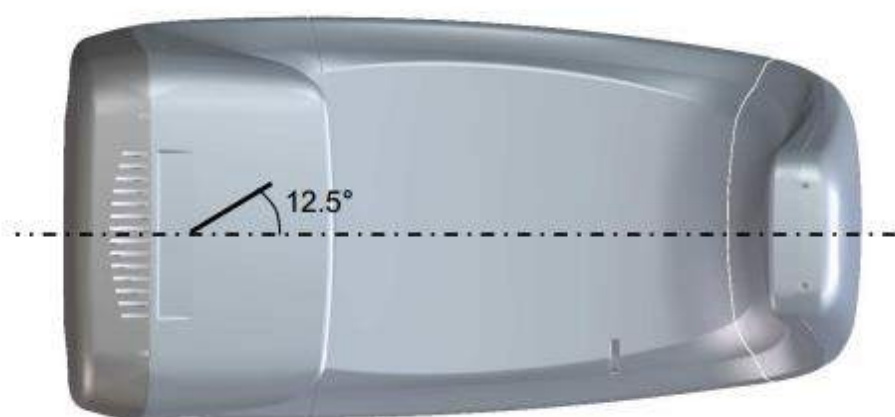


Figura 2: Ângulo alvo da cabeça do tubo (vista de baixo)

Características do tubo de raios-X

Fabricante	Canon	CEI
Tipo	D-058	OPX 105-12
Ponto focal nominal	0,5 EN 60336	0,5 EN 60336
Filtração inerente (permanente)	Pelo menos 1,0 mm Al eq. @ 70 kV	0,8 mm Al eq. @ 70 kV
Inclinação do ânodo	12,5°	12°
Material do ânodo	Tungsténio	Tungsténio
Tensão máxima nominal	70 kV	110 kV
Corrente máxima do filamento	3 A	4 A
Tensão máxima do filamento	3,6 V	6,7 V
Capacidade térmica do ânodo	13 kJ	30 kJ
Capacidade térmica do ânodo durante operação contínua	300 W	300 W

Dispositivos de centralização a laser

São utilizados 2 raios laser para o posicionamento do paciente; os raios que alinham os planos sagital e Frankfurt (consultar os parágrafos relevantes para obter uma explicação detalhada).

LN60-650

Comprimento de onda	650 nm
Divergência	< 2,0 mRad
Potência óptica na superfície de trabalho	< 1 mW
Classe laser	Produto a laser de classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1:2014

LN60-635

Comprimento de onda	635 nm
Divergência	< 2,0 mRad
Potência óptica na superfície de trabalho	< 1 mW
Classe laser	Produto a laser de classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1:2014

03015L

Comprimento de onda	650 nm
Divergência	< 2,0 mRad

Potência óptica na superfície de trabalho	< 1 mW
Classe laser	Produto a laser de classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1:2014

IDT065001P

Comprimento de onda	640 nm
Divergência	< 2,0 mRad
Potência óptica na superfície de trabalho	< 0.39 mW
Classe laser	Produto a laser de classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1:2014

Sensor digital

Tipo de detetor	CMOS de tela plana
Sensor PAN de área sensível (A x C)	152 x 7 mm ²
Dimensões dos pixel	99 µm 198 µm (2x2 binning)
Número de pixels (A x C)	1536 x 68 (modo sem categorização)
Níveis de cinza	16384 (14 bits)
Resolução (frequência espacial em CTF = 5%)	5 lp/mm (modo sem binning)

Características mecânicas

Distância ponto focal-receptor de imagens	50 cm (20")
Deslocamento coluna motorizada telescópica	66 cm (26")
Altura total máxima - Nota: para o modelo de montagem na parede, este valor refere-se à altura de instalação recomendada	219 cm (86")
Peso	Versão básica de 62 kg
Base da coluna (opcional)	6 kg

Condições de trabalho

Tamanho mínimo da sala (consultar o manual de serviço)	120 x 115 cm ("x")
Tamanho recomendado da sala (consultar o manual de serviço)	160 x 150 cm ("x")
Intervalo de temperatura de utilização	+ 10°C ÷ + 40°C
Intervalo de humidade relativa de utilização (HR)	30% ÷ 75%

Intervalo de temperatura para transporte e armazenamento	- 20°C ÷ + 70°C
Intervalo de humidade para transporte e armazenamento	<95% sem condensação
Pressão atmosférica mínima para transporte e armazenamento	630 hPa

Nota

As pegas do equipamento são cobertas com uma tinta antibacteriana especial que, graças à emissão de iões de prata, impede o desenvolvimento de microrganismos.

6.1 Dimensões

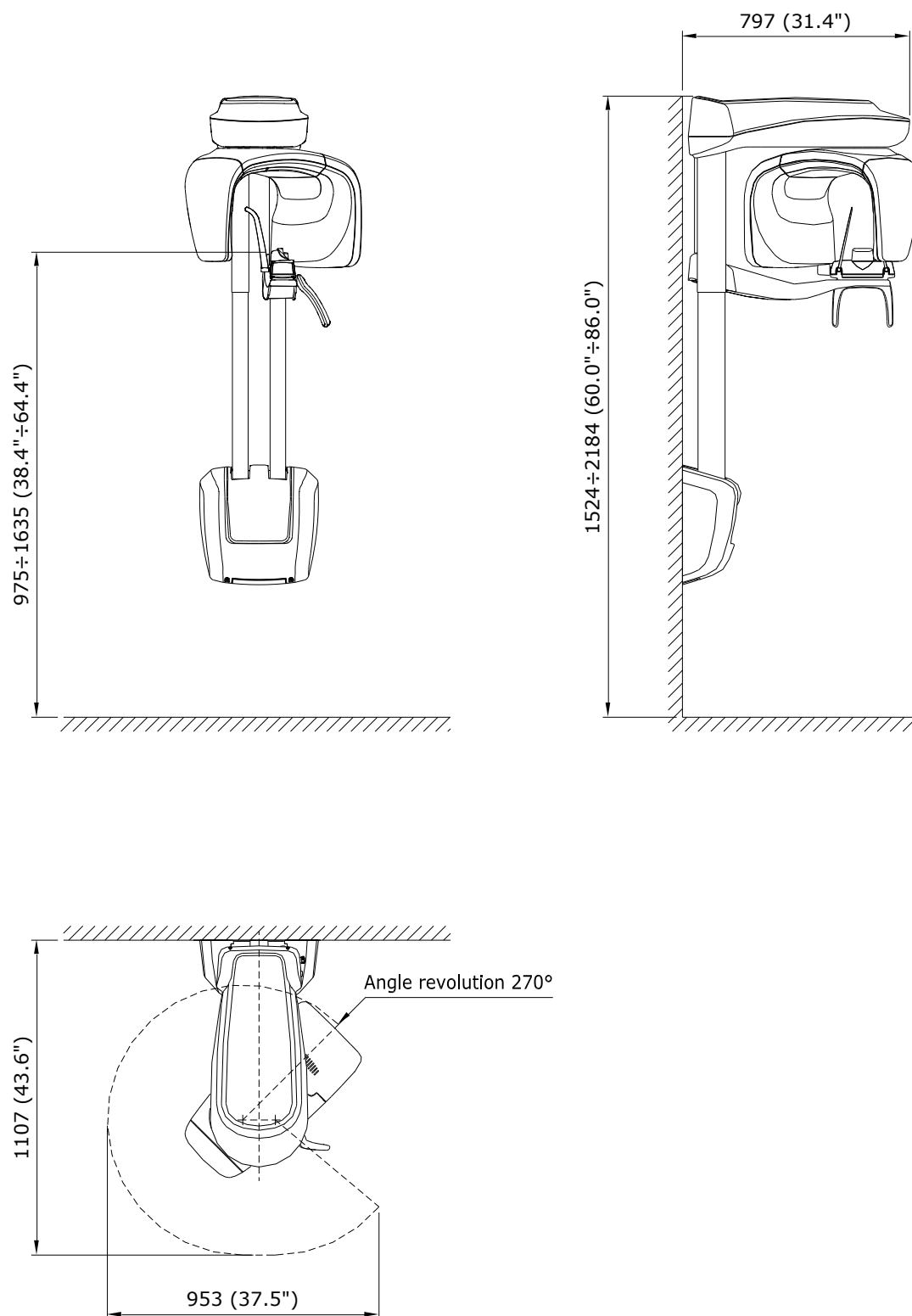


Figura 3: Dimensões principais do X-MIND prime - Versão montada na parede

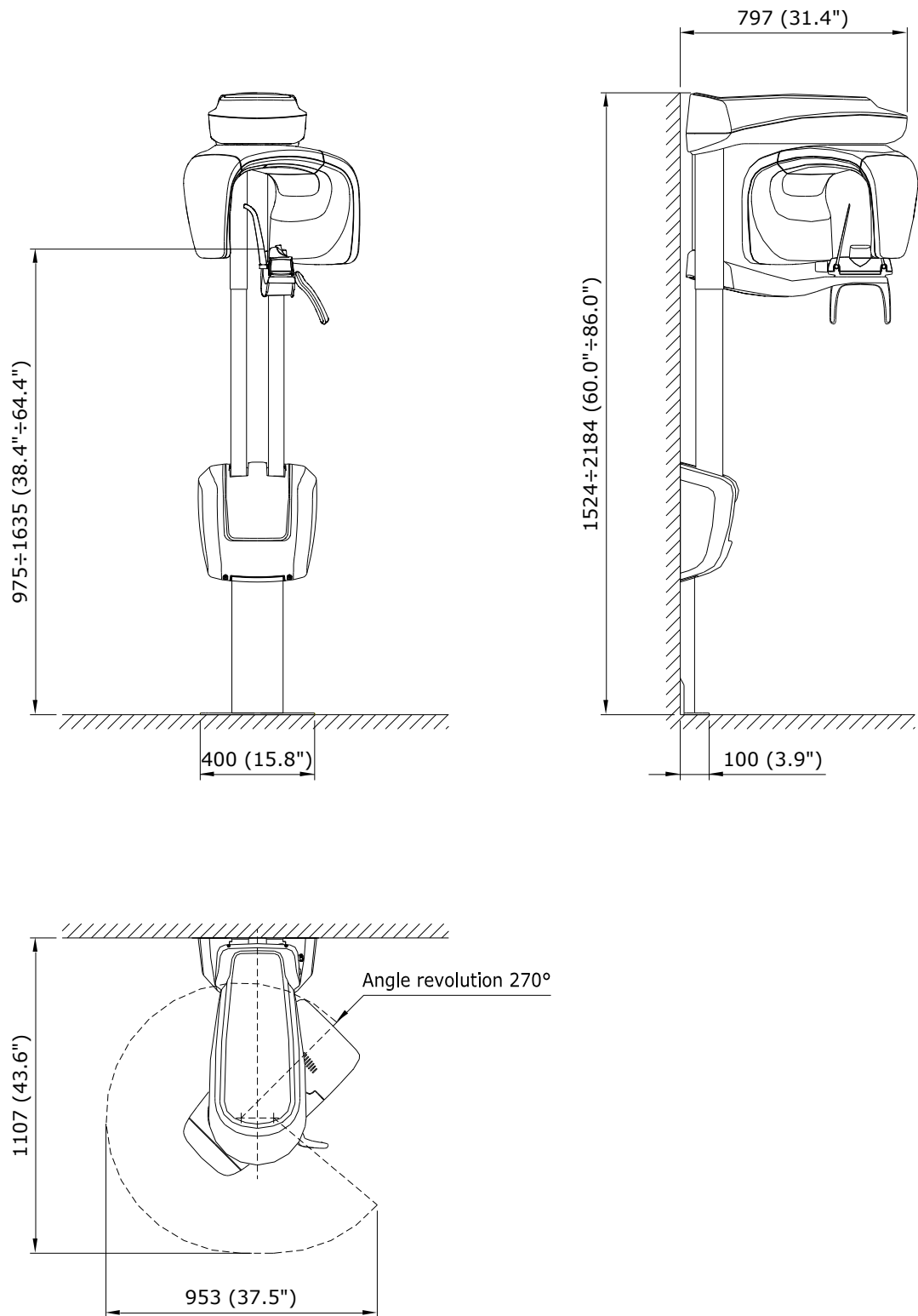


Figura 4: Dimensões principais do X-MIND prime - Versão montada na parede com suporte de pavimento

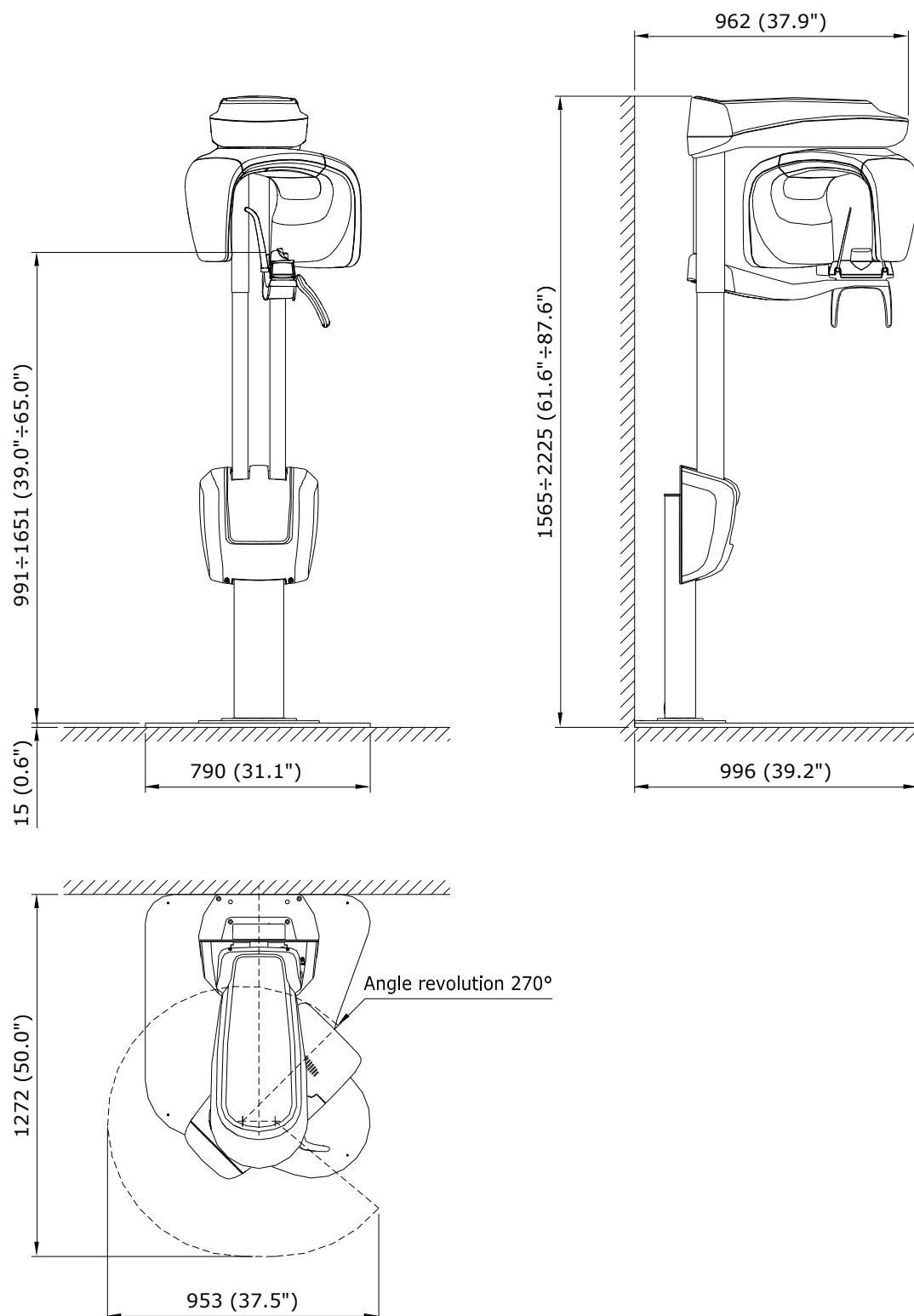
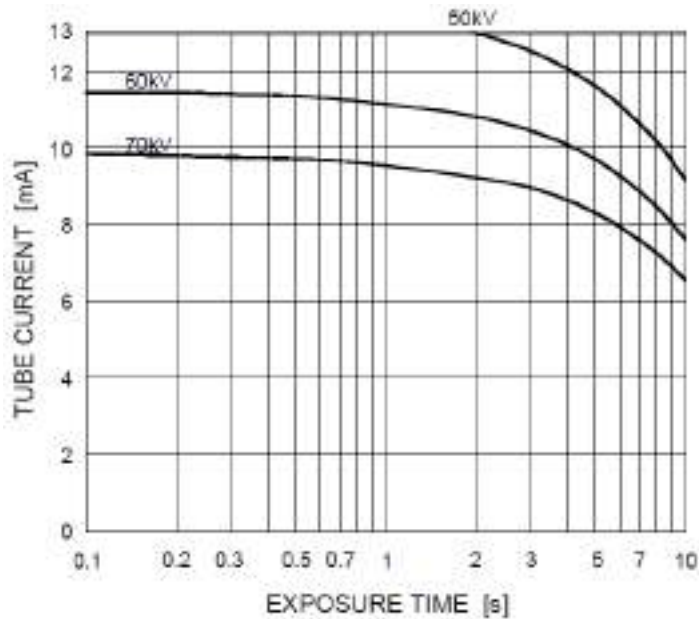


Figura 5: Dimensões principais do X-MIND prime - Versão montada no pavimento

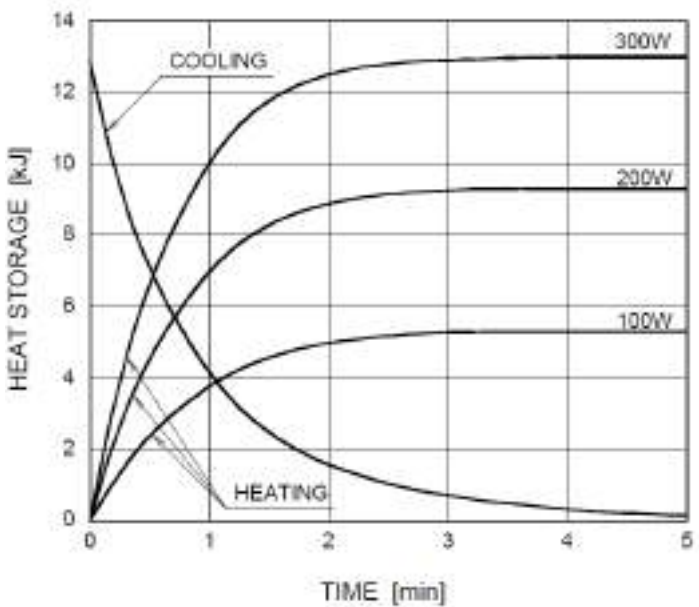
6.2 Curvas de carregamento dos tubos, aquecimento dos ânodos e curvas de arrefecimento

