


CS 8100 Family

CS 8100, CS 8100 Access, CS 8100SC and CS 8100SC Access



 Guia de Instalação Manual do Utilizador de Segurança,
Técnicas

Notificação

O Manual do Utilizador sobre Segurança, Regulamentação e Especificações Técnicas da família CS 8100 inclui informações sobre as instruções de segurança, informações de regulamentação e as especificações técnicas dos dispositivos. Recomendamos a familiarização meticulosa com este manual para obter os melhores resultados na utilização do sistema.

A família CS 8100 inclui:

CS 8100: a modalidade panorâmica completa.

CS 8100 Access: a modalidade panorâmica sem o exame radiológico 2D+.

CS 8100SC: a modalidade panorâmica e cefalométrica completa.

CS 8100SC Access: a modalidade panorâmica (sem a função de exame radiológico 2D+) e a modalidade cefalométrica (sem o FoV (campo de visão) 26x24).

Neste manual, é utilizado o nome genérico "Família CS 8100" quando as informações se referem a todos os modelos. Caso contrário, é usado o nome específico de cada modelo.

As informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio, justificação ou notificação dos interessados.

É proibida a reprodução de qualquer parte do presente manual sem a autorização expressa da Carestream Dental LLC.

A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo apenas a dentistas ou médicos.

Este documento foi originalmente escrito em Inglês.

Nome do Manual: Manual do Utilizador sobre Segurança, Regulamentação e Especificações Técnicas da Família CS 8100

Referência: SM785_pt-pt

Número de revisão: 13

Data de impressão: 2019-04

A família CS 8100 cumpre com a Directiva 93/42/EEC relativa aos dispositivos médicos.



Índice

1	Informações de segurança	- 4 -
	Indicações de Utilização	- 4 -
	Convenções usadas neste Manual	- 5 -
	Nota para o Utilizador	- 5 -
	Aviso e Instruções de Segurança	- 5 -
	Higiene e Desinfecção	- 8 -
	Símbolos de Rotulagem e Etiquetagem	- 13 -
	Localizações das Etiquetas	- 14 -
2	Informações de Regulamentação	- 16 -
	Informações Gerais de Regulamentação	- 16 -
	Conformidade com regulamentações internacionais	- 21 -
3	Especificações técnicas	- 22 -
	Fábrica	- 22 -
	Fabricante	- 22 -
	Modelo	- 22 -
	Especificações técnicas da família CS 8100	- 22 -
	Requisitos mínimos do sistema informático	- 25 -
	Informações sobre a dose de emissão de raios X	- 26 -
	Informações de desempenho de imagiologia	- 33 -
	Controlar a qualidade da imagem	- 33 -
	Requisitos ambientais da família CS 8100	- 34 -
	Especificações Elétricas da família CS 8100	- 35 -
	Especificações técnicas da estrutura do tubo de raios X	- 37 -
4	Informações de contacto	- 45 -
	Endereço do fabricante	- 45 -
	Representantes autorizados	- 45 -

1 Informações de segurança

Indicações de Utilização

A família CS 8100 destina-se a produzir imagens de raios X panorâmicas digitais tomográficas, completas ou segmentadas, a serem utilizadas sob a coordenação dos profissionais de cuidados de saúde da região dento-maxilofacial da anatomia humana, como suporte de diagnóstico para pacientes pediátricos e adultos. Para além disso, os modelos CS 8100SC e CS 8100SC Access foram criados para produzir imagens cefalométricas. Isto inclui produzir imagens da mão e do punho para obter a imagem do carpo para a avaliação do crescimento e da maturidade.

A família CS 8100 inclui:

- CS 8100: a modalidade panorâmica completa.
- CS 8100 Access: a modalidade panorâmica sem o exame radiológico 2D+.
- CS 8100SC: a modalidade panorâmica e cefalométrica completa.
- CS 8100SC Access: a modalidade panorâmica (sem a função de exame radiológico 2D+) e a modalidade cefalométrica (sem o FoV (campo de visão) 26x24).

O CS 8100 e o CS 8100 Access podem ser atualizados para a modalidade cefalométrica sempre que o módulo de cefalostato com digitalização for fornecido como um kit de atualização.

Este manual utiliza o nome genérico "Família CS 8100" quando se faz referência a todos os modelos. Caso contrário, utiliza o nome específico de cada modelo.



CUIDADO

NÃO usar em pacientes com idade inferior a 5 anos, com peso abaixo dos 21 kg (46 lb) e altura inferior a 113 cm (44,5 pol).

Convenções usadas neste Manual

As seguintes mensagens especiais realçam as informações ou indicam os potenciais riscos para o pessoal ou para o equipamento:



AVISO: aviso para evitar lesões no próprio ou em outros, seguindo as instruções de segurança de forma precisa.



CUIDADO: alerta para uma situação que pode causar danos sérios.



Importante: alerta para uma situação que pode causar problemas.



Nota: realça informações importantes.



Sugestão: fornece informações extra e sugestões.

Nota para o Utilizador



AVISO: os raios X podem ser nocivos e perigosos, caso não sejam utilizados correctamente. As instruções e advertências contidas neste manual têm de ser seguidas cuidadosamente.

Como fabricantes de unidades de radiologia em conformidade com normas rigorosas de protecção radiológica vigentes a nível mundial, garantimos um nível máximo possível de protecção contra os perigos de radiação. Não obstante, está a utilizar uma unidade de radiologia especialmente concebida para emissão de doses de raios X para realizar diagnósticos médicos.

A sala onde a unidade de radiologia será instalada tem de estar em conformidade com todas as regulamentações oficiais aplicáveis relativas à protecção contra radiação. É necessário instalar a unidade de radiologia numa sala protegida contra a emissão de raios X.

O representante local irá ajudar na utilização inicial da unidade de radiologia e fornecerá todas as informações relevantes que considere necessárias.

Para utilizar e colocar a unidade em funcionamento deve seguir as instruções apresentadas neste manual.

Aviso e Instruções de Segurança

Sempre que utilizar a família CS 8100, observe os seguintes avisos e instruções de segurança:



PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO

Esta é uma unidade eléctrica. NÃO a exponha à pulverização com água. Se o fizer, poderá provocar um choque eléctrico ou uma avaria da unidade.

ADVERTÊNCIAS

Unidade

- Leia atentamente esta Informação sobre Segurança antes de utilizar a unidade.
- O utilizador é responsável pelo uso e manutenção desta unidade. Apenas pessoas legalmente qualificadas podem utilizar esta unidade. Os utilizadores DEVEM TER formação para utilizar o equipamento radiológico. NÃO abra a cobertura da unidade. Quando necessário, as operações de manutenção e inspecção devem ser realizadas por um técnico de assistência autorizado e com formação.
- Instale esta unidade numa sala de raios X em conformidade com as normas de instalação vigentes. A partir deste local, terá que ser possível manter a comunicação visual ou áudio com o paciente, bem como o acesso ao módulo da interface de Aquisição durante a exposição.
- Esta unidade deve estar ligada à terra de forma permanente com um cabo de alimentação fixo. Para evitar o risco de choque eléctrico, o equipamento deve ser ligado APENAS a fontes de electricidade com ligação à terra.
- NÃO utilize a unidade em caso de ameaça de sismo. Após um sismo, certifique-se de que a unidade funciona de forma satisfatória antes de utilizá-la novamente. O incumprimento desta precaução poderá expor os pacientes a riscos.
- O equipamento de raios X é nocivo para os pacientes e para o operador caso não sejam observados os fatores de segurança da exposição e seguidas as instruções de utilização.
- Tendo em conta a segurança em matéria de radiação da população pediátrica, deve seguir o protocolo sobre Aquisição para pacientes Pediátricos. Para obter mais informações sobre a utilização de imagiologia, de forma mais segura e eficaz, em pacientes pediátricos, consulte a página da Web de Imagiologia de Raios X para Pacientes Pediátricos da FDA: <http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- NÃO coloque objectos no campo de utilização da unidade.
- O paciente deverá utilizar um avental de ombros para protecção de forro de chumbo com um colar de tiroide, excepto se se aplicarem Protocolos de Protecção contra a Radiação locais.
- Ao ajustar a altura da unidade, certifique-se de que o paciente se encontra distante do mecanismo.
- Quando a unidade não estiver em utilização, certifique-se de que o interruptor Ligado/Desligado está na posição Desligado (O).
- Se surgir uma avaria na unidade, desligue-a (O), coloque um aviso com a indicação "Fora de serviço" e contacte um técnico de assistência.
- Para descartar a unidade ou os respectivos componentes, contacte um técnico de assistência.
- Solicite ao paciente que não se mova durante todo o período de exposição.
- Solicite ao paciente que permaneça imóvel até que o movimento do braço da unidade pare e o movimento de REPOSIÇÃO esteja concluído.

- **NÃO** utilize esta unidade juntamente com ambientes ricos em oxigénio. Esta unidade não se destina a utilização com anestésicos ou agentes inflamáveis.
- **NÃO** se pendure no cefalostato.
- Não é recomendado utilizar acessórios diferentes dos especificados neste documento e vendidos pela Carestream Dental.
- Se a instalação do produto não for efetuada por um técnico qualificado ou se o produto for mal instalado e, em virtude disso, não funcionar corretamente ou ficar danificado, a responsabilidade é do Distribuidor. Esta situação anula a garantia e isenta a Carestream Dental de qualquer tipo de responsabilidade; a Carestream Dental não se responsabiliza por falhas provocadas por uma instalação inadequada ou incorreta.
- Cabe ao técnico de instalação da unidade avisar a Carestream Dental se a pós-instalação der origem a uma mensagem de erro a qual, se ignorada, possa resultar na instalação inadequada da unidade.

