

Aparelho de Raio-X Odontológico Panorâmico

# PAPAYA & PAPAYA Plus

## Manual do Usuário

UM-404 ANVISA

24.06 2024 Documento Revisão 1.4



## Sobre o manual

As informações contidas neste manual podem estar sujeitas a modificações sem aviso, justificativa e notificação às pessoas interessadas.

Recomendamos que você se familiarize completamente com este manual com a finalidade de usar o seu sistema da maneira mais eficaz.



O fabricante, o importador são responsáveis pela segurança, confiabilidade e desempenho, assim como pela instalação realizada por pessoal autorizado qualificado de raios X.

---

### **Dentendor do Registro:**

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-MAIL: Brazilvigilance@ul.com

Anvisa nº: 80117580988

Symbols used in Manual

### **Convencões do manual**

Este manual usa as seguintes convenções:

A mensagem especial a seguir enfatiza as informações ou indica um risco potencial para o pessoal ou o equipamento



**AVISO**

Indica os avisos e as instruções de segurança

Se não for respeitado, existe um sério risco de lesão ao paciente e/ou ao operador.

---



**CUIDADO**

Indica instruções importantes.

Se não forem observadas, pode ocorrer mau funcionamento ou danos ao Produto ou a outras propriedades.

---



Enfatiza informações importantes.

---

# Índice de Conteúdos

<b>Sobre o manual .....</b>	<b>3</b>
<b>Índice de Conteúdos .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Introdução e segurança do produto.....</b>	<b>9</b>
1.1) introdução do Produto.....	9
1.2) Precauções antes de usar .....	11
1.3) Segurança elétrica e contra incêndio .....	12
1.4) Segurança contra radiação .....	15
1.5) Equipamento de superaquecimento .....	16
1.6) Requisitos ambientais.....	17
1.7) Descarte .....	18
1.8) Symbols used in product .....	19
<b>2. Composição do PAPAYA .....</b>	<b>21</b>
2.1) Estrutura e denominação.....	21
2.2) Acessórios .....	22
2.2.1) Queixeira.....	22
2.2.2) Método de mudança da queixeira.....	23
2.3) Interruptor On / Off (Ligar/Desligar) .....	24
2.4) Interruptor de exposição a raios X .....	25
2.5) LED de status. ....	26
2.6) Interruptor de emergência .....	27
2.7) Botão de Controlo.....	28
2.7.1) Botão de controlo do modo CUST.....	29

2.8)	2o Botão de controlo do equipamento .....	30
2.9)	Botão de controlo do Laser .....	31
2.10)	Posição do detector .....	32
2.10.1)	Instalar e remover o Detector .....	33
2.11)	LED de status do dispositivo .....	34
2.12)	Parte de suporte do Paciente .....	35
<b>3.</b>	<b>PO (Painel de operação) .....</b>	<b>37</b>
3.1)	Estrutura do PO .....	37
3.2)	Modo de Exposição aos Raios X .....	39
3.2.1)	Panoramica Programa .....	40
3.2.2)	Céfalo Programa (Opção) .....	43
3.2.3)	CUST Programa (Opção) .....	46
3.3)	Posição Automática .....	48
3.4)	Tamanho do paciente .....	50
3.5)	Velocidade de exposição e mudança da qualidade da imagem .....	51
3.6)	Configuração das condições de exposição aos raios X .....	52
3.7)	Tela de exibição da condição do dispositivo .....	53
3.8)	Seleção da forma da Mandíbula .....	54
3.9)	Lista de pedidos .....	55
3.9.1)	Registro do paciente .....	56
3.10)	Configuração da opção .....	57
3.10.1)	Generalidades .....	58
3.10.2)	Servidor de DB (Base de Dados) .....	60
3.10.3)	DICOM .....	61