Tubo "Canon D-058" (0.5 IEC 336)

Curvas de carregamento de tubos

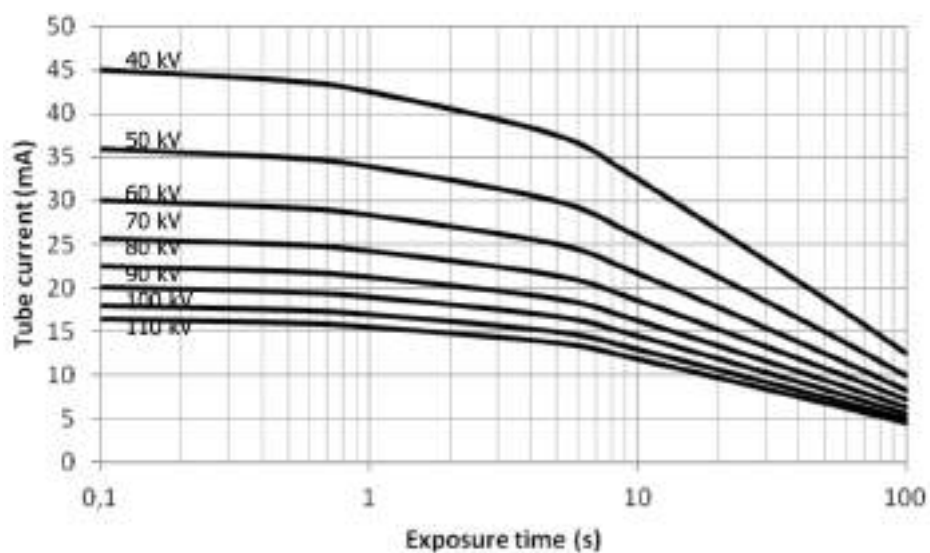


Curvas de aquecimento e aquecimento do ânodo

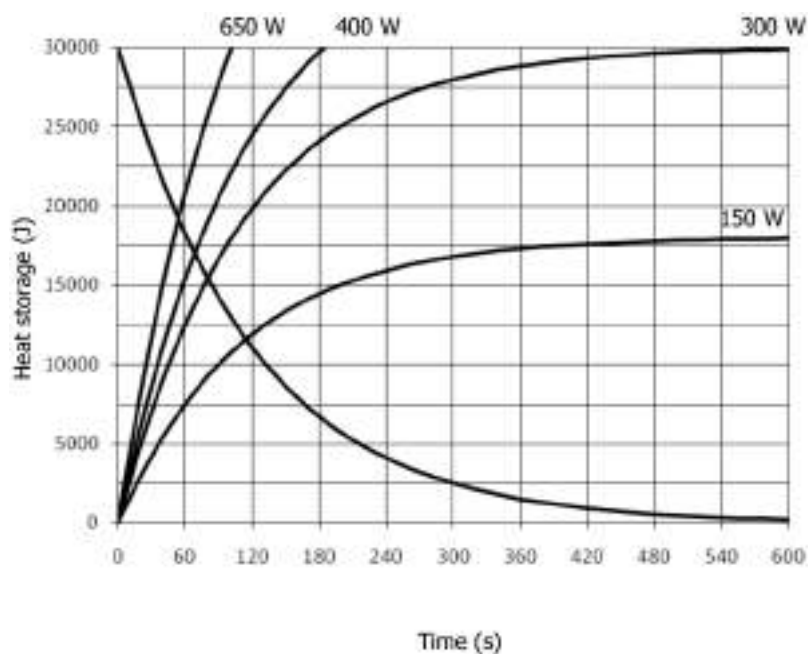


Tubo "CEI OPX 105-12" (0.5 IEC 336)

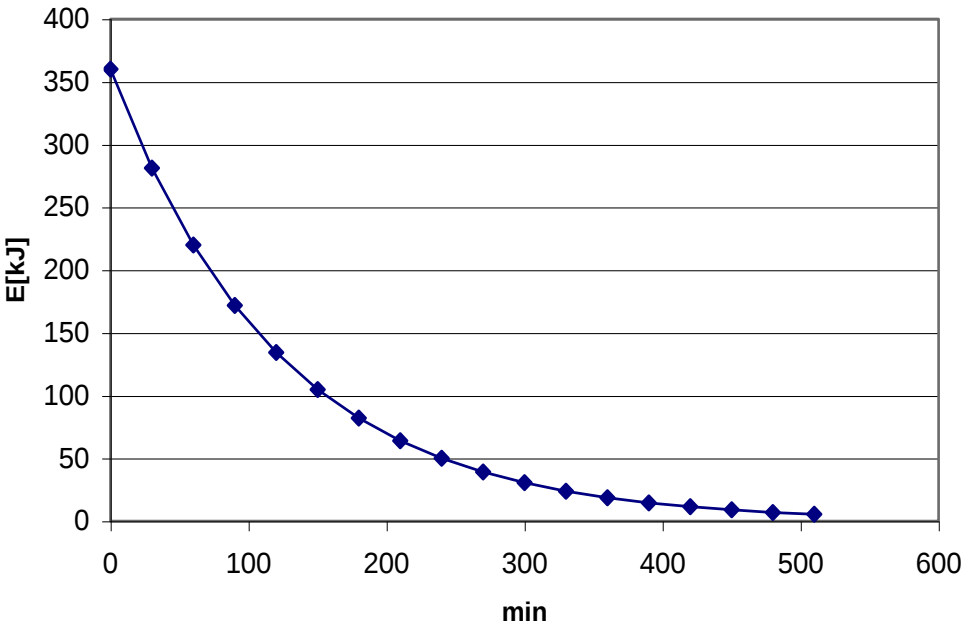
Curvas de carregamento de tubos



Curvas de aquecimento e aquecimento do ânodo



Curva de arrefecimento da cabeça do tubo



6.3 Requisitos de PC



Aviso

O PC a ser utilizado com a máquina deve estar em conformidade com a norma IEC 60950-1: 2005.

6.3.1 Características mínimas do PC

- Processador Intel Core i5 2,66 GHz Quad Core
- 8 GB de RAM (solicitação ais)
- Disco rígido de 512 GB
- Windows do sistema operacional 10/11 – 64 bits
- Placa-mãe com pelo menos um slot expresso livre (mín. X4) para ser dedicado à placa de interface de rede Gbps Intel Porta única I210 (NIC fornecida com o equipamento)



Nota

Características do monitor: o PC e o monitor não são fornecidos com o equipamento.

Para visualizar corretamente as imagens capturadas com o X-MIND prime, o monitor do PC deve ter as seguintes características mínimas:

- Resolução: 1366 x 768 pixels
- Profundidade de cores: 16M de cores
- Contraste: 500:1
- Luminosidade 200cd/m²

6.4 Software

A Interface Gráfica do Utilizador do equipamento pode ser executada com o software fornecido com a máquina ou integrada em um software de imagem e base de dados de terceiros que satisfaça as seguintes especificações: deve ter a marcação CE como dispositivo médico da classe IIa e integrar o SDK do equipamento de acordo com o indicado no documento Guia do programador da API PANOW3D Vn (n é a revisão do documento); contactar a Acteon para obter a revisão mais recente do documento do programador.

6.5 X-MIND prime - Comunicação do PC

A comunicação entre X-MIND prime e o computador é realizada com uma conexão LAN baseada em um protocolo TCP/IP.

Para operar corretamente a unidade, seguir atentamente as instruções relatadas no Manual de Serviço no parágrafo 7.6.

O sistema é fornecido com um cabo Ethernet cat 5e para permitir a conexão do PC. Em caso de substituição, deve ser utilizado um cabo da mesma categoria ou categoria superior.

Se a comunicação entre o X-MIND prime e o PC não estiver configurada corretamente, podem ocorrer problemas na conexão da unidade, causando impossibilidade de aquisição ou perda de frames, causando distorção e artefactos nas imagens.

Nota



O X-MIND prime não se destina a transmitir ou receber informações de/para outros equipamentos através de acoplamentos de rede/dados, mas com o computador no qual a GUI da unidade está ativada.

6.6 Padrão de referência

Equipamento médico elétrico para radiografias dentárias extra-orais X-MIND prime está em conformidade com:

IEC 60601 1: 2005 (3º ed.)

Equipamento elétrico Médico - Parte 1: Requisitos básicos para um desempenho essencial e em segurança básico

IEC 60601 1: 2005 (3ª ed.) + Am1:2012

Equipamento elétrico Médico - Parte 1: Requisitos básicos para um desempenho essencial e em segurança básico

IEC 60601-1-6:2010 (3º Ed.)

Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: Usabilidade, incluindo IEC 62366: Aplicação de engenharia de usabilidade em dispositivos médicos.

IEC 60601-1-6:2010 (3º Ed.) + Am1:2013

Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: Usabilidade, incluindo IEC 62366: Aplicação de engenharia de usabilidade em dispositivos médicos.

IEC 60601-1-2:2007 (3º Ed.)

Compatibilidade eletromagnética - Exigências e testes.

IEC 60601-1-2:2014 (4ª Ed.)

Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes.

IEC 60601-1-3:2008 (2ª Ed.)

Equipamento elétrico médico - Parte 1-3: Requisitos gerais para proteção contra radiação em equipamentos de diagnóstico por raios-X.

IEC 60601-1-3:2008 (2ª Ed.) + Am1:2013 (ed. 2.1)

Equipamento elétrico médico - Parte 1-3: Requisitos gerais para proteção contra radiação em equipamentos de diagnóstico por raios-X.

IEC 60601-2-63:2012 (1º ed.)

Equipamento elétrico médico - Parte 2-63: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raios-X odontológicos extra-orais.

IEC 60601-2-63:2012 (1ª ed.) + Am1:2017 (ed. 1.1)

Equipamento elétrico médico - Parte 2-63: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raios-X odontológicos extra-orais.

IEC 62366:2007 (1st Ed.)

Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de usabilidade em dispositivos médicos.

IEC 62366:2007 (1st Ed.) + Am1:2013

Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de usabilidade em dispositivos médicos.

IEC 62304:2006 (1st Ed.) + Ac:2008

Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.

IEC 62304:2006 (1st Ed.) + Am1:2015 (ed. 1.1)

Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.

IEC 60825-1:1993 (1nd ed.)

Segurança do produto a laser - Parte 1: classificação e requisitos do equipamento.

IEC 60825-1:2007 (2nd ed.)

Segurança do produto a laser - Parte 1: classificação e requisitos do equipamento.

EN-ISO 14971:2012

Dispositivos médicos - Aplicação de gestão de riscos a dispositivos médicos.

CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:08

Desvios nacionais do Canadá para IEC 60601-1.

CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14

Desvios nacionais do Canadá para IEC 60601-1.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010

Diferenças nacionais dos EUA com a IEC 60601-1.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012

Diferenças nacionais dos EUA com a IEC 60601-1.

CFR 21

Regulamentos Federais Códigos Subcapítulo J.

 0051 Garante a conformidade do X-MIND prime com as Diretivas 93/42 / EEC (conforme alterada), 2011/65 / EU, 2006/42 / EC.

O fabricante (de acordo com a Diretiva Europeia 93/42 / EEC) da unidade X-MIND prime é:

de Götzen S.r.l.
Via Roma 45
21057 OLGiate OLONA (VA) - ITÁLIA
Tel: +39 0331 376760
Fax: +39 0331 376763

Classificações

O X-MIND prime é um dispositivo elétrico de raios-X para medicina, classificado como classe I tipo B, de acordo com a EN 60601-1, com operação contínua a uma carga intermitente.

De acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, o equipamento é classificado como classe II B.

De acordo com o MDR do Canadá, o equipamento pertence à classe II.

De acordo com FDA 21 CFR, o equipamento pertence à classe II.

7. LISTA DE PEÇAS REMOVÍVEIS

NOME	DESCRIÇÃO	IMAGEM
Ferramenta de centralização	Utilizada para verificar a qualidade da imagem panorâmica	
Placa de suporte	Utilizada para verificar o alinhamento do laser e segurar a ferramenta de centralização	
Suporte padrão panorâmico para o queixo	Suporte padrão panorâmico para o modo de exame panorâmico	
Suporte para o queixo reduzido	Suporte do queixo, de menor altura, pode ser usado em exames panorâmicos padrão para garantir uma melhor visualização da secção inferior do queixo em pacientes com uma anatomia específica. Este suporte do queixo é marcado por uma seta para baixo "▼" na frente do suporte do queixo.	
Posicionador ATM	Posicionador específico que permite realizar o exame da ATM com a boca fechada / aberta.	
Suporte para os seios maxilares	Suporte de queixo dedicado que garante cobertura perfeita da área do seio maxilar.	

8. PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE

A seguir, segue-se a lista da operação necessária para manter o funcionamento adequado contínuo da unidade:

Frequência	Tipo de controlo	Feito por	Referência
Diário	Funcionamento das luzes indicadoras	Utilizador	Parágrafo 8.2
Diário	Verificação do alinhamento do laser	Utilizador	Parágrafo 8.3
Mensal	Verificação de qualidade da imagem	Utilizador	Parágrafo 8.4
Anual	Teste de dosimetria	Pessoal autorizado	Parágrafo 8.5

8.1 Ferramentas de verificação da qualidade

As seguintes ferramentas¹ são necessárias para executar a verificação da qualidade:

- Placa de suporte (Figura 6): utilizada para verificar o alinhamento do laser e segurar a ferramenta de centralização
- Ferramenta de centralização (Figura 6): utilizada para a verificação da qualidade da imagem
- Software A.I.S.: utilizado para a obtenção de imagens e realização de medições
- Software SyMage: usado para realizar medições na imagem. SyMage.exe está localizado em C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind prime\SyMage
- Software PhD_Test: utilizado para a realização da exposição sem rotação do braço. PhD_Test.exe está localizado em C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind prime
- Medidor de kV (NÃO fornecido com o equipamento): usado para medir os parâmetros de exposição.

Exceto o medidor de kV, todas essas ferramentas são fornecidas com a unidade.

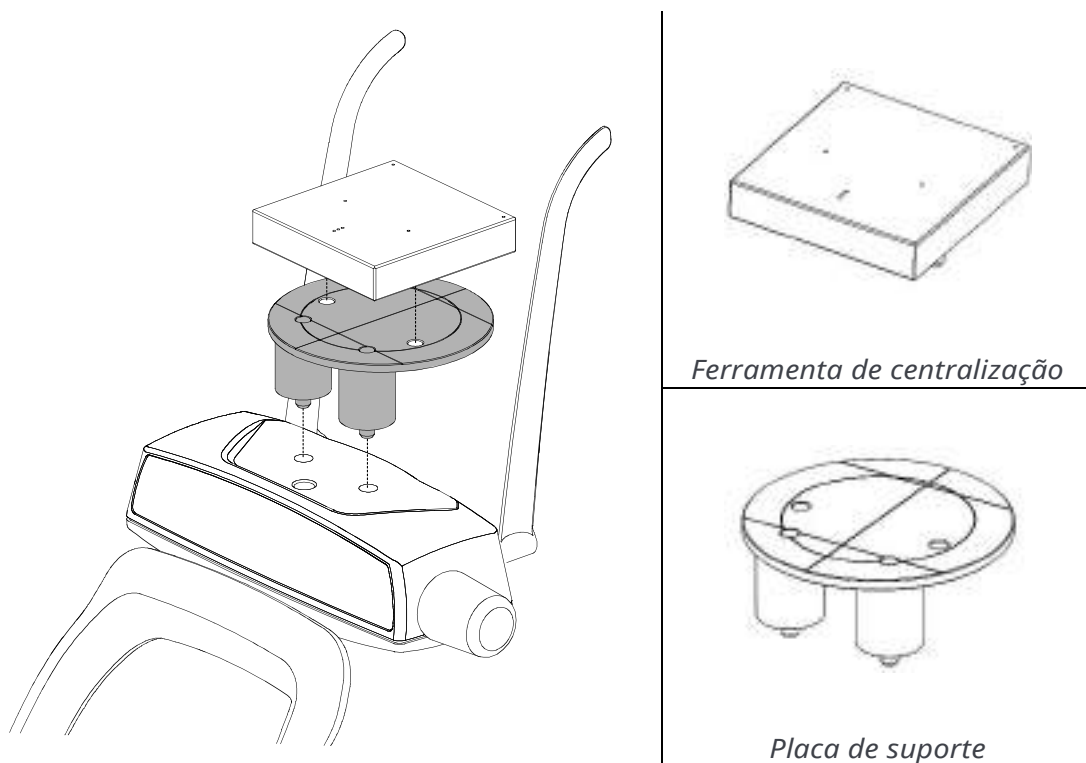


Figura 6: Placa de suporte e posicionamento da ferramenta de centralização

¹ Para obter os números de pedido de peças removíveis e acessórios, consulte o documento *XMP Peças de reposição e acessórios*

8.2 Funcionamento das luzes indicadoras

Ligar a unidade, verificar se os LEDs "Máquina pronta" (1), "Emissão de raios-X" (2) e "Conexão do computador" (3) piscam por alguns segundos.



Figura 7

Caso o teste falhe, verificar se a fonte de alimentação principal está presente na sala. Se for o caso, ligar para a assistência técnica.

8.3 Verificação do alinhamento do laser

Ligar a unidade e restabelecer o eixo pressionando o botão >O<.

No final do posicionamento do eixo, colocar a placa de suporte (Figura 6) no apoio para o queixo e ligar o laser. Verificar se o raio laser sagital médio está alinhado com a linha de referência da placa de suporte (± 3 mm).

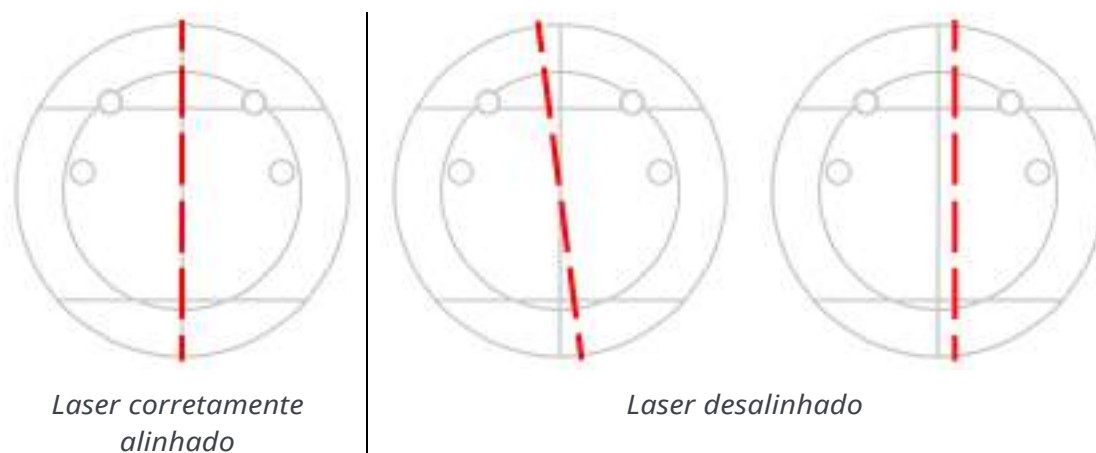


Figura 8

Caso o teste falhe, repeti-lo, verificando se não existem interferências mecânicas. Se o desalinhamento ainda estiver presente, ligar para a assistência técnica.