Computador

- **NÃO** coloque o computador e o equipamento periférico ligado ao mesmo na proximidade imediata do paciente na unidade. Deixe, pelo menos, um espaço de 1,83 m entre o paciente e a unidade. O computador e o equipamento periférico têm de estar em conformidade com a norma CEI 60950.
- Consulte o manual de instalação do computador para obter detalhes acerca do sistema de processamento de dados e do ecrã. Deixe uma quantidade de espaço vazio suficiente em redor da CPU, de modo a assegurar uma correcta ventilação da mesma.
- Para obter o máximo de conforto visual e de qualidade de imagem, posicione o ecrã de modo a evitar reflexos de luz direta provenientes de iluminação externa ou interna.
- Utilize sempre a actualização do Microsoft Windows para ter a certeza de que as correcções de segurança mais recentes são correctamente instaladas.

Higiene e Desinfecção

Limpar a unidade

Para limpar a unidade, execute os seguintes passos:

1. Desligue a unidade.
2. Remova toda a sujidade visível, caso exista, com um pano descartável ou um toalhete de papel.



Nota: não deve ser efectuado qualquer procedimento de desmontagem na unidade

3. Humedeça (não ensope) um pano que não largue pêlos com sabão e água corrente.
4. Limpe, de forma manual e cuidadosamente, todas as peças da unidade que estejam acessíveis, incluindo os grampos da cabeça temporais, com um pano que não largue pêlos humedecido.
5. Seque a unidade com um pano higiénico descartável.
6. Humedeça (não ensope) um pano que não largue pêlos com um desinfetante de nível baixo que seja aprovado pela EPA (Environmental Protection Agency) dos EUA, ou com um desinfetante que seja aprovado pela Autoridade local da sua zona (por exemplo, compostos de amónio quaternários e alguns fenólicos). Um desinfetante hospitalar registado na EPA, ou qualquer outro desinfetante de baixo nível, deve ter etiquetas claras para o fim a que se destina.
7. Limpe cuidadosamente todas as peças acessíveis da unidade com um pano humedecido que não largue pêlos. **Deve seguir as instruções de utilização do fabricante do desinfetante, especialmente no que diz respeito ao tempo de contacto com o produto.**
8. Deixe secar ao ar durante, no mínimo, 5 minutos.
9. Inspeccione visualmente a unidade para verificar se apresenta sinais de deterioração. Se forem detectados danos, não utilize a unidade e contacte um técnico de assistência.



CUIDADO

Evite aplicar qualquer líquido de limpeza nas peças interiores da unidade.

Limpar e desinfetar os acessórios

Limpar e desinfetar os acessórios que estiveram em contacto com as membranas mucosas



CUIDADO:

DEVE cobrir o mordedor padrão e o mordedor para pacientes edêntulos com coberturas de protecção aprovadas pela FDA ou com a marca CE, disponíveis através dos distribuidores, para utilizá-las entre cada paciente.

Recomendamos que cubra o suporte ATM - nariz com coberturas de protecção aprovadas pela FDA ou com marca CE disponíveis através dos distribuidores para utilizá-las entre cada paciente.

Os acessórios seguintes devem primeiro ser limpos e, depois, esterilizados a vapor entre cada utilização dos pacientes:

- Apoio para nariz ATM
- Mordedor padrão
- Mordedor plano de Frankfurt para panorâmica
- Mordedor para pacientes edêntulos



Nota: recomenda-se que o acessório seja reprocessado logo após a utilização médica.

Limpeza

Para limpar os acessórios que tenham estado em contacto com as membranas mucosas, siga os seguintes passos:

1. Retire e deite fora a cobertura de protecção presente no acessório.
2. Retire toda a sujidade visível com um pano descartável ou um toalhete de papel.
3. Lave durante, pelo menos, 1 minuto em água corrente para limpar cuidadosamente o acessório de qualquer sujidade em excesso.
4. Utilizando uma escova macia, aplique soluções de detergente de enzima médica (basicamente com uma fórmula multi-enzimática) em todas as superfícies do acessório.
As instruções do fabricante do detergente devem ser rigorosamente seguidas.
5. Lave cuidadosamente em água corrente durante, pelo menos, 1 minuto para retirar todos os resíduos de detergente.
6. Seque o acessório com ar comprimido ou com um pano descartável de limpeza.
7. Inspeccione visualmente o acessório para ver se existe sujidade residual. Se a sujidade for visível, repita os passos 2 a 5, ou descarte o acessório em segurança.

Desinfectar através de autoclave com vapor

Para esterilizar a vapor num autoclave após a conclusão da limpeza, siga os seguintes passos:



CUIDADO

Deve utilizar um equipamento de autoclave médico aprovado pela FDA nos EUA, ou que seja reconhecido pelas autoridades locais. Deve seguir sempre os parâmetros da operação recomendados pelo fabricante do equipamento de autoclave. Utilize material de embalagem padrão com a marca CE ou com aprovação FDA.

1. Envolve o acessório limpo utilizando um material de embalagem padrão para esterilização em autoclave.
2. Efectue o autoclave com vapor a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos nos EUA ou, dependendo das regulamentações locais, pode efectuar o autoclave com vapor a 134 °C (273 °F) durante 18 minutos.
3. Inspeccione visualmente o acessório para ver se apresenta sinais de deterioração. Se forem detectados danos, não utilize o acessório e contacte um representante.
4. Uma vez desinfectado, o acessório pode ser utilizado imediatamente ou armazenado em local seco e livre de poeira na sua embalagem de esterilização sob a temperatura especificada na secção "Requisitos Ambientais dos sistemas Família CS 8100" do presente guia.

Limpeza e desinfectação dos cones auriculares do CS 8100SC e do CS 8100SC Acess



CUIDADO

Os cones auriculares devem ser cobertos por coberturas de protecção autorizadas pela FDA ou com marca CE, que estão disponíveis através dos distribuidores, para usar entre cada paciente. Depois da utilização, retire e elimine as coberturas de protecção. Deve limpar e desinfectar os cones auriculares entre cada paciente com um desinfectante de nível intermédio registado pela EPA ou com marca CE com menção presente no rótulo de atividade tuberculicida.

Limpeza

Para limpar os cones auriculares, siga estas etapas:

1. Retire e deite fora a cobertura de protecção presente no acessório.
2. Retire toda a sujidade visível com um pano descartável ou um toalhete de papel.
3. Humedeça (não ensope) um pano que não largue pêlos com sabão e água corrente.
4. Limpe, de forma manual e cuidadosamente, os cones auriculares com um pano humedecido que não largue pêlos.
5. Lave cuidadosamente com um pano que não largue pêlos em água corrente.
6. Seque o acessório com um pano higiénico descartável.
7. Inspeccione visualmente o acessório para ver se existe sujidade residual. Se a sujidade for visível, repita os passos 2 a 6, ou descarte o acessório em segurança.

Desinfecção

1. Utilize um desinfectante de nível intermédio com actividade tuberculocidal, conforme identificado acima e recomendado pelo fabricante do produto desinfectante.
2. Permita que seque ao ar livre.

Limpeza e desinfecção dos componentes e acessórios que têm contacto com a pele

Os acessórios seguintes devem primeiro ser limpos e, depois, desinfectados entre cada utilização nos pacientes:

- Apoio frontal da cabeça
- Apoio de queixo para Panorâmica / Seio Nasal

Os seguintes componentes e acessórios do CS 8100SC e do CS 8100SC Acess devem, em primeiro lugar, ser limpos e, em seguida, desinfectados entre cada utilização do paciente:

- Suporte do nónio
- Ferramenta Frankfurt
- Suporte do carpo (disponível apenas na opção de exame ao Carpo)



Nota: recomenda-se que o acessório seja reprocessado logo após a utilização médica.

Limpeza

Para limpar manualmente o componente e os acessórios que estão em contacto com a pele, siga os seguintes passos:

1. Retire toda a sujidade visível com um pano descartável ou um toalhete de papel.
2. Enxágue pelo menos 1 minuto sob água corrente para limpar completamente o componente e o acessório de qualquer excesso de sujidade.
3. Usando uma escova macia, aplique soluções de detergente enzimático médico (basicamente com uma fórmula multienzimática) em todas as superfícies do componente ou acessório. **As instruções do fabricante do detergente devem ser rigorosamente seguidas.**
4. Lave cuidadosamente em água corrente durante, pelo menos, 1 minuto para retirar todos os resíduos de detergente.
5. Seque o componente e o acessório com ar comprimido ou um pano de limpeza descartável.
6. Inspeccione visualmente o componente e o acessório, procurando sujidade residual. Se a sujidade for visível, repita os passos 1 a 4, ou descarte o acessório em segurança.

Desinfecção

Para desinfetar o componente e o acessório, após a conclusão da limpeza, siga os seguintes passos:

1. Desinfete o componente e o acessório usando um desinfetante hospitalar que esteja registado pela Agência de Protecção Ambiental dos EUA (EPA) para uma atividade de baixo nível ou um desinfetante de baixo nível que seja reconhecido pela Autoridade Local (por exemplo, compostos de amónio quaternário e alguns fenólicos). **Deve seguir as instruções de utilização do fabricante do desinfetante, especialmente no que diz respeito ao tempo de contacto com o produto.**



CUIDADO

Se existir uma contaminação visível com sangue, deve limpar o componente e o acessório com um desinfetante hospitalar de nível intermédio registado na EPA, ou com desinfetantes de nível intermédio reconhecidos pelas autoridades locais que tenham a indicação de actividade contra a hepatite B após a limpeza. As instruções de utilização do fabricante do desinfetante devem ser sempre seguidas, especialmente em relação ao tempo de contacto com o produto.