<b>4. Aquisição de imagem.....</b>	<b>63</b>
4.1.1) Theia software.....	63
4.1.2) Execução do PO.....	65
4.2) Modo panorâmico Posicionamento do paciente.....	66
4.3) Modo de ATM Posicionamento do paciente.....	72
4.4) Modo de Seio Posicionamento do paciente.....	76
4.5) Modo de Céfalo Posicionamento do paciente (Opção).....	80
4.6) Posição do paciente no modo CUST (Opção).....	82
4.7) Captura de Imagem.....	87
4.8) Mensagem de condição.....	90
4.9) Controlo de Imagem.....	91
4.10) Interface TWAIN.....	92
4.11) Função adicional do PO.....	93
4.11.1) Envio para o servidor DICOM.....	93
4.11.2) Gravação de CD.....	94
4.11.3) Função adicional do PO.....	95
4.11.4) Envio para o servidor DICOM.....	95
<b>5. Precauções após o uso, armazenamento e manutenção.....</b>	<b>97</b>
5.1) Limpeza e Método.....	97
5.2) Armazenamento.....	97
5.3) Manutenção.....	97
5.4) Movimentação.....	98
<b>6. Conteúdos do produto.....</b>	<b>99</b>
6.1) Classificação e padrões cumpridos.....	99

6.2)	Alimentação e outras informações.....	100
6.3)	Especificações da parte principal.....	101
6.4)	Etiquetagem.....	107
6.5)	Etiquetas do Fabricante.....	108
6.5.1)	Etiqueta do Produto.....	109
<b>Anexo1.</b>	<b>Mensagem de erro e contramedida temporária.....</b>	<b>111</b>
<b>Anexo2.</b>	<b>Manutenção.....</b>	<b>123</b>
<b>Anexo3.</b>	<b>Tabela de exposição a raios X e DAP .....</b>	<b>124</b>
Anexo.3.1	Modo de Panorâmico.....	124
Anexo.3.2	Modo de ATM.....	126
Anexo.3.3	Modo de Seio.....	128
Anexo.3.4	Modo de Céfaló.....	128
<b>Anexo4.</b>	<b>Compatibilidade Electromagnética (CEM).....</b>	<b>131</b>

**Esta página foi intencionalmente  
deixada em branco.**

# 1. Introdução e segurança do produto

## 1.1) introdução do Produto

O PAPAYA Plus é um sistema de raios X de fonte extraoral digital destinado a produzir imagens panorâmicas e cefalométricas (opcional) da anatomia oral e craniofacial para um planejamento preciso do tratamento em cuidados com adultos e pediatria. O sistema é usado para o exame radiográfico odontológico e do crânio e o diagnóstico de dentes, mandíbula, estrutura oral e crânio, expondo um receptor de imagem de raios X à radiação ionizante, com uma capacidade de imagem digital para capturar tanto imagens panorâmicas como cefalométricas.



O PAPAYA é capaz de fotografar imagens panorâmicas e o PAPAYA PLUS é capaz de fotografar imagens cefalométricas e panorâmicas.

### **Funcionalidades do PAPAYA Plus**

- Função de seleção do arco dentário de uma variedade de pacientes
- Escolha da qualidade da imagem e velocidade de disparo
- Configuração da função das melhores condições de irradiação de raios X para cada paciente
- Minimizar a dose de exposição do paciente no controlo da exposição seccional aos raios X
- Fotografia de vários modos para uma análise completa de ATM
- O uso da função de disparo por tomografia é possível com a adição da atualização de software e hardware. (Opcional)

**Uso pretendido**

PAPAYA Plus é um sistema de raio-X digital destinado a produzir imagens panorâmicas e cefalométricas (opcional) da anatomia oral e craniofacial para um planejamento preciso do tratamento em cuidados adultos e pediátricos.

O sistema é usado para exame radiográfico dentário e craniano e diagnóstico de dentes, mandíbula, estrutura oral e crânio, expondo um receptor de imagem de raio-X à radiação ionizante, com capacidade de geração de imagens digitais para tirar imagens panorâmicas e cefalométricas. qualificados.

**Indicação**

O PAPAYA Plus não é apenas eficaz na detecção de lesões ósseas e na identificação de vários limites da mandíbula em pacientes assintomáticos, mas também serve para detectar lesões dentárias, incluindo reabsorção dentária, impactação e deslocamento, reabsorção radicular, diafragma e espaço periodontal.