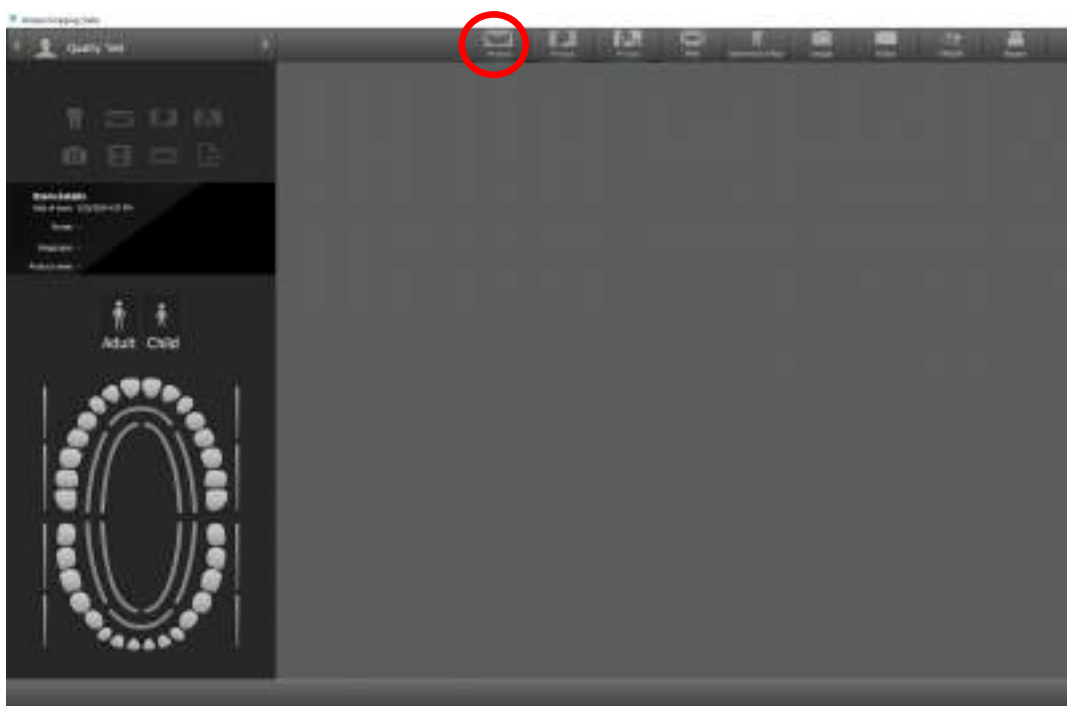
8.4 Verificação da qualidade da imagem

8.4.1 Verificação da geometria

**Aviso**

Os raios-X serão emitidos durante a execução das seguintes operações. Recomenda-se ter o máximo cuidado e cumprir os regulamentos e leis locais de segurança.

1. Ligar a unidade e ir para Seleção de exames.
2. Abrir o software AIS e abrir o "Teste de Qualidade" do paciente. Se não estiver presente, criar um novo paciente (Nome: "Qualidade"; Apelido: "Teste").
3. Na barra de ferramentas superior, seleccionar o ícone Panorâmica para abrir a interface principal do X-MIND prime



4. Montar a ferramenta de centralização na placa de suporte e colocá-la no apoio para o queixo (Figura 6).
5. No teclado virtual, seleccionar Panorâmica padrão - Adulto - e efetuar uma exposição a 66kV, 5mA ².
6. Seleccionar o ícone "Régua" e medir a distância entre as duas esferas externas; este valor deve ser 169mm $\pm$ 2 mm.



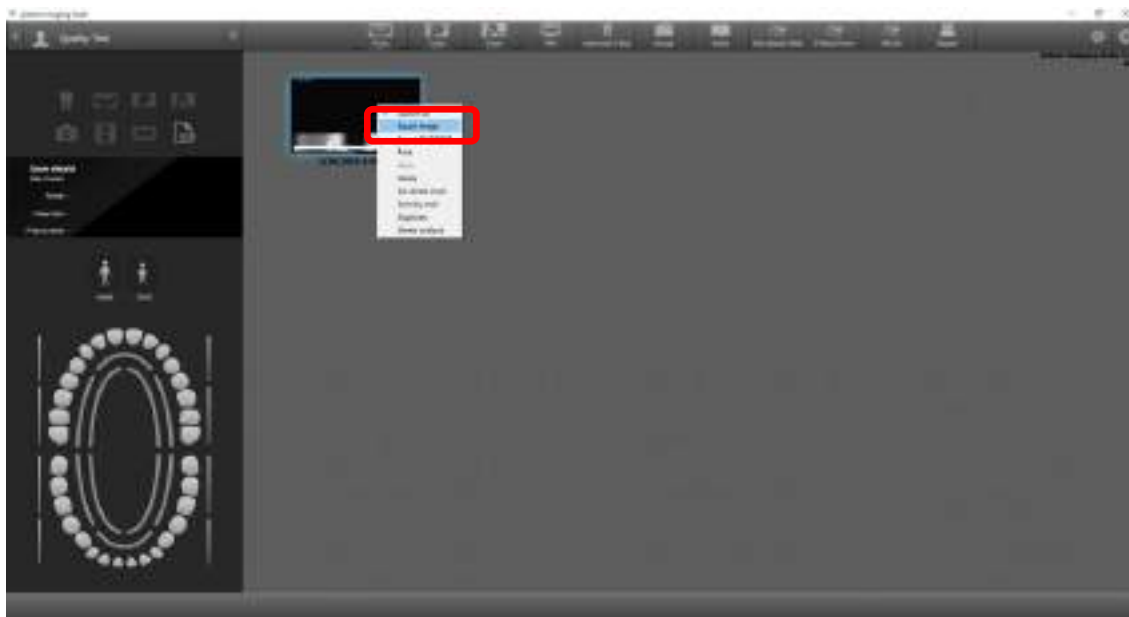
Caso o teste falhe, ligar para a assistência técnica.

7. Medir a distância entre a esfera externa esquerda e a central e a distância entre a esfera externa direita e a central: a diferença destes valores deve ser no máximo de 2 mm.
Caso o teste falhe, ligar para a assistência técnica.
8. Registe os resultados dos testes no livro de registos no parágrafo 8.6.1.

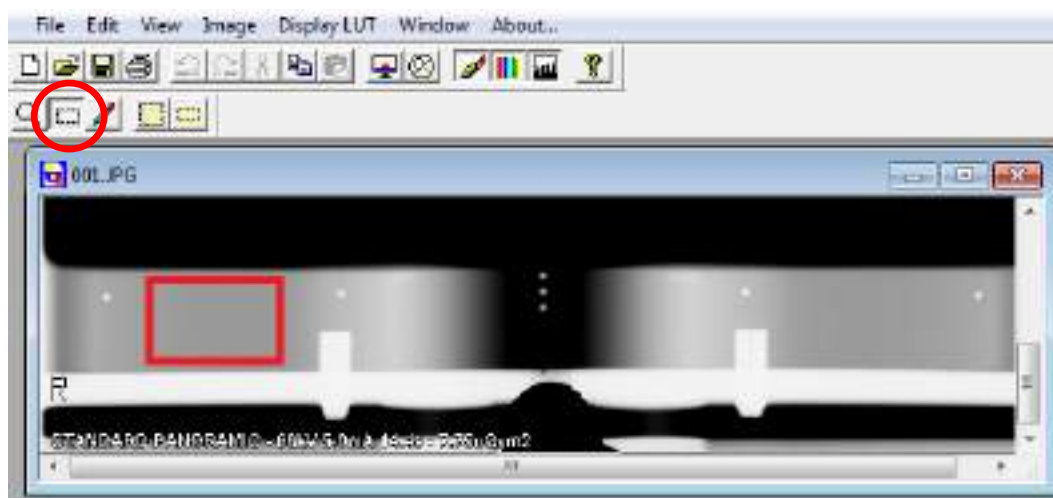
² Durante o exame de CQ sugere-se diminuir os fatores de carga para evitar a presença de artefactos na imagem adquirida. Os valores sugeridos são 64 kV 3,2 mA

8.4.2 Verificação de sinal-ruído

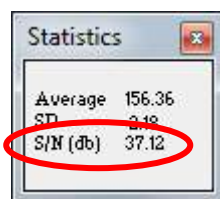
1. No AIS, abrir o paciente "Teste de qualidade".
2. Clicar com o botão direito do rato na imagem tirada no parágrafo anterior e seleccionar "Exportar imagem" no menu suspenso. Guardar a imagem na área de trabalho.



3. Abrir o programa SyMage e abrir a imagem guardada na área de trabalho.
4. Seleccionar a ferramenta "Seleção de retângulo" na paleta e desenhar uma região na área uniforme da ferramenta de centralização, como mostra a figura abaixo:



5. Controlar a janela "Estatísticas": o valor S\N (db) deve ser superior a 25.



Registar os resultados do teste no livro de registos no parágrafo 8.6.1.

Caso os testes falhem, ligar para a assistência técnica.

8.5 Teste de dosimetria (parágrafo para pessoal autorizado)

Nota



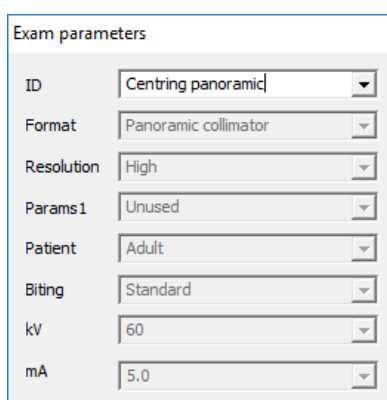
O teste de dosimetria deve ser realizado apenas por pessoal autorizado. O presente parágrafo explica o procedimento para o teste de dosimetria com método não invasivo. Para mais detalhes, consultar o Manual de Serviço.



Aviso

O colimador do dispositivo fornece um feixe de raios-X estreito. A medição realizada com método não invasivo e um feixe estreito pode ser difícil e/ou não fiável; portanto, é necessário utilizar uma sonda especial com uma área sensível reduzida. Pode ser útil usar um ecrã fluorescente para localizar o feixe de raios-X e, conseqüentemente, posicionar a sonda do medidor de kV.

1. Colocar a sonda do dosímetro na tampa plástica do sensor.
2. Abrir o software PhD_Test (localizado em C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-MIND prime e verifique se a unidade está conectada ao PC (é exibida a mensagem "MCU está conectado" no canto inferior esquerdo da janela do programa).
3. No painel "Parâmetros do exame", seleccionar o ID como "Centralização panorâmica".



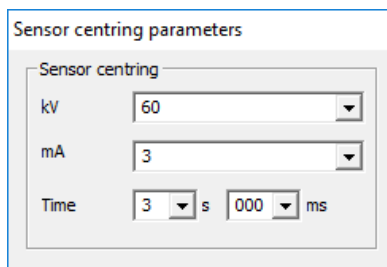
Exam parameters	
ID	Centring panoramic
Format	Panoramic collimator
Resolution	High
Params1	Unused
Patient	Adult
Biting	Standard
kV	60
mA	5.0

Nota



A opção "Centralização panorâmica" permite realizar o teste de dosimetria sem a rotação do braço do tubo-cabeça.

4. No painel "Parâmetros de centralização do sensor", configurar os seguintes parâmetros de exposição: 60 kV, 3 mA, 3 s.



Sensor centring parameters

Sensor centring

kV 60

mA 3

Time 3 s 000 ms

5. Pressionar o botão de raios-X para realizar uma exposição e verificar se os valores medidos estão dentro dos limites de aceitação indicados na tabela no ponto 6.
6. Efetuar uma segunda exposição definindo os seguintes parâmetros: 70 kV, 6 mA, 3 s e verificar se os valores medidos estão dentro dos limites de aceitação indicados na tabela seguinte.

kV	mA	t (s)	Limites de aceitação kV	Limites de aceitação tempo
60	3	3	55,2 a 64,8 kV	2,85 a 3,15 s
70	6	3	64,4 a 75,6 kV	2,85 a 3,15 s

7. Caso o teste falhe (o resultado não corresponde aos valores indicados), continuar com as seguintes ações:
- Controlar a posição da sonda e repetir o teste
 - Se os valores ainda estiverem fora do intervalo, executar o teste usando o método invasivo, conforme descrito no Manual de Serviço, parágrafo 9.7
 - Se os valores ainda estiverem fora do intervalo, ligar para a assistência técnica.
8. Registrar os resultados do teste no livro de registos no parágrafo 8.6.2.

8.6 Livro de registo

8.6.1 Verificação da qualidade da imagem

[illegible]

[illegible]

9. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

9.1 Ligar e desligar o dispositivo

**Aviso**

A unidade deve ser conectada a um interruptor magnetotérmico diferencial para dividir a unidade da fonte. Este interruptor deve cumprir os regulamentos elétricos em vigor no país de instalação.

Requisitos mínimos em 230V: tensão de trabalho 250V, corrente 10A e corrente diferencial 30 mA.

Requisitos mínimos em 115V: tensão de trabalho 150V, corrente 25A e corrente diferencial 30 mA.

Pressionar o interruptor localizado na parte superior do equipamento no lado do operador para a posição "1".

Isto iniciará a função "CONTROLO", indicada pelos LEDs acesos no teclado do equipamento.

Quando a função "CONTROLO" estiver concluída, o LED verde (3 - Figura 9) no teclado do equipamento começa a piscar.

Para realizar um exame, seguir as instruções do parágrafo 9.6.

Para desligar a unidade pressionar o interruptor localizado na parte superior do equipamento no lado do operador para a posição "0".

Os LEDs desligam-se.

9.1.1 Botão de emergência

O equipamento possui um botão de emergência vermelho localizado na parte superior da unidade, próximo ao botão de ligar/desligar.

O botão de emergência para apenas o movimento vertical da coluna.

No caso de uma situação da coluna de emergência, pressionar o botão de emergência para interromper o movimento.

Se as colunas não se moverem, verificar se o botão de emergência não está pressionado; girar o botão para soltá-lo.

9.2 Posicionamento do suporte do queixo

X-MIND prime está equipado com diferentes tipos de suportes³: um suporte padrão equipado com um apêndice removível especial para pacientes desdentados, um inferior para os exames SINUSAL e um terceiro para os exames ATM.

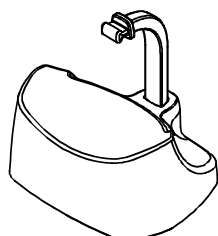
O suporte padrão para o queixo deve ser usado, no modo panorâmico, com todos os pacientes que possam garantir um aperto firme na mordida central. O apêndice para pacientes desdentados deve ser aplicado apenas aos pacientes que não conseguem garantir uma boa aderência à mordida ou não cooperam e podem mover-se durante o exame.

Para os exames SINUSAL, existe um suporte especial; estando numa posição mais baixa, isso garante uma melhor centralização da área envolvida no campo de raios. Para os exames ATM, está incluído um posicionador específico, permitindo que o paciente abra e feche a boca sem tocar em nenhum posicionador com o queixo.

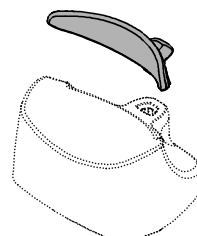
Nota



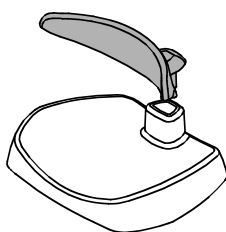
Outro apoio do queixo, de menor altura, pode ser usado em exames panorâmicos padrão para garantir uma melhor visualização da secção inferior do queixo em pacientes com uma anatomia específica. Este apoio do queixo é marcado por uma seta para baixo "▼" na frente do próprio suporte do queixo.



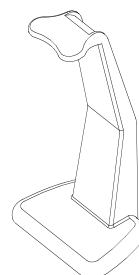
Suporte padrão panorâmico para o queixo



Anexo de pacientes desdentados



Suporte para o queixo SINUSAL



Posicionador TMJ

³ Para obter os números de pedido de peças removíveis e acessórios, consulte o documento *XMP Peças de reposição e acessórios*

9.3 Teclado - Descrição e funções

Figura 9 mostra uma visão geral da interface de controlo X-MIND prime.



Figura 9: Teclado

Etiqueta	Descrição	
1	O movimento para cima/para baixo da coluna é controlado pelas teclas correspondentes. Os movimentos são ativados durante a configuração do equipamento. O movimento da coluna não é possível se o botão de emergência for pressionado.	
2	A tecla do "Dispositivo de centralização luminosa" liga/desliga os dispositivos de centralização a laser, permitindo o correto posicionamento do paciente.	
3	Indicador luminoso do estado "Máquina pronta": - Verde fixo, alerta o utilizador que, pressionando o botão de raios-X, a emissão de raios-X começará - Verde a piscar lentamente, indica que, pressionando o botão >O<, a redefinição do eixo começará - Verde a piscar rapidamente, indica o estado de arrefecimento do equipamento.	
4	Indicador luminoso do estado de "Emissão de raios-X". Indica a emissão dos raios-X.	

Etiqueta	Descrição	
5	Indicador luminoso do estado "Conexão do computador": • Azul fixo, conexão de computador estabelecida • Azul a piscar lentamente, aguardando a conexão do computador. Nenhuma emissão de raios-X disponível • Azul a piscar rapidamente, o equipamento está em estado de erro. Consultar a GUI para obter a descrição do erro.	
6	A tecla "Centralização/entrada do paciente" é usada para: • Iniciar/Parar os procedimentos de exame • Colocar o braço de rotação na posição de entrada do paciente no final do exame.	
7	Manípulo fechar/soltar grampos da têmpora.	

9.4 Interface gráfica do utilizador - Descrição e funções

Toda a configuração da unidade é gerida através da interface virtual (Figura 10) em execução no computador. Esta interface permite ao utilizador configurar todos os recursos técnicos da unidade, escolher e ajustar o exame e os parâmetros radiológicos.