Símbolos de Rotulagem e Etiquetagem

	Símbolo de dispositivo de Tipo B em conformidade com a norma IEC 60601-1
	Na União Europeia, este símbolo indica: NÃO descarte este produto colocando-o num recipiente de lixo; utilize uma estação de tratamento e reciclagem adequada. Contacte o representante de vendas local para obter informações adicionais sobre os programas de recolha e tratamento disponíveis para este produto.
	AVISO Atenção, consulte os DOCUMENTOS ANEXOS
	Os símbolos de RADIAÇÃO IONIZANTE avisam quanto aos perigos da radiação
	O botão ligar/desligar
	Consulte o manual/folheto de instruções.
	Data de fabrico
	Endereço do fabricante
	Ligação à terra

Localizações das Etiquetas

Etiquetas do CS 8100

A figura seguinte ilustra as localizações das etiquetas do CS 8100 e do CS 8100 Access. A figura ilustra apenas o modelo CS 8100 mas aplica-se também ao modelo CS 8100 Access.

Figura 1 Localizações da Etiqueta do Sistema CS 8100



Importante:

- * Apenas para os EUA. Este aviso aparece na placa de Parâmetros da interface de Aquisição.
- ** O tubo de raios X pode ser o Canon D-054 ou CEI OPX105 ou Siemens SR 90/15 FN

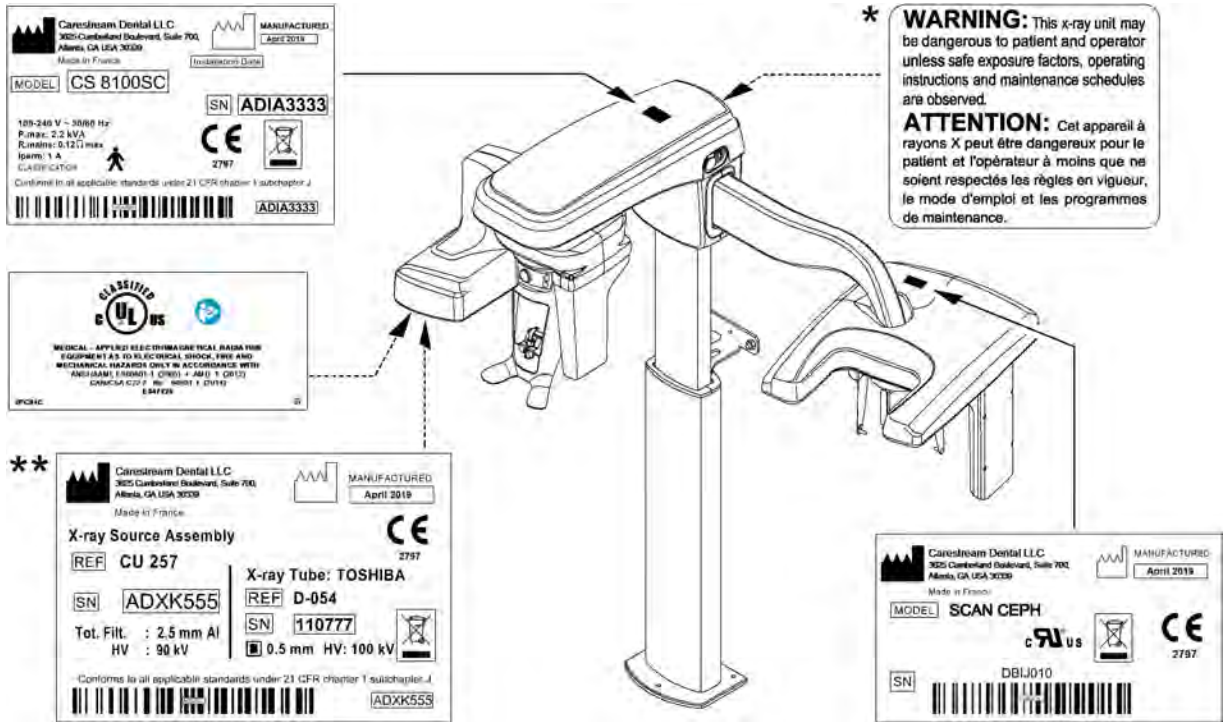
Tabela 1 Definição da Etiqueta

Etiqueta	Definição
MODEL	Define o modelo da unidade
Installation Date	Define a data em que a unidade foi instalada
Em conformidade com todas as normas aplicáveis sob 21 CFR, capítulo 1, subcapítulo J	Define a conformidade da unidade com as normas de radiação da FDA dos EUA

Etiquetas do CS 8100SC

A figura a seguir ilustra a localização das etiquetas do CS 8100SC e do CS 8100SC Access. Esta figura ilustra apenas o modelo CS 8100SC, mas também se aplica ao modelo CS 8100SC Access.

Figura 2 Localizações das Etiquetas do CS 8100SC



Importante:

* Apenas para os EUA. Este aviso aparece na placa de Parâmetros da interface de Aquisição.

** O tubo de raios X pode ser o Canon D-054 ou CEI OPX105 ou Siemens SR 90/15 FN

Tabela 2 Definição da Etiqueta

Etiqueta	Definição
	Define o modelo da unidade
	Define a data em que a unidade foi instalada
Em conformidade com todas as normas aplicáveis sob 21 CFR, capítulo 1, subcapítulo J	Define a conformidade da unidade com as normas de radiação da FDA dos EUA

2 Informações de Regulamentação

Informações Gerais de Regulamentação

Conformidade com as Normas Europeias e Internacionais	
EN/IEC 60601-1	Equipamento Eléctrico Médico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
EN/IEC 60601-1-2	Equipamento Eléctrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes.
EN/IEC 60601-1-3	Equipamento Eléctrico Médico, Parte 1-3: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Protecção de radiação em equipamento de raios X de diagnóstico
EN/IEC 60601-1-6	Equipamento Eléctrico Médico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
EN/IEC 62366	Dispositivos médicos - aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
EN/CEI 60601-2-63	Equipamento Eléctrico Médico - Parte 2-63: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de raio x dental extra oral
EN/IEC 62304	Software de dispositivos médicos - processos do ciclo de vida do software.
EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informações de dispositivos médicos - Parte 1: requisitos gerais
EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos.
EN ISO 10993-1	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes
EN ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos
CAN/CSA C22.2 N°60601-1	Equipamento Eléctrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
ANSI/AAMI ES60601-1	Equipamento Eléctrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.

Classificação em conformidade com EN/CEI 60601-1

Tipo de protecção contra choques eléctricos	Equipamento de Classe 1
Grau de protecção contra choques eléctricos	Tipo B
Protecção contra entradas perigosas de água	Equipamento usual
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo com carregamento intermitente
Anestésicos inflamáveis	Não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis ou de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico

Conformidade com a norma EN/IEC 60601-1-2

Grupo I, classe B

Os sistemas da Família CS 8100 destinam-se a ser usados num ambiente profissional de unidades ou estabelecimentos de saúde.

O cumprimento da família CS 8100 foi alcançado usando os seguintes cabos:

- 1 cabo de alimentação principal (comprimento máximo de 3 m)
- 1 cabo de Ethernet (comprimento máximo de 10 m)
- 1 cabo de ligação de raios X (comprimento máximo de 10 m)

Conformidade com a norma EN/IEC 60601-1-2

Precauções de Compatibilidade Electromagnética



- O equipamento médico eléctrico requer precauções especiais em relação à compatibilidade electromagnética (EMC).
- A família CS 8100 deve ser instalada e colocada em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento.
- A família CS 8100 pode interferir com outros equipamentos, mesmo se esses outros equipamentos estiverem em conformidade com os requisitos de emissões CISPR.
- O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil pode afectar o equipamento eléctrico médico.

Componentes do CS 8100

- CS 8100

Componentes do CS 8100 Access

- CS 8100 Access

Componentes do CS 8100SC

- CS 8100SC

Componentes do CS 8100SC Access

- CS 8100SC Access



- **Restrições de utilização:** a utilização de acessórios, cabos ou transdutores diferentes dos especificados no manual do utilizador, com excepção dos cabos, acessórios ou transdutores vendidos pela Carestream Dental LLC como peças de substituição dos componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou na redução de imunidade da família CS 8100.
- **A família CS 8100 não deve ser utilizada adjacente a, ou empilhada com, outro equipamento. Se for necessária a utilização adjacente ou empilhado, os sistemas da família CS 8100 devem ser observados tendo em vista a operação normal na configuração em que irão ser utilizados.**



AVISO: a sala onde a unidade de radiologia será instalada tem de estar em conformidade com todas as regulamentações oficiais aplicáveis relativas à protecção contra radiação.

Directriz e declaração do fabricante - Emissões electromagnéticas (IEC 60601-1-2)

A família CS 8100 destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente, ou utilizador, dos sistemas da família CS 8100 deve-se assegurar de que são utilizados nesse ambiente.