**Contra-indicações**

Não há contra-indicação para o paciente ao usar a unidade de raios x.

## 1.2) Precauções antes de usar

usuário é responsável pela manutenção e operação do dispositivo. Por favor, consulte o Anexo 2 "Manutenção"

- circuito elétrico deste produto utiliza a corrente elétrica que pode causar a morte devido a ferimentos graves ou choque elétrico. Por favor leia como usar o que é fornecido neste manual, tais como remédio para emergências, notas de segurança.
- É preciso operar esta máquina só depois de estudar o manual.
- Nunca deixe ninguém retirar a tampa
- É proibida a instalação de diferentes peças compostas, a menos que sejam fornecidas pelo fabricante.
- Não conecte a fonte de alimentação do equipamento com multi-adaptador ou cabo de extensão. Isso pode causar defeito ou tornar-se causa de mau funcionamento
- Não opere a máquina quando a máquina tem defeitos o funciona mal.
- Por favor, entre em contato com o engenheiro ou o centro de serviço para obter ajuda e não ajuste a máquina
- Requer que o paciente remova o produto metálico que ele está usando antes de fotografar, tais como aparelhos auditivos, dentaduras, dentaduras, grampos de cabelo e outros acessórios. Se você tirar uma foto com o objeto, conforme descrito acima, pode haver reflexão ou imagem de sombra será exibida na imagem. Para a sua segurança é recomendável remover o cachecol, cachecóis, gravatas, etc.
- Não use o PC fornecido para fins não intencionais. É provável que ocorra algum problema na transferência de imagens e na reconstrução se o PC ser usado para fins não intencionais.



### AVISO

- Não empurre ou puxe o equipamento. Se o equipamento se desequilibrar, resultando em risco de lesões físicas ou danos materiais.
- Este equipamento só poder ser utilizado por médicos qualificados, dentistas, radiologistas.
- Os operadores devem solicitar ao paciente que permaneça imóvel até que o braço do equipamento pare de se mover e o movimento de redefinição esteja concluído.

## 1.3) Segurança elétrica e contra incêndio

Antes de usar este produto, por favor, verifique abaixo.

- Antes de conectar a alimentação, verifique se a linha de fornecimento de alimentação é a apropriada para este produto. Verifique a alimentação e conecte o cabo de alimentação deste produto à sua tomada elétrica.
- Verifique as categorias mencionadas acima no caso de entrada da alimentação de todos os acessórios (a entrada/saída de sinal, incluindo o acessório).



**AVISO**

- Coloque este produto afastado de outros produtos de raios X, equipamentos de geração de energia e estações de transmissão. Se o produto estiver compartilhando a alimentação com outros dispositivos elétricos, poderá ocorrer uma imagem anormal.
- Para reduzir o risco de choque elétrico, e ao conectar à alimentação, é necessário proteger a conexão de aterramento de proteção.
- Não altere este equipamento sem a permissão do fabricante.



**CAUTION**

- A unidade de raios X conectada à entrada de sinal, saída de sinal ou a outros conectores deve obedecer às normas IEC (CEI) relevantes (por exemplo, IEC60950 para equipamentos de TI e da série IEC60601-1 para equipamentos elétricos médicos). Além disso, todos esses sistemas de combinação devem estar em conformidade com as normas nacionais harmonizadas IEC60601-1 e/ou IEC60601-1-1 ou com as normas de combinação relevantes. Em caso de dúvida, entre em contato com um técnico qualificado.
- A unidade de raios X deve ser operada por um técnico qualificado.

Para evitar falhas e o perigo que pode causar ferimentos graves ou choque elétrico a usuários e pacientes, por favor confirme os procedimentos de segurança listados abaixo.

- Antes de limpar o produto, sempre desligue a alimentação e separe o cabo de alimentação e limpe o produto com algodão ou esponja levemente molhada.
- Desligue a alimentação e desconecte-o da tomada quando não estiver usando a máquina..
- Nunca deixe ninguém remover a tampa, exceto o técnico profissional da GENORAY.
- Não coloque alimentos em nenhuma parte do produto. Eles podem entrar no circuito elétrico e entrar em contato com as partes elétricas.
- O usuário deve seguir as diretrizes de segurança fornecidas abaixo.
- Desligue a energia e retire o cabo de alimentação da tomada.
- Fique longe do local onde o produto foi instalado.
- Peça ajuda ao seu redor.
- Por favor, reconheça como usar o extintor de incêndio por precaução.