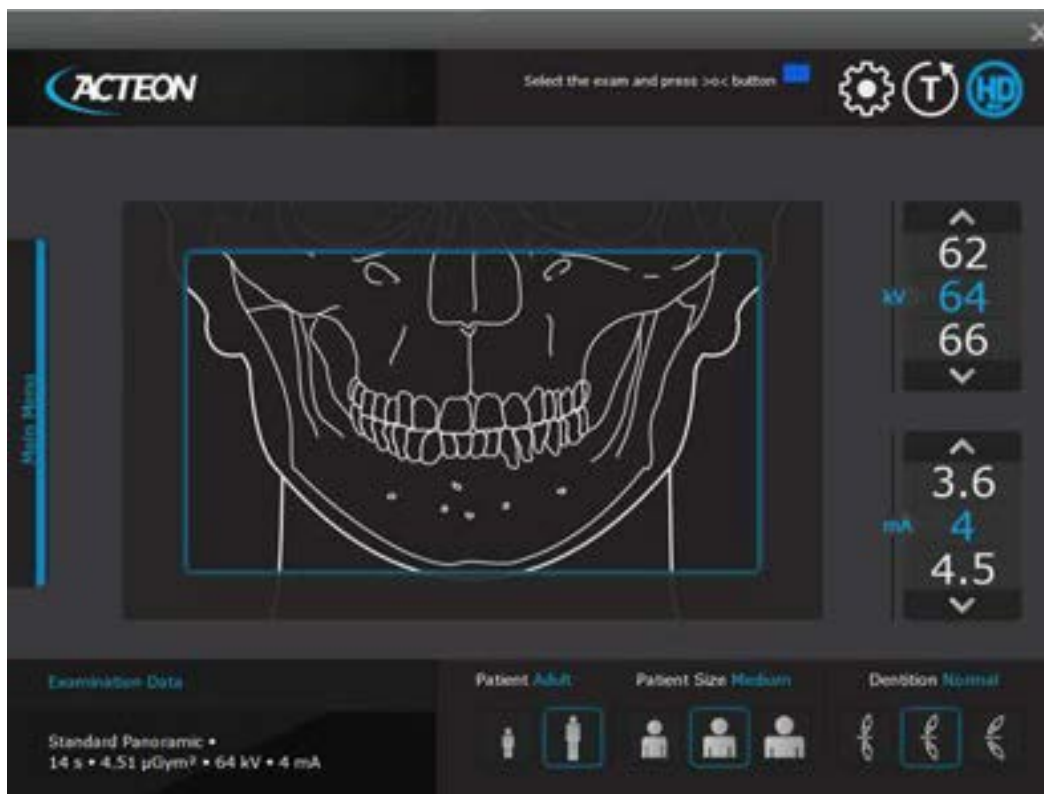
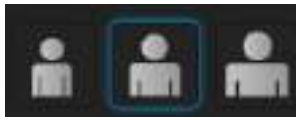
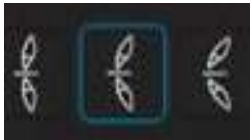


Figura 10

Seleção de adulto/criança: os valores de exposição predefinidos e no exame panorâmico a trajetória são atualizados automaticamente com base na seleção atual.	
Seleção do tamanho do paciente: Pequeno/Médio/Grande. Os valores de exposição predefinidos serão atualizados automaticamente com base na seleção atual.	
Tipo de mordida do paciente: Saliente/Normal/Retraído. Esta seleção está disponível somente no modo Panorâmico. A posição da camada de foco será atualizada automaticamente com base na seleção atual.	
Seleção do modo de teste: desativa a emissão de raios-X. Usar o modo de teste para verificar a ausência de colisão com o paciente.	

O modo de teste também pode ser útil quando o equipamento é usado em pacientes infantis, para mostrar-lhes como o equipamento funciona antes de executar o exame.	
Configuração: abrir o menu de configuração.	
Seleção HD: ativa/desativa o modo de alta definição (ainda não disponível).	
LED virtual: indica o estado atual da unidade: Azul = Inicialização Verde = Pronto Vermelho = Erro Amarelo = Emissão de raios-X	
Seleção dos parâmetros de exposição: altera kV e mA. Quando os parâmetros de exposição são alterados manualmente, o indicador de modo muda de "Anatômico" para "Manual". Voltar ao "modo anatômico" usando a tecla de seleção do programa principal.	
Menu principal: seleciona a modalidade, o tipo e o submenu do exame, incluindo os exames disponíveis.	

9.4.1 Principais funções de área da GUI

Na área principal da interface virtual, uma imagem mostra a região anatómica correspondente ao exame selecionado correspondente.



Clicar no Menu Principal para abrir a o menu de seleção de exames. Depois de selecionar o modo de exame (ou seja, panorâmico), o utilizador pode escolher mais opções (por exemplo, Semi-panorâmico à esquerda).

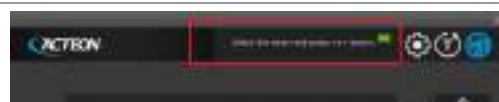


O utilizador pode escolher entre diferentes opções.

- Adulto/Criança: os valores de exposição predefinidos sugeridos (consultar o parágrafo 9.11) serão carregados automaticamente. Para exames panorâmicos com seleção infantil, os valores de exposição e a duração da trajetória são reduzidos
- Tamanho do paciente: os valores corretos de exposição predefinidos serão carregados automaticamente
- Tipo de mordida: a posição da camada de foco será ajustada automaticamente
- Seleção de kV/mA: o utilizador pode mudar manualmente os parâmetros de exposição



Um LED virtual indica o estado atual da unidade, enquanto um ecrã virtual mostra todas as mensagens de serviço relacionadas com estado atual da unidade e possíveis mensagens de erro.



Perto do ecrã virtual, existem três chaves diferentes que podem ser selecionadas pelo utilizador: Configurações, modo de teste (ativar/desativar), modo HD (ativar/desativar)



9.5 Sensor digital

O novo X-MIND prime está equipado com um sensor PAN: é um sensor adequado para imagens do tipo Panorâmica, ou seja, todas as imagens com campo de cerca de 14 cm de altura; todas as imagens panorâmicas, ATM e Sinusal pertencem a esse tipo.

O novo sistema de controlo X-MIND prime verifica a consistência das medidas de segurança que permitem a utilização correta do sensor digital; em particular para impedir a aquisição quando o sistema de gestão e processamento de imagens não está pronto para receber a imagem, exibe a mensagem "O sensor não está pronto".

9.6 Realização de um exame

Pressionar o interruptor localizado na parte superior do equipamento no lado do operador para a posição "1". Isso iniciará a função "CONTROLO", indicada pelos LEDs acesos.

Quando a função "CONTROLO" estiver concluída, o LED verde no teclado do equipamento começa a piscar.

Para efetuar um exame, proceder do seguinte modo:

- Pressionar o botão >O< no teclado para executar o zero do eixo do equipamento;
- Executar a interface virtual no PC clicando no botão Prime no software AIS e aguardar a conexão entre o PC e o equipamento; este estado é indicado pelo LED azul aceso no teclado e na interface virtual;
- Selecionar o exame e os parâmetros na interface Virtual;
- Posicionar o suporte adequado do queixo;
- Posicionar o paciente com a ajuda dos lasers (consultar o parágrafo 9.8 para Panorâmica e Bitewing, parágrafo 9.9 para Sinusal e 9.10 para exames de ATM)) e fechar os grampos da têmpora;
- Pressionar o botão >O< para colocar o equipamento na posição inicial do exame; o LED verde acende-se: a unidade está pronta para os raios-X;



Nota

Na posição inicial do exame, a luz do laser e o movimento da coluna não estão ativados, e na GUI apenas o ajuste de kV e mA é permitido.



Nota

O estado Pronto para raios-X é sinalizado pelo LED verde no equipamento (3 - Figura 9) e na GUI acesa.

O estado Pronto para raios-X permanece enquanto o equipamento estiver na posição inicial do exame e a GUI estiver conectada ao equipamento.

- Pressionar o botão de raio-X durante toda a duração da exposição;
- Quando a exposição estiver concluída, o sistema voltará à posição de saída do paciente. Pressionar >O< para retornar à posição do eixo 0; agora é possível libertar o paciente do dispositivo de posicionamento.



Nota

Em pacientes pediátricos, recomenda-se ter uma maior atenção na realização de exames. Podem ser encontradas informações úteis e uma lista de verificação específica no sítio web da Image Gently (www.imagegently.org).

Em geral, com crianças e adolescentes, antes de fazer a exposição, sugere-se realizar o exame no modo de teste, de modo a mostrar ao jovem paciente como a unidade funciona e fazê-lo se sentir confortável.

9.7 Exposição anatómica/manual



Nota

Se o exame anterior foi realizado manualmente, pressionar a tecla "Seleção de tamanho" para retornar ao modo automático.

Após a configuração do equipamento, podem ser escolhidos os dois modos operacionais a seguir:

- ANATÓMICO: com os valores de kV e mA programados com base no tipo de paciente e tamanho.
- MANUAL: com a possibilidade de variar os valores de kV e mA já definidos.



Nota

Os parâmetros do exame definidos como padrão são valores a serem tomados como ponto de partida. Os utilizadores podem otimizar os parâmetros de acordo com as suas necessidades.

9.7.1 Exposição anatómica

Selecionar o tipo de paciente com os ícones Adulto/Criança. Se a opção criança for selecionada, os parâmetros de exposição serão menores em relação aos programas adultos correspondentes. Além disso, a trajetória do exame em programas panorâmicos é reduzida em cerca de 10%.

Selecionar o tipo de construção com os ícones Tamanho (pequeno - médio - grande).

Em base a estas seleções, o ecrã mostrará as configurações de kV e mA em conformidade.

Selecionar o tipo de mordida com o ícone "Seleção de mordida" (opção disponível apenas no modo Panorâmica).

Nota



Os parâmetros do exame definidos como padrão são valores a serem tomados como ponto de partida. Os utilizadores podem otimizar os parâmetros de acordo com as suas necessidades.

Nota



O tipo de mordida não afeta os valores de kV e mA, mas afeta a posição da camada de foco, adaptando o movimento de rotação à anatomia do paciente.

9.7.2 Exposição manual

Se os pares predefinidos kV e mA não forem considerados adequados para um exame específico, podem ser definidos novos parâmetros no modo manual.

Para alterar os valores de kV ou mA, pressionar qualquer um dos cursores para cima ou para baixo dos parâmetros KV ou mA.

Um parâmetro pode ser modificado pressionando repetidamente a tecla de aumento e a tecla de diminuição do parâmetro.

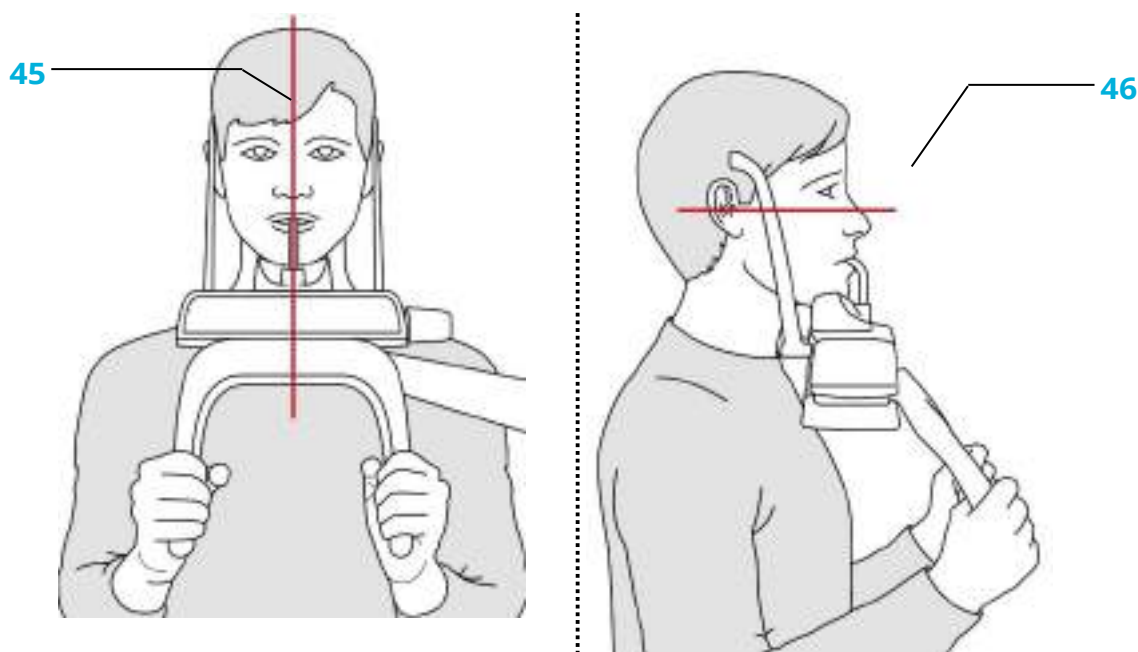
O valor em kV pode variar entre 60 e 70 kV, com etapas de 2 kV.

O valor de mA pode variar entre 2 e 7,1 mA, de acordo com a escala r20.

9.8 Exames panorâmicos e Bitewing

9.8.1 Referências a laser

A centralização do paciente é assistida por dois raios laser luminosos lineares, que indicam a posição do plano medial sagital e do plano de Frankfurt; o plano do paciente correspondente precisa estar alinhado com estas linhas de laser.



Legenda das linhas de referência

- 45 Linha médio-sagital
- 46 Linha do plano de Frankfurt: plano que identifica uma linha que idealmente conecta o orifício no canal auricular - meato auditivo externo - com a borda inferior da fossa orbital

Figura 11

9.8.2 Preparação do dispositivo

Quando a unidade está ligada, o modo de exame Panorâmico é selecionado como padrão. Se o operador tiver realizado outro tipo de exame precedentemente, usar a janela principal em visão ampliada para selecionar o modo Panorâmico.

O sistema posiciona-se com a seguinte configuração:

- ADULTO com a exibição do gráfico correspondente para a tecla
- TAMANHO MÉDIO com a exibição do gráfico correspondente para a tecla
- DENTIÇÃO NORMAL com a exibição do gráfico correspondente para a tecla
- parâmetros de exposição padrão (se esta é a primeira exposição panorâmica) ou os parâmetros de exposição da última exposição realizada.



Figura 12

Selecionar o tipo de paciente com os ícones do paciente (Adulto - Criança).

Selecionar o tipo de construção com os ícones de tamanho do paciente (pequeno - médio - grande).

Selecionar o tipo de mordida com os ícones de Dentição (saliente - normal - retraído)

Com base nestas seleções, o ecrã mostrará as configurações de kV e mA de acordo com as tabelas.

Valores de exposição no modo PAN

	Paciente Adulto (14,4 segundos)		Paciente Criança (13,3 segundos)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeno	64	6.3	64	5
Médio	66	6.3	66	5
Grande	68	6.3	68	5

Valores de exposição no modo Bitewing

	Paciente Adulto (3,1 / 6,2 segundos)		Paciente Criança (3,1 / 6,2 segundos)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeno	64	6.3	64	5
Médio	66	6.3	66	5
Grande	68	6.3	68	5

Nota



Os parâmetros do exame definidos como padrão são valores a serem tomados como ponto de partida. Os utilizadores podem otimizar os parâmetros de acordo com as suas necessidades.

Depois de concluídas as configurações, o apoio do queixo deve ser colocado na posição.

As seguintes seleções são possíveis para o intervalo de exames panorâmicos:
<Padrão - Semi-panorâmico - Dentição frontal - Dose baixa - Ortho Rad>



Figura 13: Intervalo de exames panorâmicos

As seguintes seleções são possíveis para o intervalo de exames semi-panorâmicos:
<R (Direita) - L (Esquerda)>

A seleção é feita clicando no lado correspondente da imagem

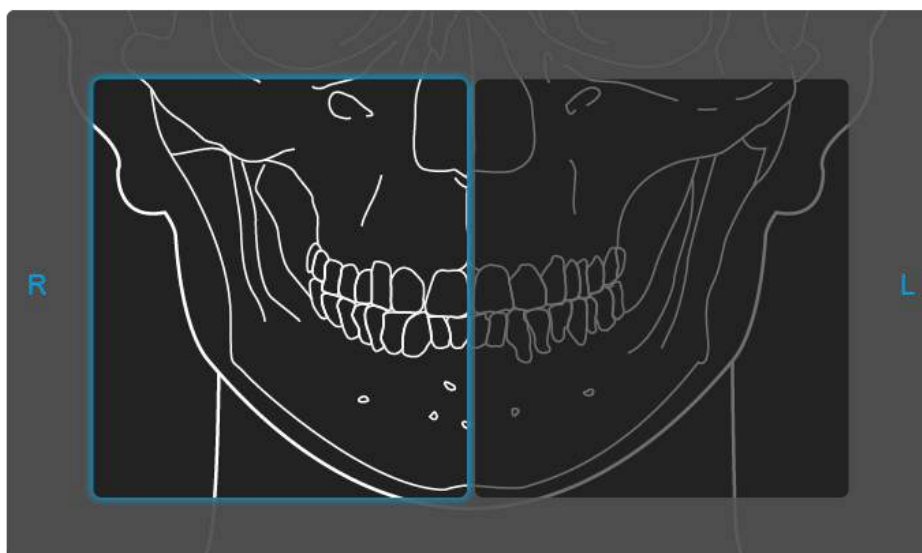


Figura 14: Seleção semi-panorâmica à direita

As seguintes seleções são possíveis para o intervalo de exames Bitewing:

< Único - Bilateral >



Figura 15: Intervalo exame Bitewing

Selecionando "Único" são possíveis as seguintes opções de exame:

<R (Direita) - L (Esquerda)>

A seleção é feita clicando no lado correspondente da imagem



Figura 16: Seleção Bitewing direita

**Nota**

O novo X-MIND prime é baseado numa dentição padrão e em formato de ramos ascendentes. Esta forma, com base em estudos estatísticos, estabelece uma forma para o complexo dentomaxilofacial, adotado como "padrão". X-MIND prime segue um percurso de roto-translação que mantém o fator de ampliação, conforme indicado nas Características Técnicas de cada tipo de exame, constante ao longo desse formato "padrão" somente na área da dentição. A anatomia do paciente pode diferir significativamente do modelo estatístico, portanto, o fator de ampliação não é mantido e pode ser diferente do valor indicado. Com base na sua experiência e competência, o utilizador deve julgar essa variação. EM QUALQUER CASO, AS IMAGENS DA RADIOGRAFIA NÃO PODEM SER USADAS PARA REALIZAR CÁLCULOS DE DISTÂNCIAS, ÂNGULOS ETC. NA IMAGEM.

**Aviso**

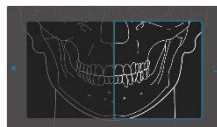
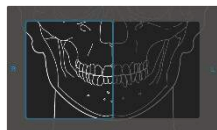
A medição dos comprimentos nas imagens digitais depende da calibração específica do comprimento do programa usado.

Portanto, é muito importante verificar a calibração do comprimento do programa.

Nos exames panorâmicos, para obter a medida da peça anatômica, ter em consideração o fator de ampliação, o fator de calibração do comprimento é

100 pixels = 7,8 mm (no centro da camada de foco).

9.8.2.1 Semi-Panorâmico Esquerda/Direita



O modo Semi-Panorâmico, direita ou esquerda, significa que apenas o sector de metade do arco correspondente é irradiado; a emissão começará do início, para logo a seguir ao plano sagital médio da parte direita. Para a esquerda, começará imediatamente antes do plano sagital médio e continuará até ao final da rotação.

Estes dois tipos de exames são normalmente usados quando já se sabe que o paciente tem um problema em apenas metade do arco, portanto é possível reduzir a irradiação do paciente. Seguir as instruções para os exames panorâmicos normais para o posicionamento do paciente.