Teste de emissões	Nível	Ambiente electromagnético – Linhas de orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A família CS 8100 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências nos equipamentos electrónicos existentes nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A família CS 8100 é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os ligados directamente à rede eléctrica pública de baixa tensão instalada em edifícios para fins domésticos.
Emissão de harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões vacilantes CEI 61000-3-3	Conformidade	

Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

A família CS 8100 destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente, ou utilizador, dos sistemas da família CS 8100 deve-se assegurar que são utilizados nesse ambiente.

O desempenho essencial diz respeito à precisão dos fatores de carga (mA, kV); se o DESEMPENHO ESSENCIAL se perder ou ficar degradado devido a INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS, o sistema interrompe o exame e o utilizador é avisado do erro ocorrido.

Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Ar de ± 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30 %.
Disparo/transitório eléctrico rápido CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão CEI 61000-4-5	± 1 kV, linha(s) para linha(s) ± 2 kV, linha(s) para terra	A qualidade da corrente eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas e variações de tensão e interrupções de alimentação em linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	0% em UT para 0,5 ciclo em 8 ângulos A 0°, 0 % UT para 1 ciclo e 70 % UT para 25 ciclos	A qualidade da corrente eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema CS 8100 Family necessitar de operação continuada durante interrupções de energia eléctrica, é recomendado que os sistemas CS 8100 Family sejam ligados a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico, num ambiente hospital ou comercial normal

NOTA: UT é a tensão eléctrica de c.a. antes da aplicação do nível de teste.

+

Diretriz e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética (CEI 60601-1-2)

A família CS 8100 destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente, ou utilizador, dos sistemas da família CS 8100 deve-se assegurar que são utilizados nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz e 6V nas frequências ISM e nas frequências de rádio amador	Ambiente profissional de unidades ou estabelecimentos de saúde
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz a 2,7 GHz Níveis de teste e frequências de acordo com a tabela 9 da norma CEI 60601-1-2: 2014	AVISO: os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo os periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm de qualquer peça do CS 8100, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: estas diretrizes podem não ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

a. As potências dos campos a partir de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV não podem ser vaticinadas de forma teórica com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado de transmissores de RF fixos, deve efetuar-se uma pesquisa eletromagnética do local. Se a potência do campo medida no local onde a família CS 8100 for utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima apresentado, a família CS 8100 deve ser observada tendo em vista a operação normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou recolocação da Família CS 8100.

Conformidade com regulamentações internacionais

- Directivas de dispositivos médicos 93/42/Comunidade Económica Europeia (EEC), Classe IIb, conforme emenda por 2007/47/EEC
- Directiva 2011/65/UE sobre a Restrição do uso de certas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (ROHS).
- "Center for Devices & Radiological Health" da FDA (título CDRH-CFR 21º capítulo 1º subcapítulo J) (EUA)
- Lei de Dispositivos Emissores de Radiação - C34 (Canadá).
- Regulamentos de dispositivos médicos (Canadá).

3 Especificações técnicas

Fábrica

TROPHY

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne la Vallée Cedex 2, France

Fabricante



Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Modelo

CS 8100

CS 8100 Access

CS 8100SC

CS 8100SC Access

Especificações técnicas da família CS 8100

Tabela 3 Especificações técnicas da família CS 8100

Componentes	Gerador de raios X
Tensão do tubo	60-90 kV
Corrente do tubo	2-15 mA
Frequência	140 kHz
Ponto focal do tubo (IEC 60336)	0,5 mm
Filtração total	> 2,5 mm eq. Al
Tensão do ânodo	90 kV
Corrente do cátodo	15 mA

Componentes	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
-------------	---------------------------	-------------------------------

Modalidade panorâmica

Tecnologia do sensor	CMOS	
Campo de imagem	6,4 x 131,2 mm	6,4 x 131,2 mm (adultos) 6,4 X 120 mm (idade pediátrica)
Nível de cinzento	4096 - 12 bits	
Ampliação	1,2 (±10 %)	
Exames radiológicos	Panorâmica completa Panorâmica segmentada Seio maxilar ATM lateral x 2 ATM lateral x 4 2D+ (não disponível para o CS 8100 Access e para o CS 8100SC Access)	
Modo de exposição	4 tamanhos de pacientes (criança, adulto pequeno, adulto médio, adulto alto) 3 morfologias do arco dentário (normal, quadrado e triangular)	
Tempo de exposição	2 a 12,5 segundos	

Modalidade cefalométrica

Tecnologia do sensor	N/D	CMOS
Campo de imagem	N/D	6,4 x 263,3 mm
Nível de cinzento	N/D	16384 - 14 bits
Ampliação	N/D	1,13 (±10 %)
Exames radiológicos	N/D	Lateral Frontal (AP ou PA) Oblíquo Submento-vertex Carpó (opcional)
Tempo de exposição	N/D	3 a 10 segundos

Componentes	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
Tensão de entrada (CA)	100 - 240 V - 50/60 Hz	
Dimensões da unidade	330 (L) x 834 (P) x 1596 (A) mm	1842 (L) x 936 (P) x 1596 (A) mm
Espaço mínimo requerido	1200 (L) x 1400 (P) x 2400 (A) mm	2000 (L) x 1400 (P) x 2400 (A) mm
Peso sem o componente do cefalostato	72 kg (158 lb 12 oz)	N/D
Peso apenas do componente do cefalostato	N/D	35 kg (77 lb)
Peso total	N/D	107 kg (236 lb)

Requisitos mínimos do sistema informático

O computador e o equipamento periférico têm de estar em conformidade com a norma CEI 60950.

Item	Visualização	Aquisição
CPU	Intel Duo Core de 2 GHz	Intel Duo Core de 2 GHz
RAM	4 GB	4 GB para o CS 8100 e o CS 8100 Access 8 GB para o CS 8100SC e o CS 8100SC Access
Unidade de disco rígido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.2 GB para instalação do software ▪ 80 GB de espaço livre para utilização do software 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 GB para instalação do software ▪ 250 GB de espaço livre para utilização do software
Placa gráfica	Placa gráfica compatível com Open GL 1.2, com 256 MB de RAM de vídeo em bus de vídeo AGP x8	Placa gráfica em bus de vídeo PCI Express com um mínimo de 512 MB de RAM de vídeo
Visor	Resolução mínima de ecrã de 1024 x 800 Modo de cor de 32 bits	Resolução mínima de ecrã de 1280 x 1024
Sistema operativo	Windows 7 Windows 8* Windows 10*	Windows 7 (64 bits) Windows 8* (64 bits) apenas para o CS 8100 e o CS 8100 Access Windows 8.1* (64 bits) Windows 10* (64 bits)
Interface de Ethernet	N/D	2 interfaces de Ethernet: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Placa Ethernet de 1 Gbits para a conexão com a unidade** ▪ Outra placa Ethernet opcional para uma ligação de LAN
Unidade de CD/DVD	É necessário uma unidade de GRAVAÇÃO de DVD.	É necessário uma unidade de GRAVAÇÃO de DVD.
Suporte de cópia de segurança	Unidade de disco rígido externa amovível/portátil.	Unidade de disco rígido externa amovível/portátil.
Rato	É necessário um rato com 2 botões e roda de deslocamento.	Um rato de 2 botões

* não é compatível com computadores de ecrã tátil

** Esta tem de ser a placa ethernet da placa mãe se o computador tiver várias placas ethernet de gigabits.



Nota: utilize sempre a actualização do Microsoft Windows para ter a certeza de que as correcções de segurança mais recentes são correctamente instaladas.

Informações sobre a dose de emissão de raios X

Protecção da radiação



CAUIDADO

Este dispositivo **NÃO** se destina a ser usado em pacientes com peso inferior a 21 kg (46 lb) (aproximadamente) e altura inferior a 113 cm (44,5 pol). Estas medidas correspondem aproximadamente à média de uma criança americana de 5 anos. O uso de equipamento e definições de exposição concebidas para adultos de tamanho médio pode resultar em exposição excessiva à radiação para um paciente mais pequeno. Os estudos demonstraram que os pacientes pediátricos podem ser mais radio sensíveis do que os adultos (i.e., o risco de cancro por dose unitária de radiação ionizante é superior), por isso, a exposição desnecessária à radiação é de especial preocupação no caso dos pacientes pediátricos.

Deve observar-se a regulamentação da protecção à radiação e as medidas relevantes. Use apenas equipamento de protecção à radiação aprovado. Para reduzir a exposição do paciente à radiação, as instruções de utilização requerem que o paciente use um avental de chumbo com um colar de tiroide. Salvo o paciente, nenhuma outra pessoa sem protecção contra a radiação deve permanecer na sala durante a exposição.

Durante a exposição, o operador é solicitado a sair da sala de raios X, fechar a porta e manter o contacto visual com o paciente durante a aquisição.

Se surgirem problemas e necessitar de parar a aquisição, solte o botão de exposição do controlo remoto ou prima o botão vermelho de emergência.

Recomendação para a população pediátrica

Comparado com os adultos de média idade, as crianças e os adolescentes correm três vezes mais riscos devido à radiação. Deve afirmar e determinar se os benefícios para a saúde ao usar o método de raios X ultrapassam o risco que a radiação coloca. Considere usar outros métodos com vantagens semelhantes para a saúde, não envolvendo qualquer exposição à radiação, ou apenas de nível reduzido, ao avaliar a situação.

A exposição à radiação médica integrada na assistência odontológica a crianças e adolescentes deve produzir vantagens suficientes, por meio da exposição à radiação resultante dos exames de raios X. Esta deve limitar-se, tanto quanto possível, aos requisitos da ciência médica (conforme definido pelo princípio ALARA).