Este produto gera energia eletromagnética. Se o produto for afetado por interferência eletromagnética, desligue a alimentação e altere a localização do produto.

Nesse caso, ele deve estar conectado a outra tomada. Se você precisar de ajuda, entre em contato com o nosso centro de serviço.

### **Compatibilidade electromagnética**

- O equipamento eléctrico médico requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM).
- O PAPAYA Plus deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas neste documento.
- O PAPAYA Plus pode interferir com outros equipamentos, mesmo que eles atendam aos requisitos de emissão do CISPR.
- O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel pode afetar o equipamento eléctrico médico.



**AVISO**

- A sala em que a sua unidade de radiologia deve ser instalada deve cumprir todos os regulamentos oficiais aplicáveis à proteção contra a radiação. Você deve instalar a sua unidade de radiologia em uma sala protegida contra emissão de raios-X.
- Este equipamento não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.  
Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, a unidade de raios-X deve ser observada para verificar a operação normal na configuração em que será usada.
- Limitação de uso: o uso de acessórios, cabos ou transdutores que não sejam especificados no manual do usuário, com exceção dos cabos, acessórios ou transdutores fornecidos pela empresa GENORAY, como peças de reposição de componentes internos podem resultar em um aumento das emissões ou diminuição da imunidade deste equipamento.
- Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte deste equipamento, incluindo os cabos especificados pela empresa GENORAY.  
Caso contrário, poderia resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

Para mais detalhes, consulte o Apêndice 4. Informações sobre Compatibilidade Electromagnética (CEM).

## 1.4) Segurança contra radiação

Deve cumprir todas as leis e regulamentos de radiação da jurisdição local.

Ao fazer exposições, a sala de raios x do piso, o material parede e a protecção contra as radiações devem ser reforçados.

Ao fazer exposições, os operadores e o pessoal de serviço devem se proteger da radiação.

Proteja o paciente da radiação espalhada, colocando um avental de chumbo de protetor sobre o paciente.

- Ao fazer uma exposição aos raios X de uma criança ou mulher grávida, consulte um médico.
- Cumpra sempre a dose recomendada de raios X ao fazer uma exposição de raios X a uma criança.
- Antes de fazer uma exposição, pergunte a qualquer paciente do sexo feminino em idade fértil se ela pode estar grávida.
- Todos os pacientes devem receber um avental blindado para protecção da gônada.
- Evite a exposição desnecessária, use um colimador adequado de acordo com o tipo de corpo da criança.
- Evite exposições adicionais por movimento desnecessário de uma criança, deve ser acompanhado por um adulto.



**AVISO**

- Se a unidade de raios x mostrar algum sinal de vazamento de óleo, desligue a unidade de raios X e entre em contato com o técnico de serviço para obter ajuda.
  - Ao fazer uma exposição aos raios X de uma criança ou mulher grávida, consulte um médico.
-

## 1.5) Equipamento de superaquecimento

No caso do superaquecimento do gerador de alta tensão, um aviso é exibido abaixo

número	Exibição	Estado	Explicação
1		Exposição aos raios X possível	10°C ~ 54°C <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ verde</li> <li>▪ Amarelo</li> </ul>
			
2		Exposição aos raios X impossível	Mais de 55°C (O gerador de alta tensão está superaquecido) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vermelho</li> </ul>
			Temperatura ambiente 5 °C ou menos ( É necessário pré-aquecimento do gerador de alta tensão ) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ azul</li> </ul>

Quando o gerador de alta tensão estiver superaquecido, por favor desligue o equipamento.

Tem que ter um tempo de resfriamento de 2-3 horas.

Depois de ligar a alimentação, por favor verifique se está pronto para a exposição.



Existe a possibilidade de que, quando você usa continuamente sem tempo de resfriamento do produto, ocorram danos no tubo de raios X, por favor use-o para proteger o Tempo de Resfriamento após a exposição.