9.8.2.2 Dentição frontal



O exame de dentição frontal faz um raio-X da área da dentição frontal (aproximadamente de canino a canino). Seguir as instruções para os exames panorâmicos normais para o posicionamento do paciente.

9.8.2.3 Panorâmica de baixa dose



O exame panorâmico de baixa dose realiza uma radiografia apenas da arcada dentária, excluindo da imagem o ramo ascendente da articulação temporomandibular; o exame é realizado com a mesma trajetória do exame panorâmico padrão, reduzindo o tempo de emissão dos raios.

Este exame é utilizado, por exemplo, durante as fases de continuação do tratamento ou quando já é conhecida a falta de patologias da mesma articulação.

Seguir as instruções para os exames panorâmicos normais para o posicionamento do paciente.

9.8.2.4 Dentição Ortho Rad

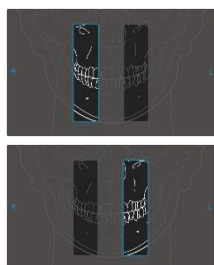


O exame panorâmico orto rad fornece uma imagem da arcada dentária pura, excluindo da imagem os ramos ascendentes da articulação temporomandibular; a trajetória dos braços giratórios é, no entanto, otimizada para uma melhor ortogonalidade entre o feixe de raios X e as secções incidentes dos dentes próximos. Assim, a imagem reduz a sobreposição dos dentes, melhorando o diagnóstico de cárie interproximal.

Como consequência das diferentes trajetórias, a camada de foco, principalmente na área dos dentes anteriores, é menor

e o posicionamento do paciente para este exame precisa de ser mais cuidadosa. Seguir as instruções para os exames panorâmicos normais para o posicionamento do paciente.

9.8.2.5 Bitewing único



O modo Bitewing único, seja direita ou esquerda, significa que apenas o sector de dentição correspondente é irradiado; para o lado direito a emissão começará do início, para logo a seguir ao plano sagital médio da parte direita. Para a esquerda, começará imediatamente antes do plano sagital médio e continuará até ao final da rotação. O exame é realizado com a mesma trajetória do exame Panorâmico Ortho Rad, reduzindo o tempo de emissão dos raios para incluir apenas dentes molares e pré-molares.

Este exame é normalmente usado quando já se sabe que o paciente tem um problema em um lado dos sectores da mordida do arco, para que seja possível reduzir a irradiação do paciente.

Seguir as instruções para os panorâmicos normais para o posicionamento do paciente.

9.8.2.6 Bitewing bilateral



O modo Bitewing bilateral, direito e esquerdo, significa que os dois sectores da mordida são irradiados; o exame é realizado com a mesma trajetória do exame panorâmico padrão, reduzindo o tempo de emissão dos raios.

Este exame é normalmente utilizado quando já se sabe que o paciente tem um problema num sectores da mordida do arco, para que seja possível reduzir a irradiação do paciente.

Seguir as instruções para os panorâmicos normais para o posicionamento do paciente.

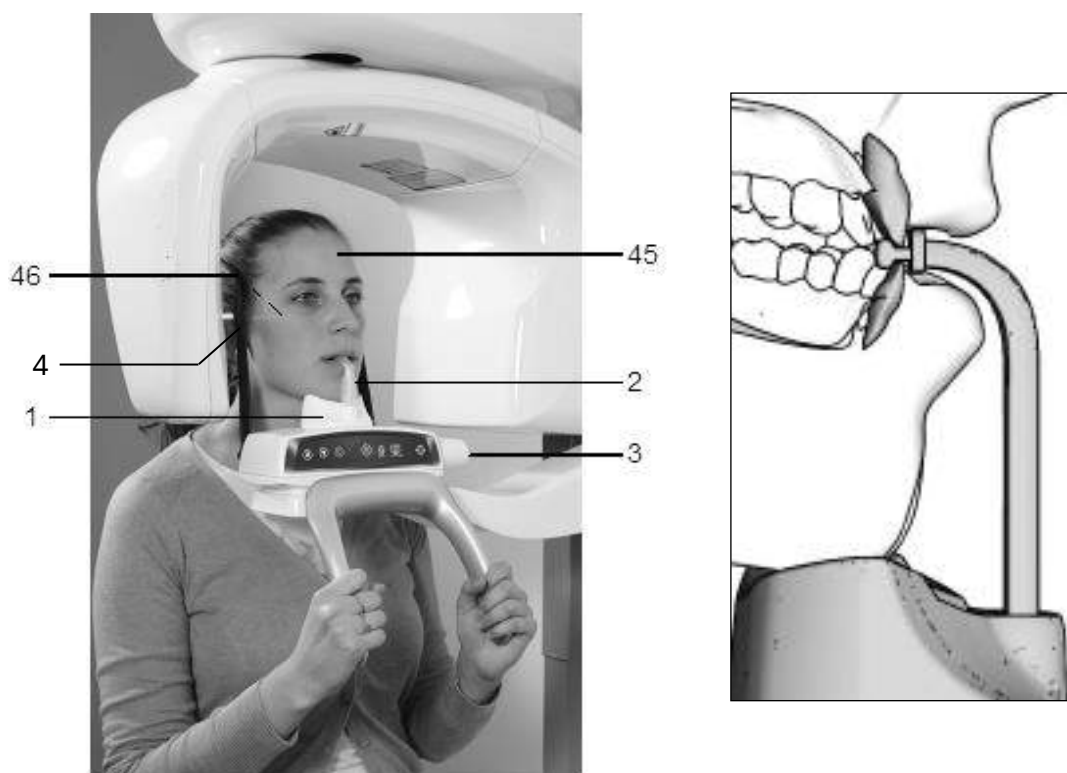
9.8.3 Preparação do paciente


Nota

Estas instruções de posicionamento são válidas para pacientes adultos e pediátricos.


Nota

Se a unidade for instalada de acordo com a altura sugerida (consultar o parágrafo 6.1), a altura do apoio para o queixo, quando a coluna estiver na posição inferior, ficará a 97,5 cm (38,4") do chão, como consequência, a unidade poderá ser usada com o paciente pelo menos 118 cm de altura.



Etiqueta	Descrição
45	Linha medial sagital
46	Linha de Frankfurt
1	Apoio do queixo panorâmico
2	Broca com ponto de centragem
3	Manípulo fechar/soltar apertos da têmpora.
4	Botão do laser

Figura 17: Posicionamento do paciente

1. Pedir ao paciente para remover todos os objetos metálicos localizados na área a ser radiografada (colares, brincos, óculos, grampos de cabelo, prótese dentária removível etc.). Certificar-se que não existam peças de roupa grossas nas áreas a serem radiografadas (casacos, jaquetas, gravatas, etc.).
2. Pedir ao paciente para colocar o avental de proteção ou algo semelhante, certificando-se de que não interfira na trajetória dos feixes de raios-X.
3. Colocar o paciente numa posição ereta no apoio panorâmico do queixo. Com as teclas "Movimento da coluna" (1 - Figura 9), levantar/abaixar a coluna até que o apoio do queixo esteja alinhado com o queixo do paciente.

**Aviso**

Durante o posicionamento do paciente, controlar se o equipamento não pode colidir com nenhum objeto na sala.

4. Posicionar o paciente com os grampos da têmpora, garantindo que o queixo esteja posicionado no suporte especial; as mãos devem descansar nas pegas frontais. Pedir ao paciente para morder o entalhe de referência da mordida com os seus incisivos (Figura 17). No caso de pacientes desdentados, estes devem encostar o queixo no ombro de referência do suporte desdentado.
5. Instruir o paciente a fechar os olhos.
6. Pressionar a tecla "Dispositivos de centralização luminosos" (2 - Figura 9). Dois raios laser iluminarão a linha do plano médio-sagital e a linha horizontal para a referência do plano de Frankfurt (o plano que identifica uma linha que liga idealmente o orifício da orelha - o meato auditivo - com a parte inferior da fossa orbital). Posicionar a cabeça do paciente de forma a garantir que os feixes luminosos correspondam às respetivas referências anatómicas (Figura 17). O feixe luminoso do plano de Frankfurt pode ser ajustado de acordo com a altura do paciente; isto pode ser ajustado usando o botão do laser (4 - Figura 17).
7. Neste momento, o paciente deve mover os pés em direção à coluna, mantendo a cabeça dentro das referências anatómicas pré-alinhadas. Isto garante uma maior extensão da coluna vertebral na área cervical, melhorando o escurecimento dos raios X na área apical dos incisivos e evitando a colisão do tubo-cabeça com os ombros do paciente. Verificar se o plano de Frankfurt ainda está na horizontal.

Nota

Os dispositivos de centralização a laser permanecem ligados durante aproximadamente 2 minutos; o desligamento pode ser antecipado pressionando a tecla "Dispositivo de centralização luminoso" (2 - Figura 9) ou, com o alinhamento completo, pressionando a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9) para iniciar a preparação para a exposição.

8. Fechar os grampos da têmpora para ajudar o paciente a manter uma posição correta.
9. Pressionar a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9) para confirmar os parâmetros. Os dispositivos de centralização luminosos desligam e o braço

giratório passa para a posição inicial do exame. Após o alinhamento, o LED verde "Pronto para raios-X" (3 - Figura 9) acende-se para indicar que pressionar o botão de raios-X mais uma vez iniciará a fase de radiação.

10. Pedir ao paciente: manter os lábios fechados, mover a língua em direção ao palato, manter-se perfeitamente imóvel e não olhar para o braço giratório durante o movimento.

Nota



Em pacientes pediátricos, recomenda-se ter uma maior atenção na realização de exames. Podem ser encontradas informações úteis e uma lista de verificação específica no sítio web da Image Gently (www.imagegently.org).

Em geral, com crianças e adolescentes, antes de fazer a exposição, sugere-se realizar o exame no modo de teste, de modo a mostrar ao jovem paciente como a unidade funciona e fazê-lo se sentir confortável.

9.8.4 Efetuar uma exposição

Aviso



Durante a emissão de raios-X, os procedimentos de proteção para o operador e o pessoal da área devem cumprir os regulamentos locais. Em todos os casos, é recomendável que apenas o paciente e o operador estejam presentes na sala durante a emissão de raios-X. Se o operador não estiver protegido por telas adequadas, deve ficar a pelo menos 2 metros da emissão dos raios (Figura 1).

Nota



Quando a tecla "Teste" é selecionada, a função Teste é ativada. Nesta condição, é possível fazer com que a unidade realize todos os movimentos feitos durante o exame sem emitir raios-X.

O modo de teste também pode ser útil quando o equipamento é usado em pacientes infantis, para mostrar-lhes como o equipamento funciona antes de executar o exame.

Quando o ciclo estiver concluído, desativar a função "Teste" pressionando novamente a tecla.

1. Controlar mais uma vez se os dados de exposição estão corretos. Se não, corrigi-los como descrito no parágrafo 9.7.2; certificar-se de que a luz indicadora do equipamento "Pronto para raios-X" (4 - Figura 9) acenda-se, pressionar o botão de raios-X durante toda a duração da exposição, verificando o funcionamento simultâneo do indicador "Emissão de raios-X" (no teclado do equipamento e na GUI) e no sinal do raio acústico. Enquanto isso, o Sistema de aquisição digital processará a imagem.



Figura 18

No final da aquisição, a GUI será substituída pela imagem adquirida.

Nota

X-MIND prime assume que o sensor digital está pronto: se esse não for o caso, o indicador de luz azul do estado "Conexão do computador" (5 - Figura 9) começa a piscar lentamente.

Nota

A rotação do braço e a emissão dos raios-X começarão com um atraso de aproximadamente 3 segundos a partir do momento em que o botão de raios-X for pressionado. Como o botão de raios-x é um "interruptor do homem morto", este deve ser mantido pressionado até o final da exposição.

Aviso

Como o botão de raio-X é um "interruptor do homem morto", sua liberação antes do final da exposição interrompe imediatamente a emissão de raios-X e a rotação do braço.
O erro 362 ou o erro 760 será exibido.

Aviso

Em caso de interrupção do exame, deixe o paciente sair da unidade, siga as instruções na GUI e pressione > O < para executar a redefinição do eixo.

- Quando a exposição estiver concluída, o sistema irá girar de volta. Quando concluir este movimento, soltar o paciente do dispositivo de posicionamento.

Nota

Se o exame estiver no modo "Teste" com o paciente já em posição, este não deve ser removido do grupo de faixa da tampa, para evitar a necessidade de reposicioná-lo. Pressionar a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9) para retornar a unidade à sua posição inicial. Agora o sistema está pronto para realizar um novo exame.

- Pressionar a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9), a unidade retornará à posição inicial

Nota

Se tentar realizar um novo exame, antes do final do período de arrefecimento, será exibida uma mensagem que indica o tempo de espera antes da realização de um novo exame.
O tempo de espera permite que o ânodo no tubo radiogénico arrefeça.

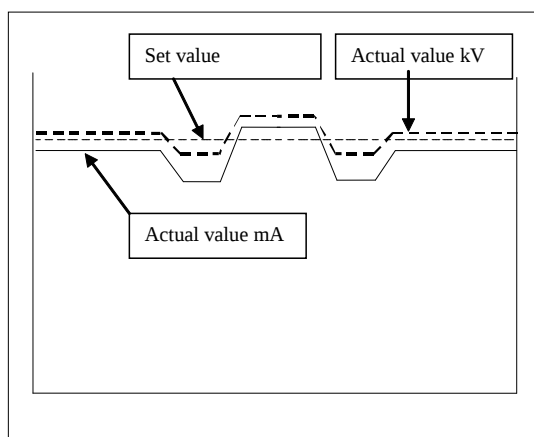
Aviso

Após cada exame, limpar bem o suporte do queixo, as pegas e os grampos da tampa e troque a luva protetora descartável.

**Nota**

Durante os exames panorâmicos, o valor dos parâmetros de exposição varia de acordo com uma curva fixa, para compensar as variações na absorção pelos tecidos do paciente, deste modo, é possível obter uma boa uniformidade do contraste da imagem. Em particular, o valor escolhido de kV é reduzido nas secções inicial e final do exame panorâmico e aumentado na zona dos incisivos/caninos.

A corrente do tubo varia de acordo com o kV, também se o valor ajustado for ligeiramente aumentado nas secções inicial/final. Estas variações têm o efeito de compensar uma maior absorção de raios-X na área da coluna vertebral. Como exemplo, a variação dos parâmetros segue a curva abaixo:



Os valores exibidos durante o exame panorâmico correspondem aos escolhidos pelo utilizador, enquanto o valor real nas várias posições do ciclo de raios-X pode ser diferente; em qualquer caso, o sistema garante que a precisão dos parâmetros de exposição esteja sempre dentro dos limites estabelecidos pelas normas internacionais IEC 60601-1 para a segurança de dispositivos médicos. Em particular, de acordo com a IEC 60601-2-63, o desvio máximo (incluindo a correção de acordo com a curva acima e a dúvida instrumental) está dentro de $\pm 10\%$ para o kV, enquanto para a corrente do tubo está dentro de $\pm 15\%$.

9.8.5 Janelas de processamento de imagem

O menu Processamento de imagem, se ativado, será exibido no final da aquisição para personalizar as configurações padrão de pós-processamento de imagem. O recurso pode ser ativado ou desativado através da opção correspondente disponível em Configurações.



Figura 19

A janela Processamento de imagem é composta por três áreas principais (Figura 20):

1. Área de filtros
2. Área de barras de ferramentas que permite a personalização do filtro
3. Área de visualização da imagem exibindo o pós-processamento atual.



Figura 20

Os botões de 1 a 3 implementam os filtros predefinidos. Clicar no botão para aplicar o filtro correspondente e exibir a visualização. O pós-processamento padrão pode ser modificado por meio de barras de ferramentas dedicadas, na parte superior, respetivamente:

- brilho
- contraste
- valor gama
- melhoramento da imagem.

O botão Salvar aplicará a configuração atual ao botão correspondente e definirá o filtro como padrão na aquisição (Figura 21).

O botão 4 está definido como padrão para carregar a imagem original (sem pós-processamento) e pode ser totalmente personalizado conforme descrito acima.

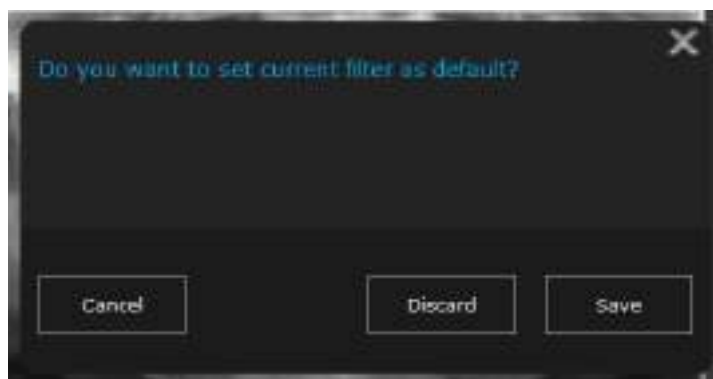


Figura 21

9.9 Exame sinusal

Na interface virtual, seleccionar: *Menu Principal > Sinusal*

As informações e os gráficos do exame serão carregados em conformidade.

O sistema está posicionado com a seguinte configuração:

- ADULTO com a exibição do gráfico correspondente para a tecla
- TAMANHO MÉDIO com a exibição do gráfico correspondente para a tecla
- parâmetros de exposição padrão (se esta é a primeira exposição SINUSAL) ou os parâmetros (kV e mA) de exposição da última exposição realizada.

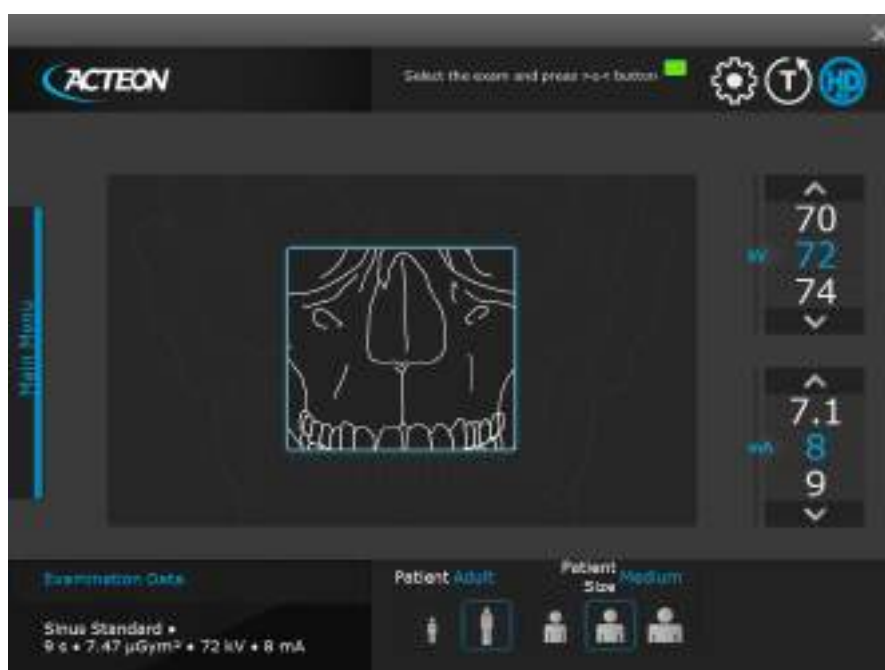


Figura 22

Seleccionar o tipo de paciente com os ícones do paciente (Adulto - Criança).