A família CS 8100 oferece muitas opções que podem reduzir a exposição à radiação nos adultos e sobretudo em crianças e adolescentes a um mínimo necessário.


Tabela 4 Opções de redução de dose

Seleção do tamanho de paciente adequado para crianças/adolescentes	
Os ícones mais pequenos de tamanho de paciente representam os valores de exposição para crianças e adolescentes. Ambos os tamanhos de paciente são associados para reduzir os valores kV / mA que reduzem a dose relacionada com estes parâmetros de exposição.	
Tamanho do paciente <i>Criança</i>	Recomendado para a população infantil com idades compreendidas entre os 5 e 12 anos ~ 21 kg (46 lb); 113 cm (44,5 pol) to ~ 52 kg (115 lb); 156 cm (61,5 pol).
Tamanho do paciente <i>Adulto pequeno</i>	Recomendado para a população adolescente com aproximadamente ~ 52 kg (115 lb); 156 cm (61,5 pol).
Seleção da opção de análise rápida para um exame rápido	
A análise rápida reduz a dose ao fazer um exame rápido.	

Seleção do Campo de visão (FoV) adequado para o Exame Cefalométrico

Estão disponíveis três Campos de visão (FoV) para os exames cefalométricos: 18x18, 18x24 e 26x24. Recomendamos a seleção do tamanho FoV de acordo com o tamanho da cabeça do paciente. Sobretudo no caso de crianças e adolescentes, use os tamanhos do FoV mais pequenos, em vez do FoV de 26x24. Particularmente no tratamento interceptivo em crianças com idade inferior a 12 anos, recomendamos vivamente que o FoV seja limitado a 18x18. No tratamento de adolescentes, recomendamos que limite o FoV a 18x18 ou a um máximo de 18x24. Ao minimizar o FoV, irá também reduzir a dose associada ao exame cefalométrico.

A família CS 8100 proporciona opções adicionais que ajudam a simplificar a aquisição de raios X de crianças e adolescentes:

- As crianças e adolescentes conseguem ficar mais quietas e estáveis na posição sentada. A família CS 8100 pode ser baixada para uma exposição na posição sentada com um bloco de mordedura de 104 cm de altura.
- Se desejar apresentar algumas explicações preliminares para tranquilizar o paciente, pode usar o ciclo de teste livre de radiação (denominado modo isento de raios X) em qualquer momento a partir da interface de radiação, se clicar em  .
- O posicionamento face a face e o design com formato em U da cabeça do cefalostato ajudam a minimizar o medo de espaços confinados na unidade no caso de crianças e adolescentes.
- A unidade não produz ruídos perturbadores quando se encontra em funcionamento.
- A família CS 8100 não requer qualquer teste prévio à exposição para verificar o posicionamento correcto do paciente. Isto evita a radiação desnecessária.

Modo panorâmico para o CS 8100 e o CS 8100 Access

Tabela 5 Informações sobre a Dose do Paciente para a modalidade Panorâmica

		kV	83	80	80	68
		mA	8	8	6,3	10
		Tamanho do paciente				
Exame radiológico	Área de interesse	Grande	Médio	Pequeno	Criança	
		DAP* em mGy.cm.cm				
Panorâmica completa	Incisivos, molares e ATM	101	89	65	67	
Panorâmica segmentada anterior	Incisivos	46	41	27	26	
Panorâmica segmentada anterior e posterior	Incisivos, um bloco de molares e ATM	74	65	46	47	
Panorâmica segmentada anterior e posterior	Incisivos e um bloco de molares	68	60	42	42	
Panorâmica segmentada posterior	Um bloco de molares e ATM	33	28	22	24	
Panorâmica segmentada posterior	Dois blocos de molares e ATM	66	57	44	48	
Panorâmica segmentada posterior	Um bloco de molares	27	23	18	19	
Panorâmica segmentada posterior	Dois blocos de molares	54	47	36	38	
Panorâmica segmentada Bitewing	Dois blocos de molares	54	47	36	38	
Panorâmica segmentada anterior e posterior	Incisivos e molares	90	79	57	58	
ATM x2	ATM	21	19	15	17	
ATM x4	ATM em boca aberta e em boca fechada	42	38	30	35	
Seio maxilar	Seio maxilar	69	54	38	49	
2D+ Anterior ou posterior	Incisivos ou um bloco de molares	111	92	67	63	

* DAP: Produto dose-área. A precisão do DAP na tabela acima é +/-30 % quando comparado com os valores que foi possível medir.



Nota: as informações na tabela acima podem estar sujeitas a modificação. Sem informação ou justificção para quem de direito.

Modo panorâmico para o CS 8100SC e o CS 8100SC Access

Tabela 6 Informações sobre a Dose do Paciente para a modalidade Panorâmica

	kV	76	73	72	68
	mA	10	10	8	8
		Tamanho do paciente			
Exame radiológico	Área de interesse	Grande	Médio	Pequeno	Criança
		DAP* em mGy.cm.cm			
Panorâmica completa	Incisivos, molares e ATM	120	102	75	42
Panorâmica segmentada anterior	Incisivos	55	47	32	16
Panorâmica segmentada anterior e posterior	Incisivos, um bloco de molares e ATM	87	74	53	29
Panorâmica segmentada anterior e posterior	Incisivos e um bloco de molares	80	68	49	26
Panorâmica segmentada posterior	Um bloco de molares e ATM	39	33	25	15
Panorâmica segmentada posterior	Dois blocos de molares e ATM	78	66	51	30
Panorâmica segmentada posterior	Um bloco de molares	32	27	21	12
Panorâmica segmentada posterior	Dois blocos de molares	64	54	41	24
Panorâmica segmentada Bitewing	Dois blocos de molares	64	54	41	24
Panorâmica segmentada Bitewing	Um bloco de molares	32	27	21	12
Panorâmica segmentada anterior e posterior	Incisivos e molares	106	90	66	36
ATM x2	ATM	25	22	17	11
ATM x4	ATM em boca aberta e em boca fechada	50	44	34	22
Seio maxilar	Seio maxilar	82	62	44	23
2D+ Anterior ou posterior	Incisivos ou um bloco de molares	131	105	76	39

* DAP: Produto dose-área. A precisão do DAP na tabela acima é +/-30 % quando comparado com os valores que foi possível medir.



Nota: as informações na tabela acima podem estar sujeitas a modificação. Sem informação ou justificação para quem de direito.

Modo cefalométrico

Tabela 7 Informações sobre a Dose para Paciente da modalidade Cefalométrica para o exame Lateral

kV	82	80	78	74
mA	12	10	8	8
	Tamanho do paciente			
Programa	Grande	Médio	Pequeno	Criança
	DAP* em mGy.cm.cm			
18x18 Alta resolução	24	19	14	13
18x18 Rápido	10	8	6	6
18x24 Alta resolução	32	26	20	18
18x24 Rápido	14	11	8	8
26x24 Alta resolução	46	37	28	26
26x24 Rápido	20	16	12	11

* DAP: Produto dose-área. A precisão do DAP na tabela acima é +/-30 % quando comparado com os valores que foi possível medir.



Nota: as informações na tabela acima podem estar sujeitas a modificação. Sem informação ou justificação para quem de direito.

Tabela 8 Informações sobre a Dose dos Pacientes para modalidade Cefalométrica do exame do Carpo

kV	66	64	64	60
mA	15	15	15	15
	Tamanho do paciente			
Programa	Grande	Médio	Pequeno	Criança
	DAP* em mGy.cm.cm			
18x18 Alta resolução	19	18	18	15
18x18 Rápido	8	8	8	6
18x24 Alta resolução	27	26	26	22
18x24 Rápido	12	11	11	10
26x24 Alta resolução	39	37	37	32
26x24 Rápido	17	16	12	11

* DAP: Produto dose-área. A precisão do DAP na tabela acima é +/-30 % quando comparado com os valores que foi possível medir.



Nota: as informações na tabela acima podem estar sujeitas a modificação. Sem informação ou justificação para quem de direito.

Tabela 9 Informações sobre a Dose dos Pacientes para a modalidade Cefalométrica para o exame do Submento-vértice, Oblíquo e Incidência AP/PA

kV	90	90	88	84
mA	10	10	10	10
	Tamanho do paciente			
Programa	Grande	Médio	Pequeno	Criança
	DAP* em mGy.cm.cm			
18x18 Alta resolução	23	23	22	21
18x18 Rápido	10	10	10	9
18x24 Alta resolução	31	31	30	28
18x24 Rápido	13	13	13	12
26x24 Alta resolução	45	45	43	40
26x24 Rápido	19	19	18	17

* DAP: Produto dose-área. A precisão do DAP na tabela acima é +/-30 % quando comparado com os valores que foi possível medir.



Nota: as informações na tabela acima podem estar sujeitas a modificação. Sem informação ou justificação para quem de direito.