## 1.6) Requisitos ambientais

A tabela a seguir mostra as diretrizes operacionais gerais do PAPAYA 3D Premium.

Certifique-se de não sujeitar o dispositivo às condições especificadas abaixo

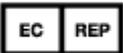
- Exposição à humidade ambiente
- Diretamente exposto à luz solar
- Opere ou armazene o dispositivo em áreas com alta concentração de poeira
- Ambiente com problema de ventilação
- Ar que continha muito sal
- Ambiente com alta concentração de gases ou anestésicos inflamáveis

## 1.7) Descarte

Todas as peças e componentes devem ser descartados de acordo com a legislação sobre resíduos e as instruções emitidas pelas autoridades ambientais, conforme abaixo.

Item	Reciclar material	Resíduos perigosos (coleta separada)	Substâncias perigosas
Tubo de raios X		•	
Armação de metal	•		
Plástico	•		
PCB e placas		•	

## 1.8) Symbols used in product

Símbolo	Descrição	Localização
	AC (Exchange) [CA (Intercâmbio)]	
	Terra	Placas
	ON (LIGADO)	Interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar)
	OFF (DESLIGADO)	Interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar)
	Conjunto da fonte de raios X, Exposição a raios X	Etiqueta
	Aviso: tensão perigosa	Gerador
	Laser	Equipamento
	Marca WEEE	Etiqueta
	Peça aplicada do tipo B	Etiqueta
	Nome do fabricante, endereço	Etiqueta
	Data de fabricação	Etiqueta
	Número de série do produto	Etiqueta
	Por favor, consulte o manual do usuário	Etiqueta
	O símbolo CE indica que este produto está em conformidade com a Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos 93/42 / EEC alterada em 2007/47 / EC como um dispositivo de classe IIb.	Etiqueta
	Representante autorizado na comunidade europeia	Etiqueta

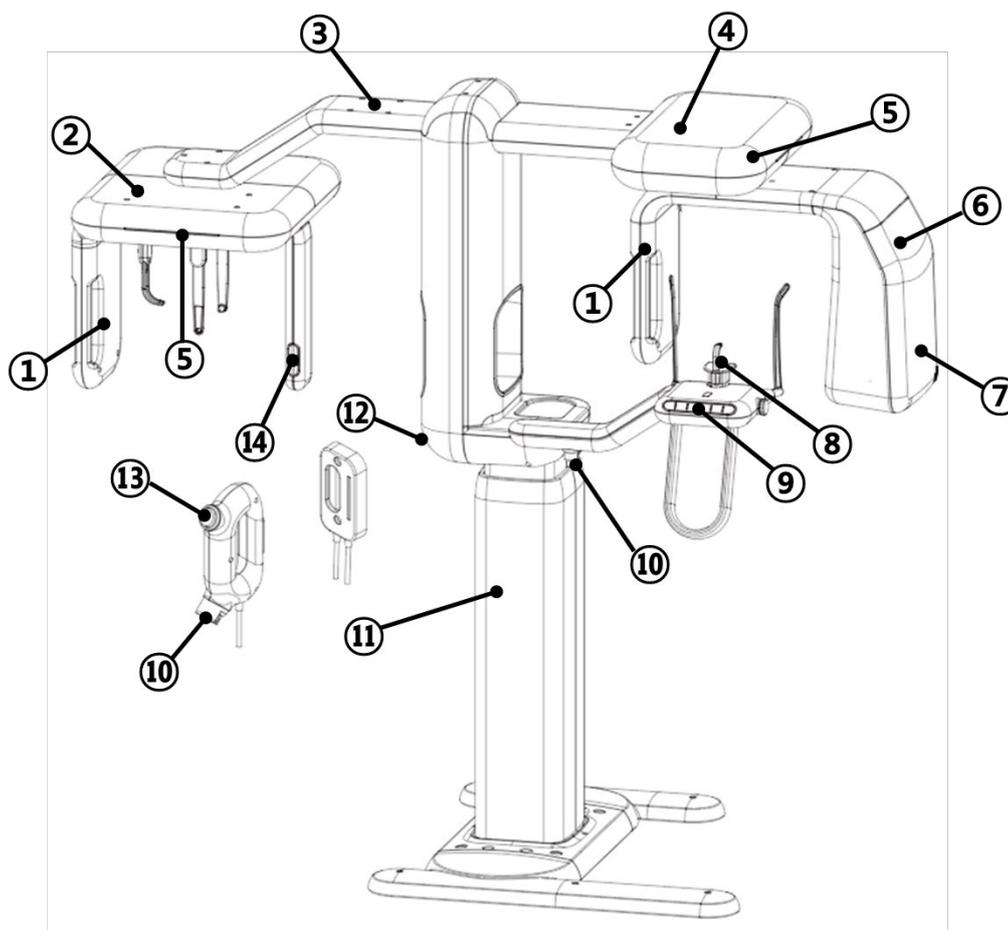
**Esta página foi intencionalmente  
deixada em branco.**