Seleccionar o tipo de construção com os ícones de tamanho do paciente (pequeno - médio - grande).

Com base nestas seleções, o ecrã mostrará as configurações de kV e mA de acordo com a tabela.

Valores de exposição no modo SINUSAL

	Paciente Adulto (9,4 segundos)		Paciente Criança (9,4 segundos)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeno	64	6.3	64	5
Médio	66	6.3	66	5
Grande	68	6.3	68	5

**Nota**

Os parâmetros do exame definidos como padrão são valores a serem tomados como ponto de partida. Os utilizadores podem otimizar os parâmetros de acordo com as suas necessidades.

Depois de concluídas as configurações, o apoio do queixo deve ser colocado na posição.

**Nota**

X-MIND prime é baseado numa dentição padrão e em formato de ramos ascendentes. Esta forma, em base a dados estatísticos, estabelece uma forma padrão para o complexo dentomaxilofacial, definindo também a posição e a direção dos côndilos. A anatomia do paciente pode diferir significativamente do modelo estatístico; com base na experiência e competência, o utilizador deve julgar essa variação.

EM QUALQUER CASO, AS IMAGENS DA RADIOGRAFIA NÃO PODEM SER USADAS PARA REALIZAR CÁLCULOS DE DISTÂNCIAS, ÂNGULOS ETC. NA IMAGEM.

**Aviso**

A medição dos comprimentos nas imagens digitais depende da calibração específica do comprimento do programa usado. Portanto, é muito importante verificar a calibração do comprimento do programa. Com os exames SINUSAL, para obter a medição da peça anatômica, levando em consideração o fator de ampliação, o fator de calibração do comprimento é de 100 pixels = 7,9 mm (no centro da camada de foco).

9.9.1 Preparação do paciente



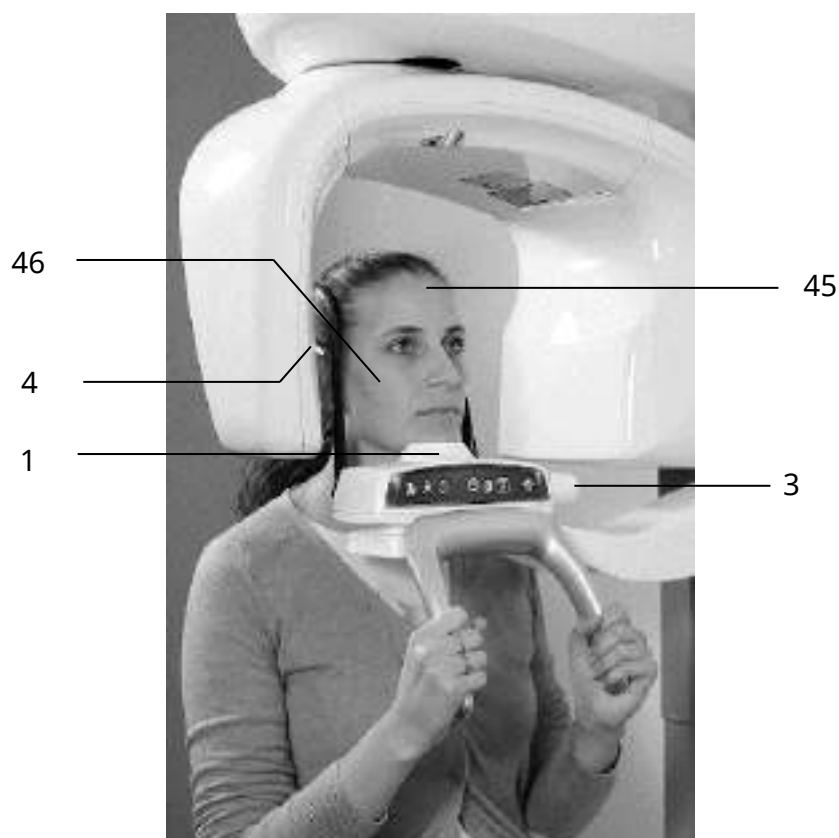
Nota

Estas instruções de posicionamento são válidas para pacientes adultos e pediátricos.



Nota

Se a unidade for instalada de acordo com a altura sugerida (consultar o parágrafo 6.1), a altura do apoio para o queixo, quando a coluna estiver na posição inferior, ficará a 97,5 cm (38,4") do chão, como consequência, a unidade poderá ser usada com o paciente pelo menos 118 cm de altura.



Etiqueta	Descrição
45	Linha medial sagital
46	Linha de Frankfurt
1	Posições sinusais
3	Manípulo fechar/soltar apertos da têmpora.
4	Botão do laser

Figura 23: Posicionamento SINUSAL

1. Pedir ao paciente para remover todos os objetos metálicos localizados na área a ser radiografada (colares, brincos, óculos, grampos de cabelo, prótese dentária removível etc.). Certificar-se que não existam peças de roupa grossas nas áreas a serem radiografadas (casacos, jaquetas, gravatas, etc.).
2. Pedir ao paciente para colocar o avental de proteção ou algo semelhante, certificando-se de que não interfira na trajetória dos feixes de raios-X.
3. Colocar o paciente numa posição ereta no suporte do queixo SINUSAL. Com as teclas "Movimento da coluna" (1/2 - Figura 9), levantar/abaixar a coluna até que o apoio do queixo esteja alinhado com o queixo do paciente.

**Aviso**

Durante o posicionamento do paciente, controlar se o equipamento não pode colidir com nenhum objeto na sala.

4. Posicionar o paciente com os grampos da têmpora, garantindo que o queixo esteja posicionado no suporte dedicado; pedir ao paciente para colocar as mãos nos suportes frontais.
5. Instruir o paciente a fechar os olhos.
6. Pressionar a tecla "Dispositivos de centralização luminosos" (2 - Figura 9). Dois raios laser iluminarão a linha do plano médio-sagital e a linha horizontal para a referência do plano de Frankfurt (o plano que identifica uma linha que liga idealmente o orifício da orelha - o meato auditivo - com a parte inferior da fossa orbital). Posicionar a cabeça do paciente de forma a garantir que os dois primeiros feixes luminosos correspondam às respectivas referências anatómicas (Figura 23).
O feixe luminoso do plano de Frankfurt pode ser ajustado de acordo com a altura do paciente; isto pode ser ajustado usando o botão do laser (4 - Figura 23).

Nota

Os dispositivos de centralização a laser permanecem ligados durante aproximadamente 2 minutos; o desligamento pode ser antecipado pressionando a tecla "Dispositivo de centralização luminoso" (2 - Figura 9) ou, com o alinhamento completo, pressionando a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9) para iniciar a preparação para a exposição.

7. Fechar os grampos das têmporas; isso ajudará o paciente a permanecer na posição correta. Verificar se, durante esta fase, o paciente não mudou de posição.
8. Pressionar a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9) para confirmar os parâmetros. Os dispositivos de centralização luminosos desligam e o braço giratório passa para a posição inicial do exame. Após o alinhamento, o LED verde "Pronto para raios-X" (3 - Figura 9) acende-se para indicar que pressionar o botão de raios-X mais uma vez iniciará a fase de radiação.

9. Pedir ao paciente para: fechar a sua boca, manter-se perfeitamente imóvel e não olhar para o braço giratório durante o movimento.

Nota

Em pacientes pediátricos, recomenda-se ter uma maior atenção na realização de exames. Podem ser encontradas informações úteis e uma lista de verificação específica no sítio web da Image Gently (www.imagegently.org).

Em geral, com crianças e adolescentes, antes de fazer a exposição, sugere-se realizar o exame no modo de teste, de modo a mostrar ao jovem paciente como a unidade funciona e fazê-lo se sentir confortável.

9.9.2 Efetuar uma exposição

Aviso

Durante a emissão de raios-X, os procedimentos de proteção para o operador e o pessoal da área devem cumprir os regulamentos locais. Em todos os casos, é recomendável que apenas o paciente e o operador estejam presentes na sala durante a emissão de raios-X. Se o operador não estiver protegido por telas adequadas, deve ficar a pelo menos 2 metros da emissão dos raios (Figura 1).

Nota

Antes de realizar um exame sinusal, devido à trajetória específica descrita pelo braço giratório, recomenda-se verificar possíveis interferências mecânicas no ombro do paciente durante a rotação. Pressionar o ícone "Teste" para ativar a função Teste. Nesta condição, é possível fazer com que a unidade realize todos os movimentos feitos durante o exame sem emitir raios-X. O modo de teste também pode ser útil quando o equipamento é usado em pacientes infantis, para mostrar-lhes como o equipamento funciona antes de executar o exame.

Quando o ciclo estiver concluído, desativar a função "Teste" pressionando a novamente o ícone.

1. Controlar mais uma vez se os dados de exposição estão corretos. Se não, corrigi-los como descrito no parágrafo 9.7.2; certificar-se de que a luz indicadora do equipamento "Pronto para raios-X" (4 - Figura 9) acenda-se, pressionar o botão de raios-X durante toda a duração da exposição, verificando o funcionamento simultâneo do indicador "Emissão de raios-X" (no teclado do equipamento e na GUI) e no sinal do raio acústico.
Enquanto isso, o Sistema de aquisição digital processará a imagem.
No final da aquisição, a GUI será substituída pela imagem adquirida.



Nota

Durante o exame, é esperada uma única rotação do braço giratório, com emissão de raios X limitada à área em questão.

**Nota**

X-MIND prime assume que o sensor digital está pronto: se esse não for o caso, o indicador de luz azul do estado "Conexão do computador" (5 - Figura 9) começa a piscar lentamente.

**Nota**

A rotação do braço e a emissão dos raios-X começarão com um atraso de aproximadamente 3 segundos a partir do momento em que o botão de raios-X for pressionado. Como o botão de raios-x é um "interruptor do homem morto", este deve ser mantido pressionado até o final da exposição.

**Aviso**

Como o botão de raio-X é um "interruptor do homem morto", sua liberação antes do final da exposição interrompe imediatamente a emissão de raios-X e a rotação do braço.

O erro 362 ou o erro 760 será exibido.

**Aviso**

Em caso de interrupção do exame, deixe o paciente sair da unidade, siga as instruções na GUI e pressione > O < para executar a redefinição do eixo.

- Quando a exposição estiver concluída, o sistema irá girar de volta. Quando concluir este movimento, soltar o paciente do dispositivo de posicionamento.

**Nota**

Se o exame estiver no modo "Teste" com o paciente já em posição, este não deve ser removido do grupo de faixa da tampa, para evitar a necessidade de reposicioná-lo. Pressionar a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9) para retornar a unidade à sua posição inicial. Agora o sistema está pronto para realizar um novo exame.

- Pressionar a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9), a unidade retornará à posição inicial.

**Nota**

Se tentar realizar um novo exame, antes do final do período de arrefecimento, será exibida uma mensagem que indica o tempo de espera antes da realização de um novo exame.

O tempo de espera permite que o ânodo no tubo de raios-X arrefeça.

**Aviso**

Após cada exame, limpar bem o suporte do queixo, as pegas e os grampos da tampa e troque a luva protetora descartável.

- Seguir as instruções no parágrafo 9.8.5 para executar a função de processamento de imagem.

9.10 Exame ATM

O exame ATM com boca fechada/aberta é semelhante aos exames panorâmicos; a única diferença é que a exposição é apenas na área da ATM (articulação temporomandibular). A sequência operacional do exame é, portanto, idêntica à descrita para os exames panorâmicos.

O exame da articulação temporomandibular utiliza geometria de projeção, dando uma imagem do côndilo radiografado ao longo de uma direção quase paralela ao seu eixo principal, a fim de obter uma visão clara do seu posicionamento dentro da cavidade.

A função ATM padrão permite obter 4 aquisições diferentes na mesma imagem, executando dois movimentos rotacionais. As 4 imagens representam os côndilos direito e esquerdo do arco tempo-mandibular (ATM) com boca fechada e boca aberta.

Figura 24 mostra as informações relacionadas aos sectores únicos.

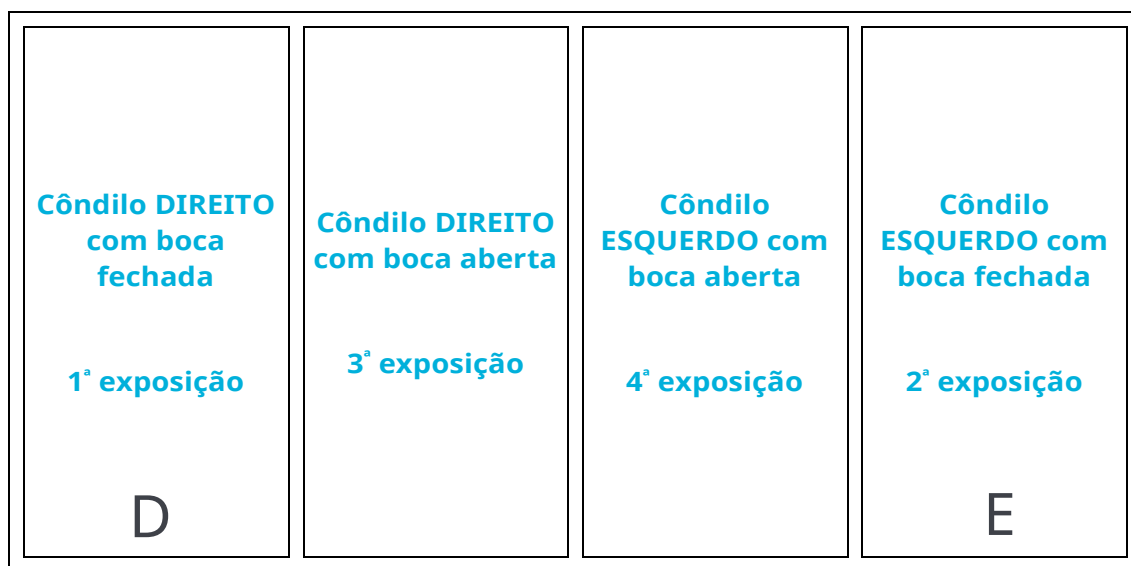


Figura 24: ATM Standard

Na função ATM fase única é possível obter duas aquisições diferentes que representam o côndilo direito e esquerdo com boca fechada ou boca aberta. Figura 25 mostra as informações relacionadas aos sectores únicos.



Figura 25: ATM monofásico

Nota



Durante o exame ATM, a emissão de raios-X é intermitente (é interrompida durante as fases de transição entre várias exposições), mas é necessário manter o botão de raios-X pressionado durante todo o tempo de rotação. Não soltar o botão de raio-X durante a interrupção da emissão, a menos que seja necessário. A fase de arrefecimento do tubo-cabeça ocorre no final das exposições. Na posição CRIANÇA, o início da exposição é atrasado alguns graus em comparação com a posição ADULTO.

9.10.1 Preparação do dispositivo

Na interface virtual, seleccionar: *Menu Principal* > *ATM* > *Padrão* para boca fechada/aberta ATM (4 exposições) ou *Menu Principal* > *ATM* > *Fase única* para boca fechada/aberta ATM (2 exposições).

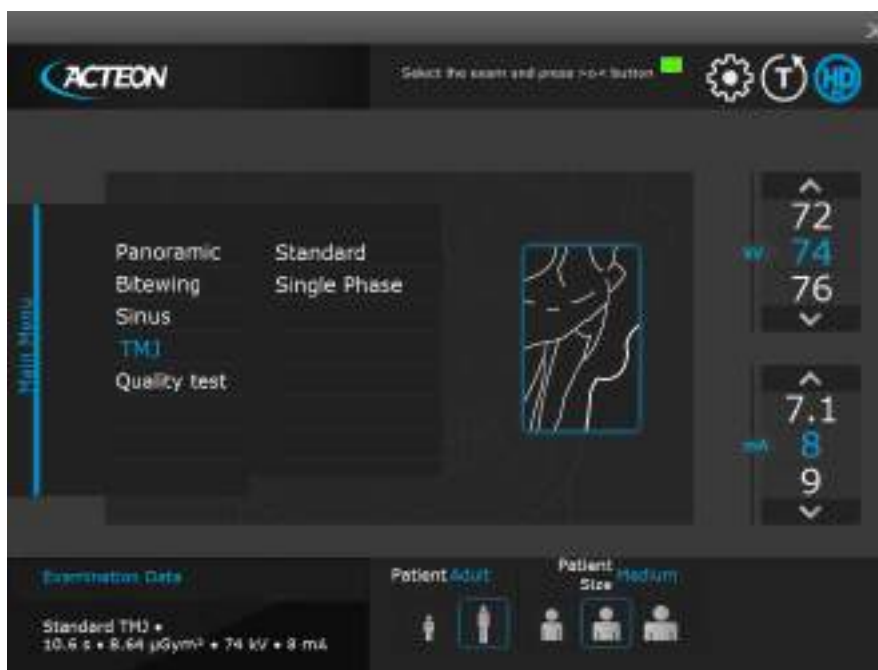


Figura 26

As informações e gráficos do exame serão carregados em conformidade.

O sistema está posicionado com a seguinte configuração:

- ADULTO com a exibição do gráfico correspondente para a tecla
- TAMANHO MÉDIO com a exibição do gráfico correspondente para a tecla
- parâmetros de exposição padrão (se esta é a primeira exposição ATM) ou os parâmetros (kV e mA) de exposição da última exposição realizada.

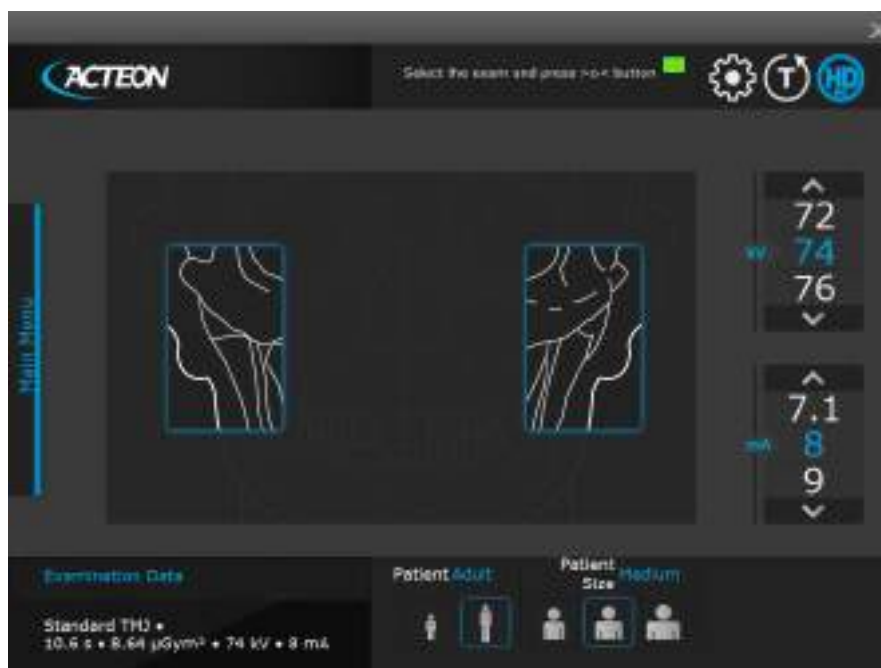


Figura 27

Selecionar o tipo de paciente com os ícones do paciente (Adulto - Criança).
 Selecionar o tipo de construção com os ícones de tamanho do paciente (pequeno - médio - grande).
 Com base nestas seleções, o ecrã mostrará as configurações de kV e mA de acordo com as tabelas.