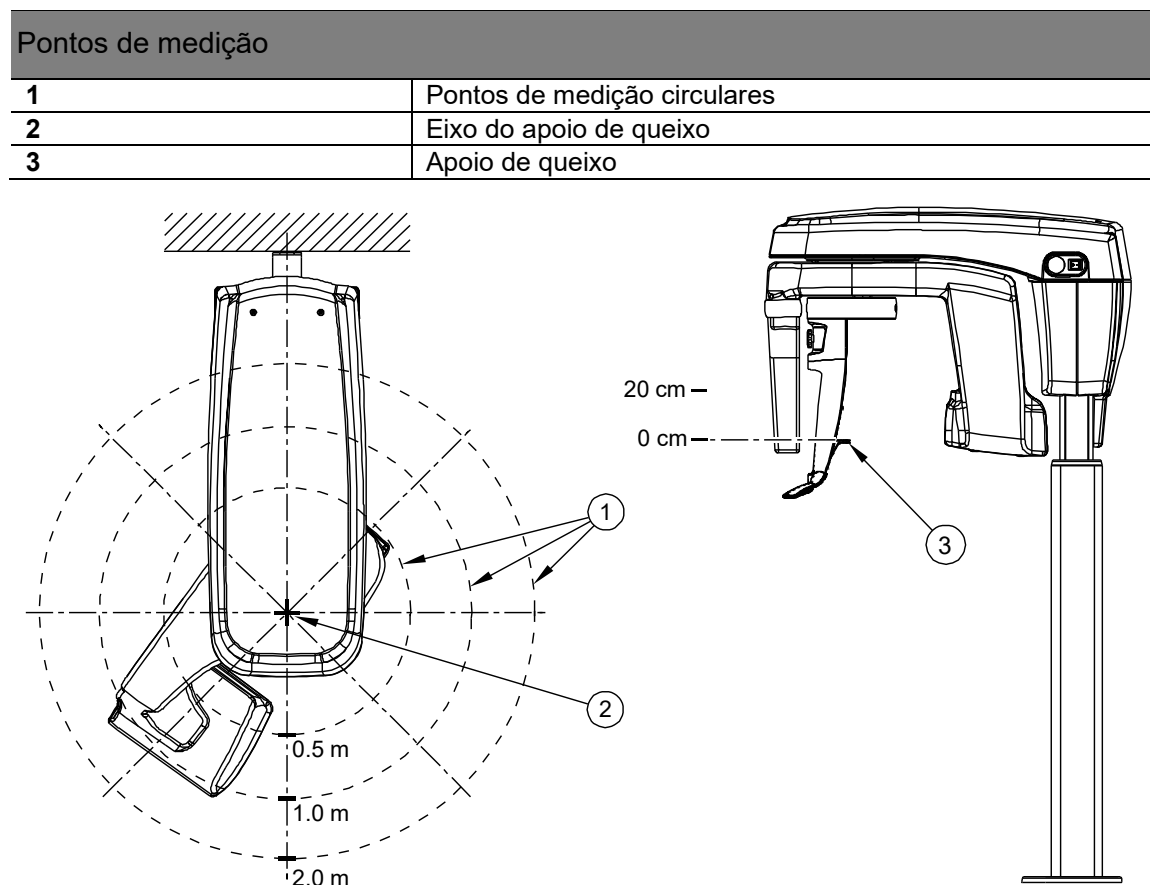
Informações de dosagem do utilizador

Radiação por difusão

As medidas de radiação por difusão são altamente dependentes das condições ambientais, como a composição das paredes e respectivas localizações. Assim, em certas circunstâncias, os valores podem ser significativamente diferentes.

Os pontos de medição utilizados são de 0,5 m, 1 m e 2 m respectivamente, a partir do eixo de rotação central.

Figura 3 Pontos de medição circulares



A radiação por difusão é medida em modo panorâmico completo, para um paciente de grande porte seleccionado com um cilindro fantoma de PMMA (Φ 16 cm, a 15 cm) para simular a cabeça de um paciente.

Radiação por difusão medida à taxa de utilização máxima permitida pelo gerador de raios X, (corresponde a uma potência anódica média contínua de 33 W), ou 13 exames por hora.	
Distância entre o eixo de rotação e o ponto de medição (Pontos Circulares de Medição)	Radiação por difusão*
0,5 m	60 µGy /h
1,0 m	15 µGy /h
2,0 m	4 µGy /h
Radiação por difusão à taxa de utilização média em prática, ou 2 exames por hora.	
Distância entre o eixo de apoio de queixo e o ponto de medição (Pontos Circulares de Medição)	Radiação por difusão*
0,5 m	8 µGy /h
1,0 m	2 µGy /h
2,0 m	< 1 µGy /h

* Este é o valor máximo medido a 20 cm acima do plano seccional cruzado horizontal com um apoio de queixo. Outros valores no eixo vertical são menores que estes valores.

Informações de desempenho de imagiologia

Resolução em pares de linhas*: 3,1 (pl/mm)

Resolução de baixo contraste*: um mínimo de 2 passos de baixo contraste para o panorâmico e um mínimo de 1 passo de baixo contraste para o cefalométrico

* Usando um fantoma dental para aquisição de imagens digitais em conformidade com a norma CEI 61223-3-4:2000.

Controlar a qualidade da imagem

Para resultados otimizados, efectue um teste de controlo da qualidade da imagem. Para isso, consulte o capítulo "**Controlar a qualidade de imagem**" no Manual do Utilizador (SM784_pt-pt).

Requisitos ambientais da família CS 8100

Condições de utilização ambientais	
Temperaturas	10 - 35 °C (50 - 95 °F)
Humidade relativa	30 - 80 %
Pressão atmosférica	700 - 1060 hpa
Altitude	Até 3000 m

Condições de armazenamento	
Temperaturas	-10 - 60 °C (14 - 140 °F)
Humidade relativa	10 - 90 %
Pressão atmosférica	700 - 1060 hpa

Condições de transporte	
Temperaturas	-10 - 60 °C (14 - 140 °F)
Humidade relativa	10 - 90 %
Pressão atmosférica	700 - 1060 hpa

Especificações Eléctricas da família CS 8100

Tipo de fonte de alimentação eléctrica	100 - 240 V ~ (± 10 %) 50/60 Hz, monofásica
Flutuação aceitável	± 10 %
Resistência aparente do circuito eléctrico	0,12 Ω máx
Corrente absorvida permanente	1,0 A
Corrente absorvida durante a emissão de raios X	20 A
Energia máxima absorvida	2,2 kVA
Protecção para o sistema da fonte de alimentação	Através de disparo do obturador a uma corrente máxima de 20 A e uma corrente diferencial de 30 mA
Alta tensão nominal	90 kV
Corrente máxima do tubo correspondente	10 mA
Corrente do tubo nominal	15 mA
Alta tensão máxima correspondente	80 kV
Combinação da corrente do tubo/tensão para uma potência máxima de saída	80 kV, 15 mA, 1200 W
Potência nominal para um tempo de exposição próximo de 100 kV e até 0,1 s.	a 90 kV, 10 mA: 900 W

Taxa de utilização em Modo Contínuo (por exemplo: uma exposição - 85 kV, 5 mA - 13,9 segundos, cada 3 minutos)	Taxa de utilização em Modo Intermitente (por exemplo: uma exposição - 80 kV, 15 mA - 13,9 segundos, cada 3 minutos)
33 W	93 W

Seleção dos parâmetros de carregamento:	
kV (em incrementos de 1 kV)	De 60 a 90 kV
mA (em incrementos de 25 %)	De 2 a 15 mA

Precisão dos parâmetros de carregamento	
Alta tensão	kV \pm 10 %
Corrente no tubo	mA \pm 20 %
Segundos de tempo de exposição	Segundos \pm (10 % + 1 ms) ou \pm (5 % + 50 ms)

Condições de medição	
kV	Indirecto no contador de quilovolts máximo
mA	Medição directa no circuito através de um osciloscópio
Tempo de exposição	Medição a 75 % dos valores de kV com contador de quilovolts máximo

Especificações técnicas da estrutura do tubo de raios X

Tabela 10 Filtração do material no campo de raios X

Padrão	Compatível
CEI 60601-1-3	Compatível
Valor nominal da filtragem inerente a 70 kV	> 1,7 mm (0,06") eq. Al
Valor nominal da filtragem suplementar a 70 kV	1,5 mm (0,05") Al
Valor nominal da filtragem total a 70 kV	> 2,5 mm (0,10") eq. Al
Valor de filtração do invólucro do tubo de raios X (a 100 kV)	> 0,5 mm (0,019") eq. Al
Valor de filtração do invólucro da unidade receptora de imagens (a 100 kV)	0,5 mm (0,019") eq. Al
Valor de filtragem da caixa do sensor	0,5 mm (0,019") eq. Al

O gerador de raios X inclui o seguinte:

- Transformadores e um tubo de raios X e respectivos componentes electrónicos associados imersos em óleo
- Um filtro de alumínio que melhora a qualidade do raio e reduz a dose recebida pelo paciente
- Um colimador de chumbo que limita o tamanho do raio na unidade receptora de imagens
- Um disjuntor térmico que dispara a uma temperatura de funcionamento entre 63 e 70 °C (± 5 °C)