## 2. Composição do PAPAYA

### 2.1) Estrutura e denominação



O PAPAYA é capaz de fotografar imagens panorâmicas e o PAPAYA PLUS é capaz de fotografar imagens cefalométricas e panorâmicas.

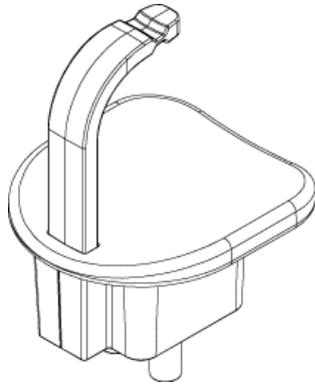


número	Descrição	número	Descrição
1	Coluna fixa	8	Interruptor On/Off (Ligar/Desligar)
2	Unidade de Acionamento	9	Interruptor Manual
3	Unidade de Pórtico	10	Interruptor de desligamento de emergência
4	Conjunto da fonte de raios X	11	LED de status do dispositivo
5	Detector	12	Braço Cefalométrico (PAPAYA Plus)
6	Área de apoio ao paciente	13	Unidade Cefalométrica (PAPAYA Plus)
7	X-ray source assembly	14	2nd Operational Panel Equipment

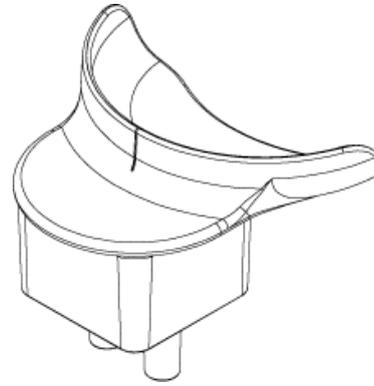
## 2.2) Acessórios

### 2.2.1) Queixeira

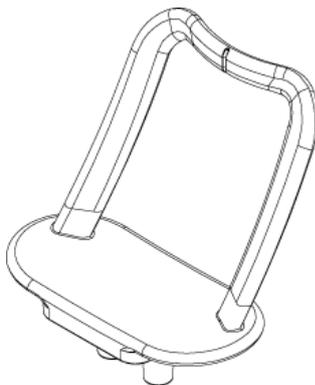
Dependendo da condição do paciente e do modo de exposição, selecione a queixeira.