Valores de exposição no modo ATM

	Paciente Adulto (9,7 segundos)		Paciente Criança (9,7 segundos)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeno	64	6.3	64	5
Médio	66	6.3	66	5
Grande	68	6.3	68	5

Nota



Os parâmetros do exame definidos como padrão são valores a serem tomados como ponto de partida. Os utilizadores podem otimizar os parâmetros de acordo com as suas necessidades.

Depois de concluídas as configurações, o apoio do queixo deve ser colocado na posição.

Nota

X-MIND prime é baseado numa dentição padrão e em formato de ramos ascendentes. Esta forma, em base a dados estatísticos, estabelece uma forma padrão para o complexo dentomaxilofacial, definindo também a posição e a direção dos côndilos. A anatomia do paciente pode diferir significativamente do modelo estatístico; com base na experiência e competência, o utilizador deve julgar essa variação.

EM QUALQUER CASO, AS IMAGENS DA RADIOGRAFIA NÃO PODEM SER USADAS PARA REALIZAR CÁLCULOS DE DISTÂNCIAS, ÂNGULOS ETC. NA IMAGEM.

Aviso

A medição dos comprimentos nas imagens digitais depende da calibração específica do comprimento do software usado. Portanto, é muito importante verificar a calibração do comprimento do software. Com os exames da ATM, para obter a medição da peça anatômica, levando em consideração o fator de ampliação, o fator de calibração do comprimento é de 100 pixels = 8 mm (no centro da camada de foco).

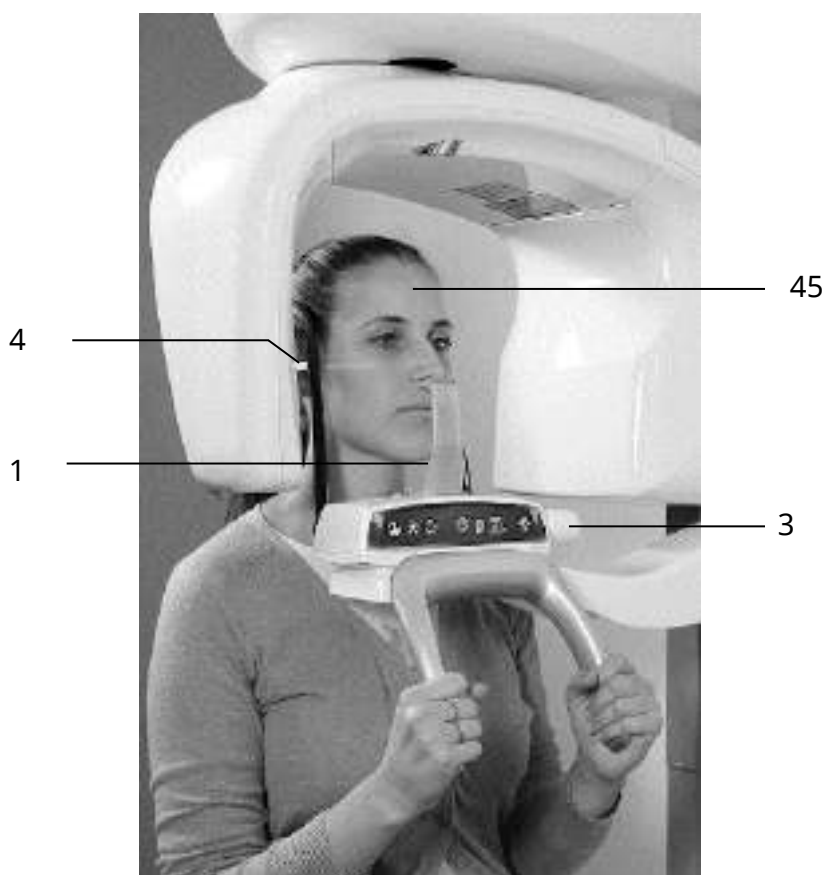
9.10.2 Boca fechada ATM: preparação do paciente

**Nota**

Estas instruções de posicionamento são válidas para pacientes adultos e pediátricos.

**Nota**

Se a unidade for instalada de acordo com a altura sugerida (consultar o parágrafo 6.1), a altura do apoio para o queixo, quando a coluna estiver na posição inferior, ficará a 97,5 cm (38,4") do chão, como consequência, a unidade poderá ser usada com o paciente pelo menos 118 cm de altura.



Etiqueta	Descrição
45	Linha medial sagital
1	Posicionador ATM
3	Manípulo fechar/soltar apertos da têmpora.
4	Botão do laser

Figura 28- Posicionamento da boca fechada ATM

1. Pedir ao paciente para remover todos os objetos metálicos localizados na área a ser radiografada (colares, brincos, óculos, grampos de cabelo, prótese dentária removível etc.). Certificar-se que não existam peças de roupa grossas nas áreas a serem radiografadas (casacos, jaquetas, gravatas, etc.).
2. Pedir ao paciente para colocar o avental de proteção ou algo semelhante, certificando-se de que não interfira na trajetória dos feixes de raios-X.
3. Colocar o paciente em pé no posicionador da ATM. Com as teclas "Movimento da coluna" (1/2 - Figura 9), levantar/abaixar a coluna até que o posicionador ATM esteja alinhado com o queixo do paciente.

**Aviso**

Durante o posicionamento do paciente, controlar se o equipamento não pode colidir com nenhum objeto na sala.

4. Posicionar o paciente com as faixas da têmpora (pedindo-lhe para colocar as mãos no apoio frontal).
5. Instruir o paciente a fechar os olhos.
6. Pressionar a tecla "Dispositivos de centralização luminosos" (2 - Figura 9). Dois raios laser iluminarão a linha do plano médio-sagital e a linha horizontal para a referência do plano de Frankfurt (o plano que identifica uma linha que liga idealmente o orifício da orelha - o meato auditivo - com a parte inferior da fossa orbital). Com o laser do plano médio-sagital (45 - Figura 28) como referência, posicionar a cabeça do paciente de maneira que o plano médio-sagital seja iluminado pelo feixe de laser correspondente. A referência do plano de Frankfurt pode ser usada para garantir que a cabeça do paciente permaneça na mesma posição quando o exame é realizado com a boca fechada ou aberta.

Nota

Os dispositivos de centralização a laser permanecem ligados durante aproximadamente 2 minutos; o desligamento pode ser antecipado pressionando a tecla "Dispositivo de centralização luminoso" (2 - Figura 9) ou, com o alinhamento completo, pressionando a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9) para iniciar a preparação para a exposição.

7. Fechar os grampos das têmporas; isso ajudará o paciente a permanecer na posição correta. Durante esta fase, controlar se o paciente não mudou de posição.
8. Pressionar a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9) para confirmar os parâmetros. Os dispositivos de centralização luminosos desligam e o braço giratório passa para a posição inicial do exame. Após o alinhamento, o LED verde "Pronto para raios-X" (3 - Figura 9) acende-se para indicar que pressionar o botão de raios-X mais uma vez iniciará a fase de radiação.
9. Pedir ao paciente: manter os lábios fechados, manter-se perfeitamente imóvel e não olhar para o braço giratório durante o movimento.

Nota



Em pacientes pediátricos, recomenda-se ter uma maior atenção na realização de exames. Podem ser encontradas informações úteis e uma lista de verificação específica no sítio web da Image Gently (www.imagegently.org).

Em geral, com crianças e adolescentes, antes de fazer a exposição, sugere-se realizar o exame no modo de teste, de modo a mostrar ao jovem paciente como a unidade funciona e fazê-lo se sentir confortável.

9.10.3 Realização da primeira exposição

Aviso



Durante a emissão de raios-X, os procedimentos de proteção para o operador e o pessoal da área devem cumprir os regulamentos locais. Em todos os casos, é recomendável que apenas o paciente e o operador estejam presentes na sala durante a emissão de raios-X. Se o operador não estiver protegido por telas adequadas, deve ficar a pelo menos 2 metros da emissão dos raios (Figura 1).

Nota



Se considerado necessário, a interferência do movimento de rotação no ombro do paciente pode ser verificada; a função de teste pode ser ativada pressionando a tecla "T" na interface virtual. Nesta condição, é possível fazer com que a unidade realize todos os movimentos feitos durante o exame sem emitir raios-X. A função de teste da boca fechada/aberta ATM é a mesma do modo panorâmico e, portanto, não haverá uma segunda rotação correspondente ao exame de boca aberta. O modo de teste também pode ser útil quando o equipamento é usado em pacientes infantis, para mostrar-lhes como o equipamento funciona antes de executar o exame.

Quando o ciclo estiver concluído, desativar a função "Teste" pressionando a novamente a tecla "T".

1. Controlar mais uma vez se os dados de exposição estão corretos. Se não, corrigi-los como descrito no parágrafo 9.7.2; certificar-se de que a luz indicadora do equipamento "Pronto para raios-X" (4 - Figura 9) acenda-se, pressionar o botão de raios-X durante toda a duração da exposição, verificando o funcionamento simultâneo do indicador "Emissão de raios-X" (no teclado do equipamento e na GUI) e no sinal do raio acústico. Enquanto isso, o Sistema de aquisição digital processará a imagem.

Nota



X-MIND prime assume que o sensor digital está pronto: se esse não for o caso, o indicador de luz azul do estado "Conexão do computador" (5 - Figura 9) começa a piscar lentamente.

Nota



A rotação do braço e a emissão dos raios-X começarão com um atraso de aproximadamente 3 segundos a partir do momento em que o botão de raios-X for pressionado. Como o botão de raios-x é um "interruptor do homem morto", este deve ser mantido pressionado até o final da exposição. A emissão de raios-X na parte central do arco dental é suspensa durante a fase de raios-X, de modo que os sinais relativos (sonoros e visuais) também são interrompidos.



Aviso

Como o botão de raio-X é um "interruptor do homem morto", sua liberação antes do final da exposição interrompe imediatamente a emissão de raios-X e a rotação do braço.
O erro 362 ou o erro 760 será exibido.



Aviso

Em caso de interrupção do exame, deixe o paciente sair da unidade, siga as instruções na GUI e pressione > O < para executar a redefinição do eixo.

2. Quando a exposição estiver concluída, o sistema executará uma breve rotação de retorno e a mensagem "Pressionar o botão >O<" será exibida.
Será possível configurar o sistema para um exame de boca aberta, mantendo o paciente em posição ou libertando-o da área de operação.
3. Pressionar a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9). O equipamento irá reposicionar-se na posição inicial.
No exame ATM padrão, no final do movimento, será exibida a mensagem "Instruir o paciente a abrir a boca".

9.10.4 Boca aberta ATM: preparação do paciente



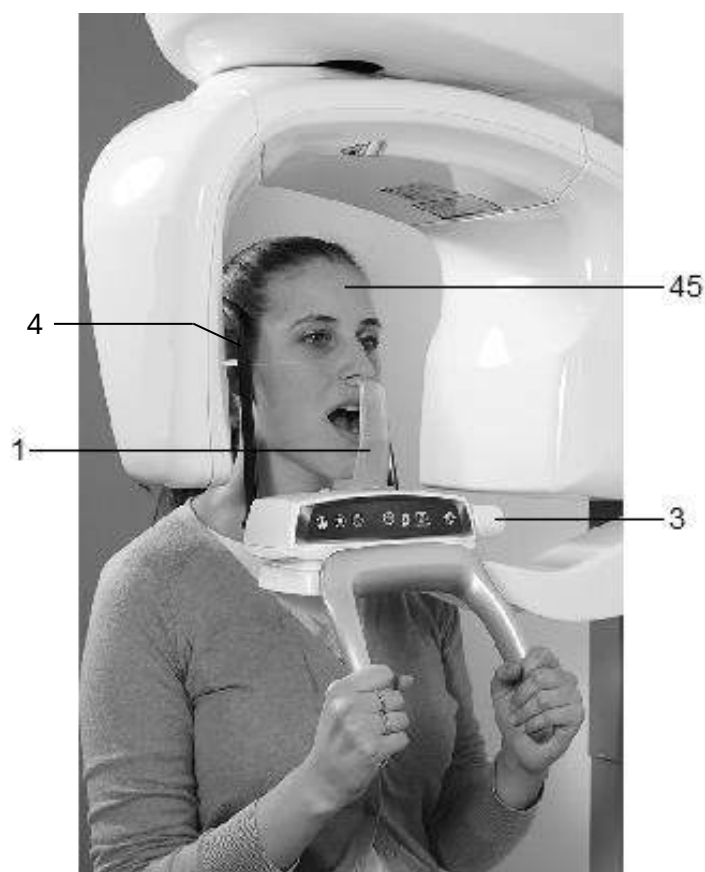
Nota

Estas instruções de posicionamento são válidas para pacientes adultos e pediátricos.



Nota

Se a unidade for instalada de acordo com a altura sugerida (consultar o parágrafo 6.1), a altura do apoio para o queixo, quando a coluna estiver na posição inferior, ficará a 97,5 cm (38,4") do chão, como consequência, a unidade poderá ser usada com o paciente pelo menos 118 cm de altura.



Etiqueta	Descrição
45	Linha medial sagital
1	Posicionador ATM
3	Manípulo fechar/soltar apertos da têmpora.
4	Botão do laser

Figura 29: Posicionamento da boca aberta da ATM

1. Se esta é a primeira exposição à ATM, o paciente deve ser preparado seguindo as operações descritas no parágrafo 9.10.2.
2. Pressionar a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9).
3. Posicionar o paciente novamente se ele tiver sido removido do dispositivo de centralização. Diga-lhe para abrir a boca (ajudando-o a manter-se em posição usando dispositivos mecânicos apropriados - não fornecidos - se necessário).
4. Instruir o paciente a fechar os olhos.
5. Pressionar a tecla "Dispositivos de centralização luminosos" (2 - Figura 9). Dois raios laser acenderão a linha do plano medial sagital e na linha horizontal para a referência do plano de Frankfurt. Com o laser do plano médio-sagital (45 - Figura 29) como referência, posicionar a cabeça do paciente de maneira que o plano médio-sagital seja iluminado pelo feixe de laser correspondente. A referência do plano de Frankfurt pode ser usada para garantir que a cabeça do paciente permaneça na mesma posição quando o exame é realizado com a boca fechada ou aberta. Se necessário, com as teclas "Movimento da coluna" (1/2 - Figura 9), abaixar a coluna levemente para compensar o facto de que a cabeça, ao abrir a boca, será posicionada para trás e o côndilo não poderá ser centrado na área exposta.

Nota

Os dispositivos de centralização a laser permanecem ligados durante aproximadamente 2 minutos; o desligamento pode ser antecipado pressionando a tecla "Dispositivo de centralização luminoso" (2 - Figura 9) ou, com o alinhamento completo, pressionando a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9) para iniciar a preparação para a exposição.

6. Fechar os grampos das têmporas; isso ajudará o paciente a permanecer na posição correta. Verificar se, durante esta fase, o paciente não mudou de posição.
7. Aconselhar o paciente a ficar perfeitamente imóvel e não olhar para o braço rotativo durante o movimento.

Nota

Em pacientes pediátricos, recomenda-se ter uma maior atenção na realização de exames. Podem ser encontradas informações úteis e uma lista de verificação específica no sítio web da Image Gently (www.imagegently.org).

Em geral, com crianças e adolescentes, antes de fazer a exposição, sugere-se realizar o exame no modo de teste, de modo a mostrar ao jovem paciente como a unidade funciona e fazê-lo se sentir confortável.

9.10.5 Realização da segunda exposição

Aviso



Durante a emissão de raios-X, os procedimentos de proteção para o operador e o pessoal da área devem cumprir os regulamentos locais. Em todos os casos, é recomendável que apenas o paciente e o operador estejam presentes na sala durante a emissão de raios-X. Se o operador não estiver protegido por telas adequadas, deve ficar a pelo menos 2 metros da emissão dos raios (Figura 1).

Aviso



Com os dispositivos de centralização a laser, controlar se o sistema ainda está alinhado com o plano médio-sagital do paciente.

1. Certificar-se de que a luz indicadora do equipamento "Pronto para raios-X" (4 - Figura 9) acenda-se, pressionar o botão de raios-X durante toda a duração da exposição, verificando o funcionamento simultâneo do indicador "Emissão de raios-X" (no teclado do equipamento e na GUI) e no sinal do raio acústico. Enquanto isso, o Sistema de aquisição digital processará a imagem. No final da aquisição, a GUI será substituída pela imagem adquirida.

Nota



X-MIND prime assume que o sensor digital está pronto: se esse não for o caso, o indicador de luz azul do estado "Conexão do computador" (5 - Figura 9) começa a piscar lentamente.

Nota



A rotação do braço e a emissão dos raios-X começarão com um atraso de aproximadamente 3 segundos a partir do momento em que o botão de raios-X for pressionado. Como o botão de raios-x é um "interruptor do homem morto", este deve ser mantido pressionado até o final da exposição. Durante os raios-X, a emissão de raios em correspondência com a parte central do arco dental é suspensa; os sinais relativos (acústicos e visuais) também são suspensos.

Aviso



Como o botão de raio-X é um "interruptor do homem morto", sua liberação antes do final da exposição interrompe imediatamente a emissão de raios-X e a rotação do braço. O erro 362 ou o erro 760 será exibido.

Aviso



Em caso de interrupção do exame, deixe o paciente sair da unidade, siga as instruções na GUI e pressione > O < para executar a redefinição do eixo.

2. Quando a exposição estiver concluída, o sistema irá girar de volta. Quando concluir este movimento, soltar o paciente do dispositivo de posicionamento.

3. Pressionar a tecla "Entrada do paciente" (6 - Figura 9). O equipamento irá reposicionar-se na posição inicial.



Aviso

Após cada exame, limpar bem o posicionador da ATM, as pegas e os grampos da têmpora e trocar a capa protetora, se utilizada.