Figura 4 Localização do eixo de referência para a imagiologia panorâmica

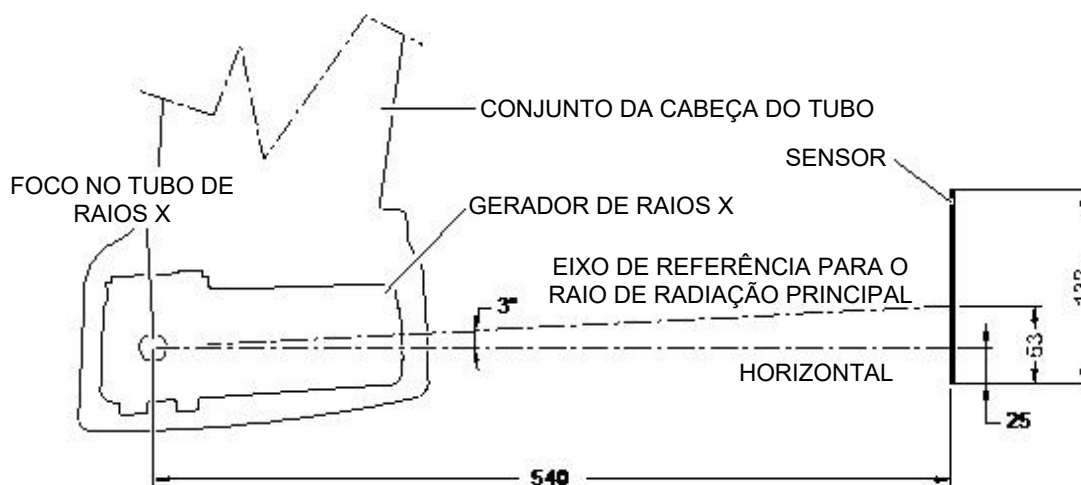


Figura 5 Localização do Eixo de Referência para Imagens Cefalométricas

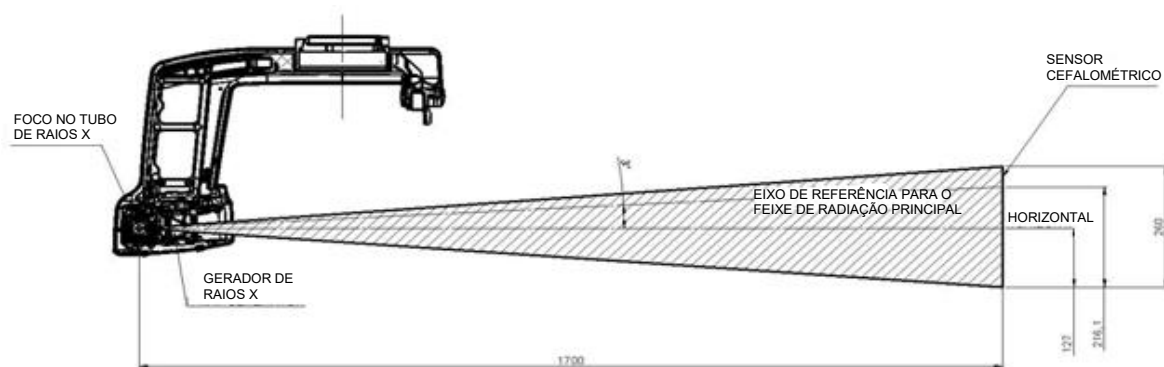


Tabela 11 Especificações técnicas do conjunto do tubo de raios X

Padrão	Compatível
Fabricante	Trophy
Grau de protecção contra choques eléctricos	Classe I
Grau de protecção do paciente das partes aplicadas à corrente de fuga	Tipo B
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo com carregamento intermitente
Acumulação máxima de calor	110 kJ
Dissipação de calor contínua máxima	33 W
Valor nominal para o ponto focal	0,5 mm
Tolerâncias na posição do ponto focal	≤ 2,5 mm
Potência de entrada do ânodo contínua que corresponde à entrada de energia máxima especificada para o Ânodo (110 kJ)	33 W a 90 kV
Fuga de radiação depois de uma hora de operação (taxa de utilização máxima de 33 W)	< 1 mGy
Peso	7 kg
Dimensões	270 x 200 x 100 mm

Figura 6 Curvas de aquecimento e de arrefecimento do conjunto do tubo de raios X

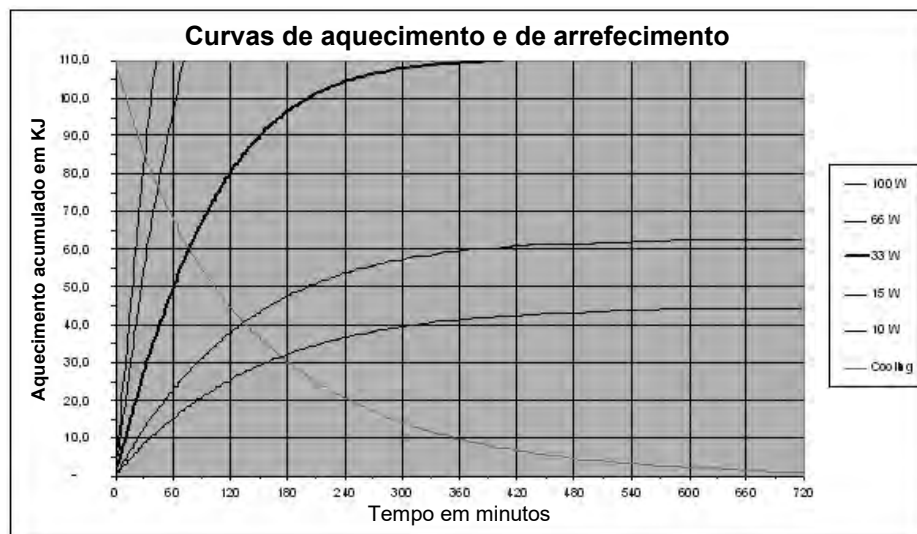


Tabela 12 Limitações do feixe do conjunto do tubo de raios X

Fabricante	Trophy
Tipo	Unidade montada rigidamente com dimensões de janela fixas, não amovível e gerador de raios X integrado
Campo simétrico máximo de radiação no modo panorâmico a uma distância de 540 mm do ponto focal	5 mm x 132 mm No plano de referência do detetor
Campo simétrico máximo da radiação no modo cefalométrico a uma distância de 1700 mm do ponto focal	5 mm x 260 mm No plano de referência do detetor
Localização do eixo de referência	Veja a Figura 4 e a Figura 5

Tabela 13 Características do tubo de raios X

Nome do fabricante	CEI	Toshiba o Canon	Siemens
Tipo	OPX105	D-054	SR 90/15 FN
Alta tensão nominal	105 kV	100 kV	90 kV
Potência de entrada nominal do ânodo	2000 W (a 0,1 s)	1755 W (a 1,0 s)	1395 W (a 1,0 s)
Capacidade de conservação de calor do ânodo	30 kJ	35 kJ	19,5 kJ
Tamanho do ponto focal nominal (EN 60336)	0,5 mm (0,020")	0,5 mm (0,020")	0,5 mm (0,020")
Materiais do ânodo	Tungsténio	Tungsténio	Tungsténio
Ângulo do alvo	5°	5°	5°
Filtração inerente	0,5 mm (0,020") eq. Al	0,8 mm (0,032") eq. Al	1 mm (0,04") eq. Al

Figura 7 Desenho do tubo de raios X OPX105

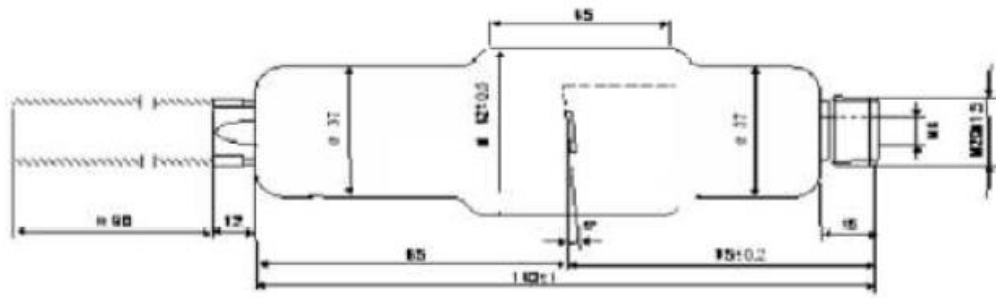


Figura 8 Desenho do tubo de raios X D-054

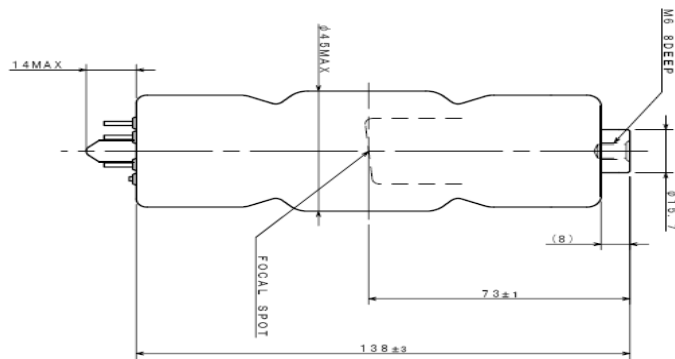


Figura 9 Desenho do tubo de raios X SR 90/15 FN

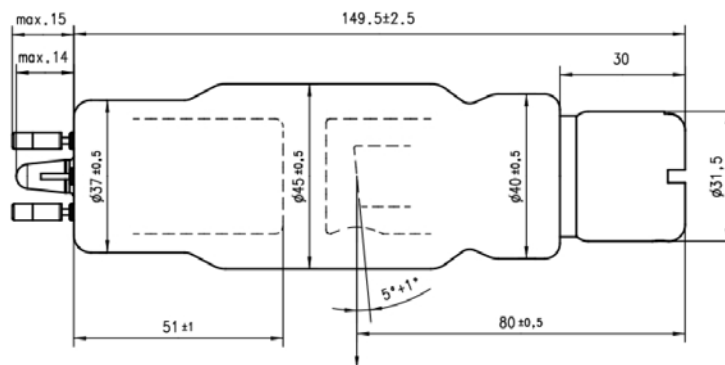


Figura 10 Curvas de aquecimento e de arrefecimento do tubo de raios X: OPX 105

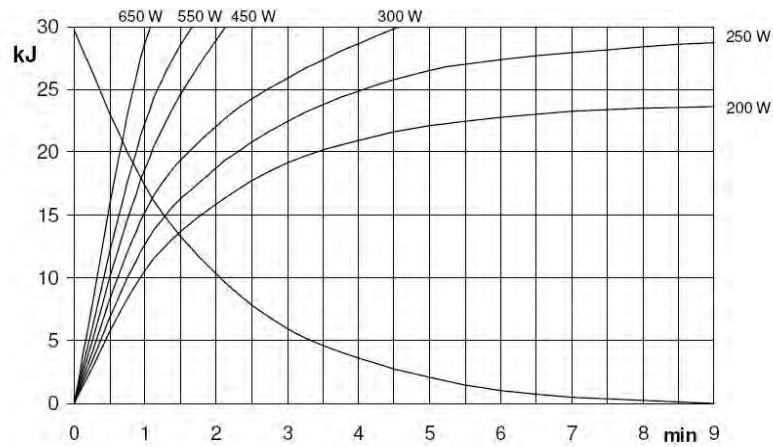


Figura 11 Gráfico de carregamento único do tubo de raios X: OPX 105

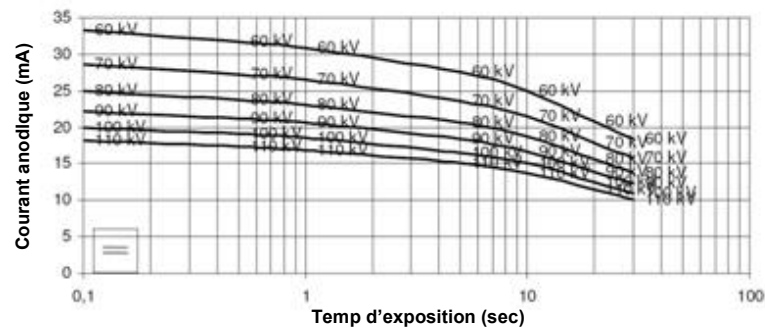


Figura 12 Emissões do filamento do tubo de raios X: OPX 105

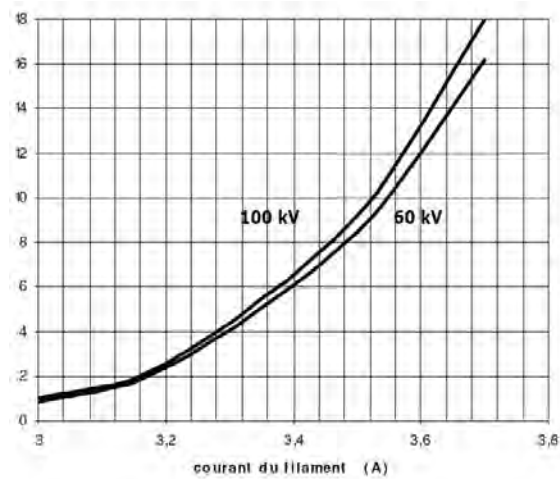


Figura 13 Curvas de aquecimento e de arrefecimento do tubo de raios X: D-054

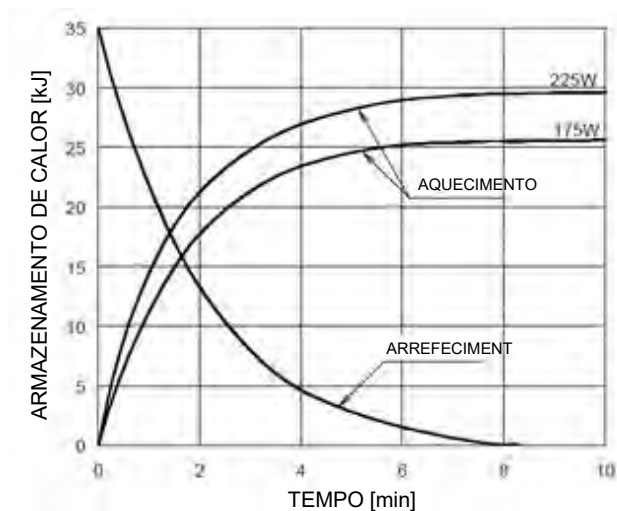


Figura 14 Gráfico de carregamento único do tubo de raios X: D-054

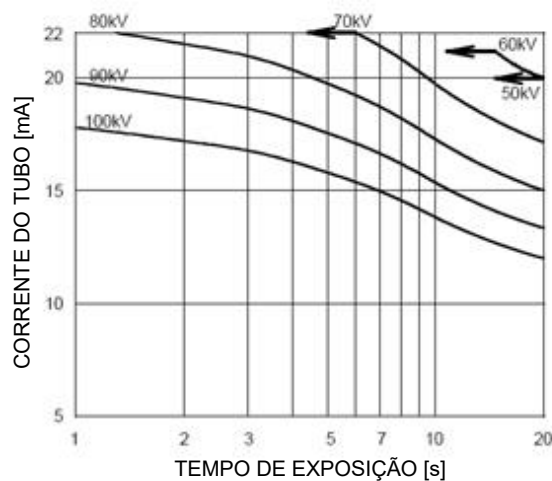
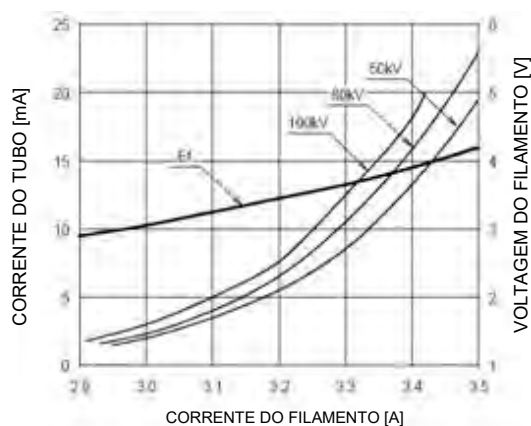


Figura 15 Emissões do filamento do tubo de raios X: D-054



Nota: este gráfico indica características típicas.

Figura 16 Curvas de aquecimento e de arrefecimento do tubo de raios X: SR 90/15 FN

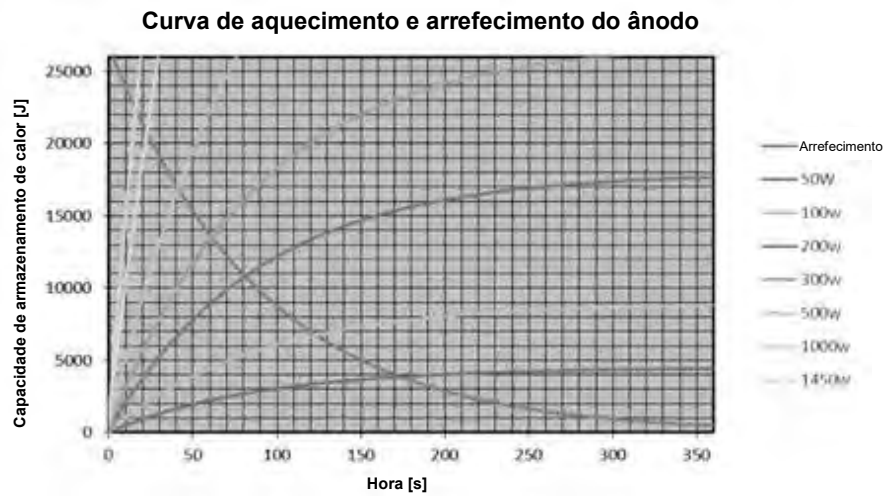


Figura 17 Gráfico de carregamento único do tubo de raios X: SR 90/15 FN

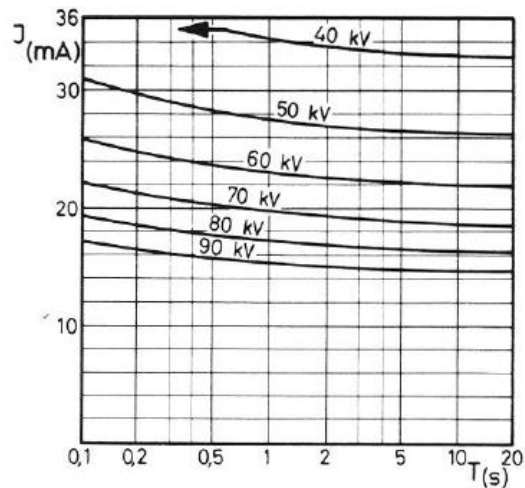
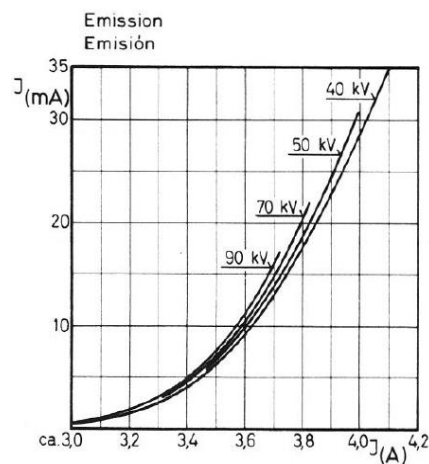


Figura 18 Emissões do filamento do tubo de raios X: SR 90/15 FN



4

Informações de contacto

Endereço do fabricante



Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Representantes autorizados

Representante Europeu Autorizado



Trophy

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne La Vallée Cedex 2, France

Representante Autorizado no Brasil

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI

Rua Romualdo Davoli, 65

1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos

São Paulo - Brazil

Cep (Zip Code): 12238-577



For more information, visit: www.carestreamdental.com