4. Seguir as instruções no parágrafo 9.8.5 para executar a função de processamento de imagem.

9.11 Tabela de parâmetros anatómicos predefinidos

PANORÂMICO

		Adulto 	Criança 
Pequeno 		64 kV 6.3 mA	64 kV 5 mA
Médio 		66 kV 6.3 mA	66 kV 5 mA
Grande 		68 kV 6.3 mA	68 kV 5 mA

BITEWING

		Adulto 	Criança 
Pequeno 		64 kV 6.3 mA	64 kV 5 mA
Médio 		66 kV 6.3 mA	66 kV 5 mA
Grande 		68 kV 6.3 mA	68 kV 5 mA

SINUSAL

		Adulto 	Criança 
Pequeno 		64 kV 6.3 mA	64 kV 5 mA
Médio 		66 kV 6.3 mA	66 kV 5 mA
Grande 		68 kV 6.3 mA	68 kV 5 mA

Boca fechada/aberta ATM

		Adulto 	Criança 
Pequeno 		64 kV 6.3 mA	64 kV 5 mA
Médio 		66 kV 6.3 mA	66 kV 5 mA
Grande 		68 kV 6.3 mA	68 kV 5 mA

Nota



Os parâmetros do exame definidos como padrão são valores a serem tomados como ponto de partida. Os utilizadores podem otimizar os parâmetros de acordo com as suas necessidades.

10. MENSAGENS DE ERRO

As mensagens de erro são divididas em diferentes áreas que podem ser distinguidas pelo número do erro; a tabela a seguir contém os diferentes erros com os seus significados.

Placa principal do MCU	
Código	Descrição do erro
000 / 001	Erro MCU interno
500 ÷ 505	Erros de Ethernet MCU
Configuração EEPROM MCU	
Código	Descrição do erro
100 / 101	O parâmetro da área de configuração não corresponde ao esperado
102	Número de versão incorreto na área de configuração
103 / 104	Ocorreu um erro de tempo limite durante uma operação de eliminação/gravação de EEPROM
Motor de rotação	
Código	Descrição do erro
200	Sensor ótico de posição zero do eixo de rotação sempre ativado
201	Sensor ótico de posição zero nunca ativado
202 / 203	Sensor ótico de rotação de posição zero ainda ativo após sair do sensor de zero
204	Ativação inesperada do sensor ótico de rotação
205	Tempo limite na rotação
Motor de translação Y	
Código	Descrição do erro
240	Posição zero micro Y sempre ativa
241	Posição zero micro Y nunca ativa
243	Tempo limite nos eixos Y
Placa chave de hardware (U.I.C.)	
Código	Descrição do erro
270 / 271	Falha na chave de hardware

Controlos raios-X

Código	Descrição do erro
360	Botão RX pressionado na inicialização ou antes do exame
362	Botão RX solto durante a emissão

Sensor pronto

Código	Descrição do erro
370	Sensor pronto perdido durante a exposição
371	Sensor não pronto
374	A conexão do computador cai ou expira durante o exame
375	Sensor demorou muito no modo de configuração (enquanto em pré-aquecimento)

Placa do Gerador

Código	Descrição do erro
750	Erro de inicialização da placa do gerador
751	Alarme "sobretensão kV"
752	Alarme "sobrecarga no filamento" na placa do gerador
753	Alarme "sobrecarga de corrente anódica"
754	Alarme "filamento não OK"
755	Alarme "temporizador de backup"
756	Alarme "PFC não OK"
757	Alarme "Baixa de tensão"
758	Alarme "SEM raios-X"
759	Alarme "emissão inesperada"
760	Alarme "SEM comando botão RX"
761	Alarme "SEM emissão raios-X"
762	Estado da unidade inválido: sinalizador de emissão detetado inesperadamente
763	Feedback analógico kV fora do intervalo
764	Feedback analógico mA fora do intervalo
765	Feedback analógico do filamento fora do intervalo
766	Reset da placa do gerador devido a baixa de tensão
767	Reset da placa do gerador devido à deteção de baixa tensão
768	Reset da placa do gerador devido a um tempo limite do watchdog
769	Reset da placa do gerador devido a uma sobrecarga empilhamento
770	Incompatibilidade entre os tipos de placa do gerador (A2) e placa da MCU (A1) (2D/3D)

Teclado

Código	Descrição do erro
850	Um ou mais códigos de tecla são pressionados
852	Botão >O< pressionado durante os movimentos

Interface do utilizador do software PC (GUI)

Código	Descrição do erro
1201	Menu de configuração: falha na gravação dos dados EEPROM
1202	Valor inesperado detetado pelo software

1203	Falha alocação do software
1204	Falha parâmetros de exposição
1205	Falha alocação do buffer de imagem

Interface do driver PC (OSP/VSP)

Código	Descrição do erro
1401	Estrutura do sensor perdida durante o exame
1402	Falha na configuração do sensor
1403	Erro watchdog do software
1404	O sensor não deteta os raios-X durante o exame
1405	Quadro do sensor perdido durante o exame
1406	Erro na taxa de quadros do sensor

11. MANUTENÇÃO

**Nota**

O procedimento de manutenção e inspeção deve ser efetuado sem o paciente posicionado no equipamento.

Esta unidade, como todos os outros aparelhos elétricos, deve ser utilizada corretamente e também deve ser reparada e controlada em intervalos regulares. Esta precaução garante um desempenho seguro e eficiente. A manutenção regular consiste em verificações realizadas pelo operador e/ou por um técnico qualificado.

O operador pode controlar os seguintes itens:

Frequência	Tipo de controlo	Método
Diário	Funcionamento das luzes indicadoras	Inspeção visual
Diário	Controlar se os cabos não mostram sinais de quebra ou desgaste	Inspeção visual
Diário	Controlar se a unidade não está danificada externamente de forma que a segurança da proteção contra a radiação seja comprometida	Inspeção visual
Diário	Controlar que não existam vestígios de óleo na cabeça do tubo	Inspeção visual
Diário	Controlar se o movimento do braço é suave	Inspeção prática
Mensal	Integridade dos equipamentos e etiquetas	Inspeção visual

**Aviso**

Se o operador detetar irregularidades ou falhas, deve contactar imediatamente o Serviço Técnico.

Além dos controlos acima, o engenheiro de serviço também verificará o seguinte durante a manutenção preventiva:

Frequência	Tipo de controlo
Anualmente	Centralização correta do equipamento (de acordo com o parágrafo 9.3.2 do Manual de Serviço)
Anualmente	Controlar os fatores técnicos (de acordo com o parágrafo 8.5)
Anualmente	Executar a calibração do sensor
Anualmente	Controlar que os parafusos de fixação estão apertados

12. AVALIAÇÃO DA IMAGEM PANORÂMICA

A radiografia panorâmica é um exame da região maxilofacial geralmente utilizada para a visualização da região dentária no interior da cabeça completa e do complexo sinusal-orbital.

Com um bom exame panorâmico, é possível distinguir as principais estruturas anatómicas simplificadas no diagrama abaixo (que indica apenas as principais e não está completo).

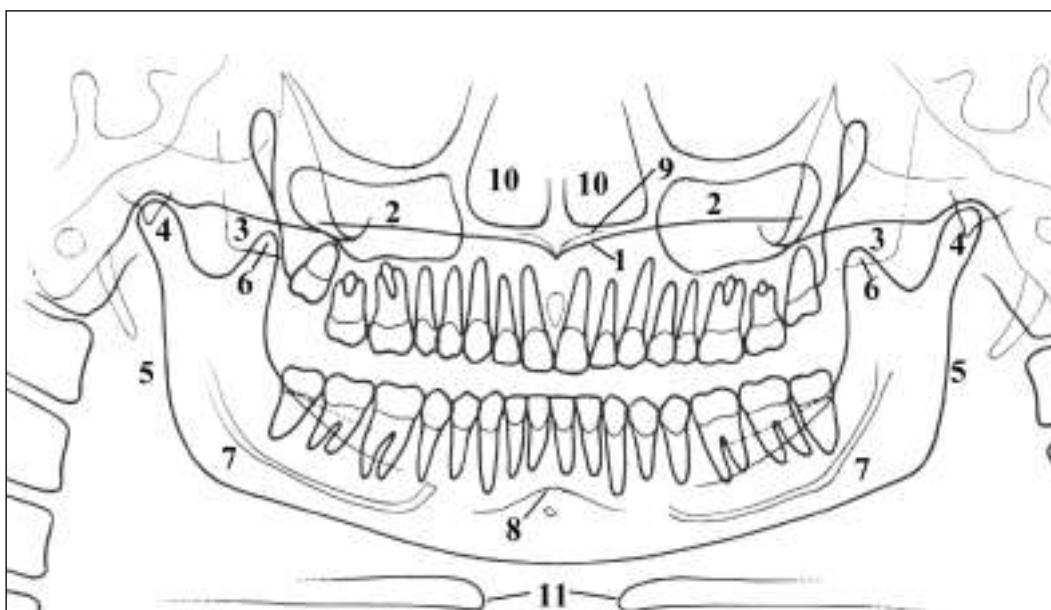


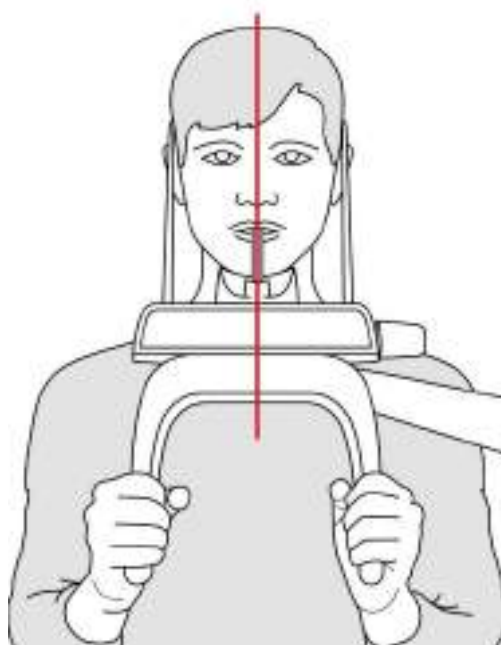
Figura 30

Ref	Estrutura anatómica
1	Plano palatal
2	Seio maxilar
3	Maxila e tuberosidade maxilar
4	Côndilo temporomandibular
5	Ramo ascendente da ATM
6	Processo coronóide (sobreposição com maxila)
7	Canal mandibular
8	Forma do queixo
9	Coluna nasal anterior
10	Fossas nasais
11	Osso hioide (normalmente duplicado)

12.1 Posicionamento adequado do paciente

O posicionamento do paciente é determinante para obter uma radiografia de boa qualidade. Isto deve-se ao facto de que o formato da área focada, por ex. da camada claramente mostrada na imagem, tende a seguir a arcada dentária e possui uma profundidade não constante. Os objetos fora desta área focada aparecerão indefinidos na radiografia.

1. O paciente não deve utilizar roupas que possam causar interferência com os raios-X, também para deixar mais espaço entre os ombros do paciente e o braço rotativo do equipamento. Deve-se ter cuidado para evitar interferência entre os raios-X e o avental de proteção usado pelo paciente.
2. Devem ser evitados objetos de metal (colares, brincos etc.); estes objetos não criam apenas imagens opacas na sua própria posição, mas também imagens falsas projetadas em outras partes da radiografia, perturbando a visão correta da anatomia.
3. Os incisivos do paciente devem ser posicionados no entalhe de referência da mordida.
4. O plano de Frankfurt (plano que passa pela margem inferior da órbita e pela margem superior do canal auditivo) deve estar na horizontal.
5. O plano médio-sagital deve estar centrado e vertical.



Plano médio-sagital



Plano de Frankfurt

Figura 31

6. A coluna deve estar bem direita, isto é normalmente obtido pedindo-se ao paciente que dê um passo em frente, certificando-se de que todas as outras condições permaneçam inalteradas. Se não estiver corretamente direita, a

coluna fará com que apareça uma área exposta mais baixa (mais clara) na parte frontal da imagem.

7. Instruir o paciente a engolir e manter a língua contra o palato. A língua do paciente deve ser mantida próxima ao céu da boca durante a exposição; caso contrário, um espaço escuro entre o dorso da língua e o palato pode obscurecer a região apical dos dentes superiores.
8. O paciente deve permanecer imóvel durante o exame.

O resultado de todas as ações indicadas acima será uma radiografia em que todas as partes estão adequadamente expostas e são bem identificáveis, como mostrado em Figura 32.



Figura 32

Em uma boa imagem panorâmica, todas as estruturas anatômicas estão bem representadas e podem ser vistas uma ampliação e nitidez iguais de todas as estruturas. A imagem deve ser simétrica, com os ramos ascendentes das articulações temporo-mandibulares quase paralelos e a mostrar as bordas verticais posteriores. O plano oclusal é bastante sorridente, apesar disso o plano palatino não se sobrepõe ao ápice do arco superior e, portanto, permite uma boa visualização do próprio ápice. A coluna está bem compensada.

Nota



A região dos incisivos é a mais crítica porque a porção anterior da camada da imagem é muito estreita. Os pontos 3 e 4 são determinantes para a obtenção de um bom resultado.

Nota



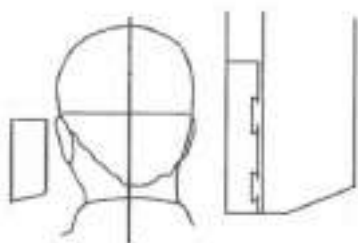
Qualquer alargamento da dentição poderá não permitir que as coroas e ápices de ambos os arcos caibam na camada da imagem ao mesmo tempo. Para estes pacientes, deve movê-lo propositadamente para a frente, a fim de mover os ápices para a camada da imagem.

12.2 Erros de posicionamento do paciente

12.2.1 Cabeça girada



Figura 33



Problema

A cabeça do paciente está virada para um lado (esquerda ou direita) no plano sagital médio.

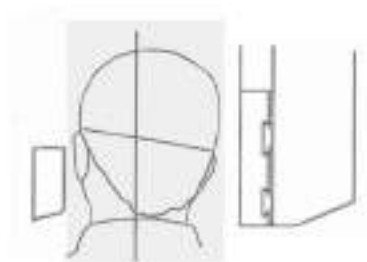
Efeitos

Os côndilos têm um tamanho diferente.
O ramo de um lado é muito mais amplo que o outro.
Compensação assimétrica da coluna.

12.2.2 Cabeça inclinada



Figura 34



Problema

A cabeça do paciente está inclinada para um lado.

Efeitos

Um côndilo aparece mais alto que o outro e a borda inferior da mandíbula está inclinada.

12.2.3 Angulação descendente da cabeça



Figura 35



Problema

O avião de Frankfurt está inclinado para baixo.

Efeitos

As raízes dos dentes anteriores inferiores estão posicionadas fora do canal focal, de modo que ficam fora de foco e indefinidas.

A sombra do osso hioide é tipicamente sobreposta à mandíbula anterior.

Os côndilos podem ser cortados na parte superior da radiografia.

Os pré-molares estão severamente sobrepostos.

Curvatura grave do plano oclusal.

12.2.4 Angulação para trás da cabeça



Figura 36



Problema

O plano de Frankfurt está inclinado para trás.

Efeitos

As raízes dos dentes anteriores maxilares estão posicionadas fora do canal focal, de modo que ficam fora de foco e indefinidas.

O palato duro é sobreposto aos ápices dos dentes maxilares.

Ambos os côndilos podem estar fora das bordas da área da imagem.

Os incisivos superiores podem ficar indefinidos.

Achatamento do plano oclusal.

12.2.5 Efeito da língua

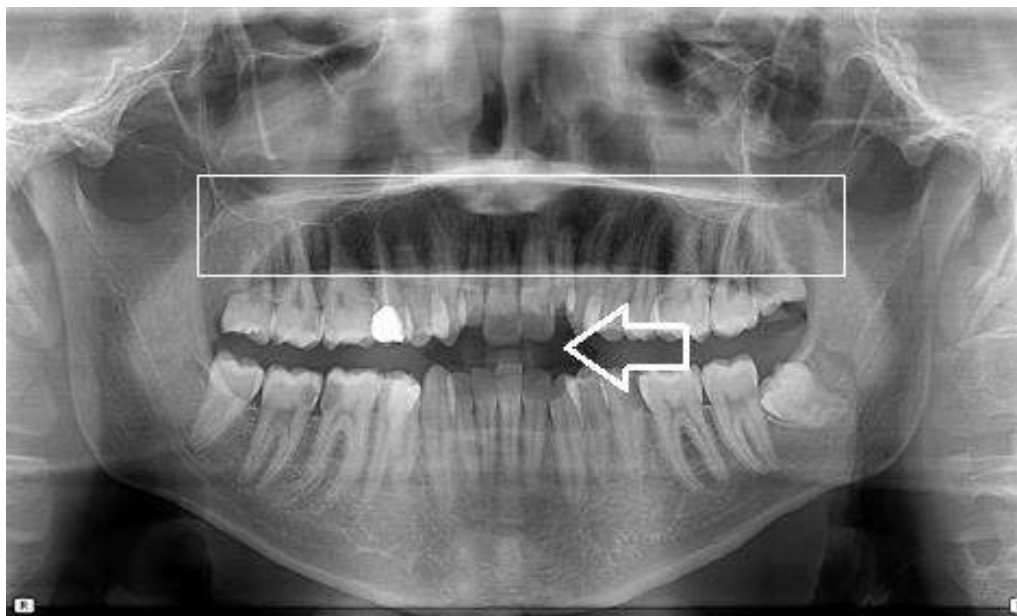


Figura 37



Problema

A língua do paciente não foi mantida próxima ao céu da boca durante a exposição.

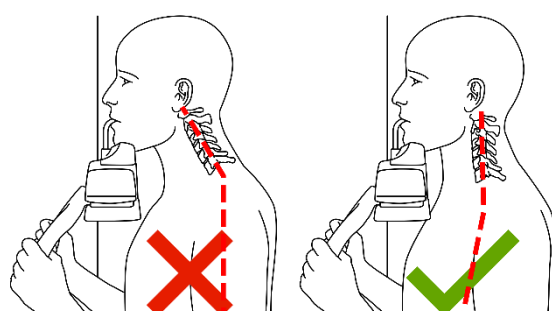
Efeitos

Um espaço aéreo escuro entre o dorso da língua e o palato duro e mole (espaços aéreos palatoglosso) obscurece a região apical dos dentes superiores.

12.2.6 Efeito coluna



Figura 38



Problema

O paciente está dobrado.

Efeitos

A coluna vertebral não está bem direita, causando uma imagem fantasma da coluna sobreposta no centro da imagem.

DIÁRIO DE MANUTENÇÃO

Instalação: Data Técnico

Manutenção: Data Técnico

Causa

Manutenção: Data Técnico

Causa

Manutenção: Data Técnico

Causa

Manutenção: Data Técnico

Causa

Manutenção: Data Técnico

Causa

Manutenção: Data Técnico

Causa

Manutenção: Data Técnico

Causa



0051

de Götzen S.r.l.

Via Roma, 45 • 21057 OLGIATE OLONA (VARESE) • ITÁLIA

Tel +39 0331 376 762 • Fax +39 0331 376 763

E-mail: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com