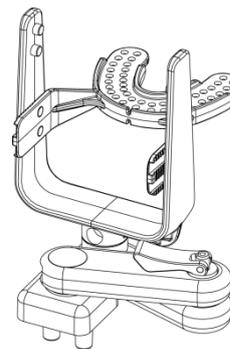
**Padrão**



**Queixeira  
para paciente desdentado**



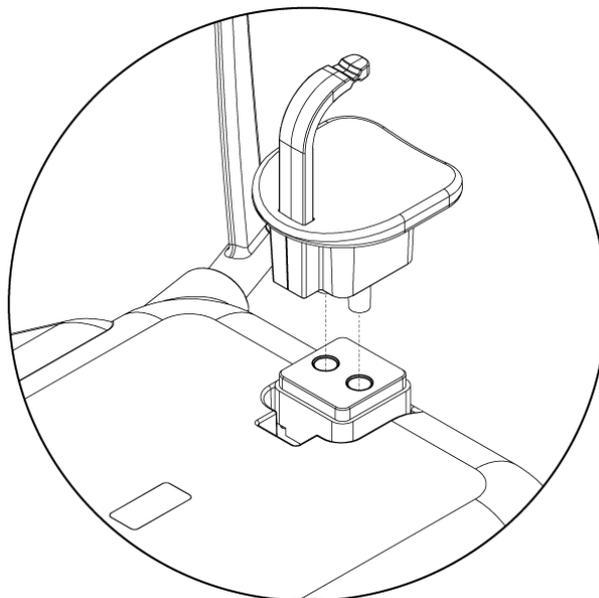
**SENO & ATM**



**CUST**

### 2.2.2) Método de mudança da queixeira

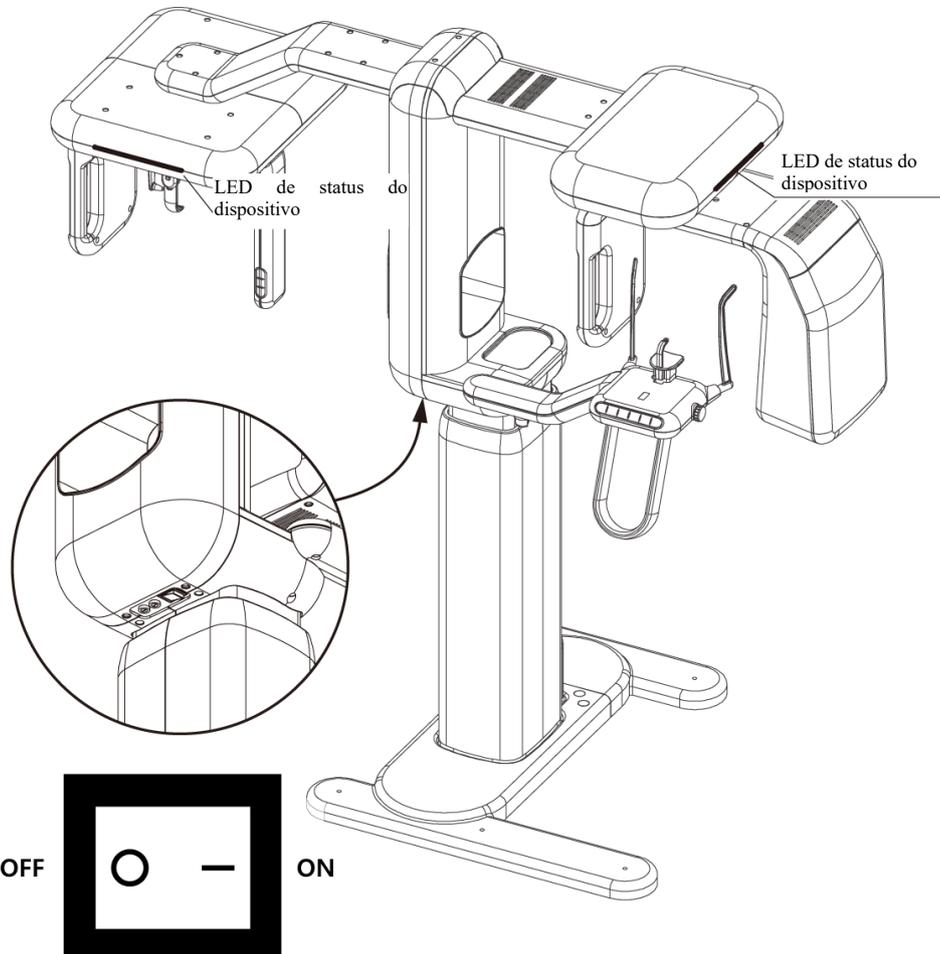
Insira a queixeira selecionada nos orifícios da mesa de apoio ao paciente.



## 2.3) Interruptor On / Off (Ligar/Desligar)

O interruptor On/Off (ligar/desligar) está localizado na parte inferior do equipamento.

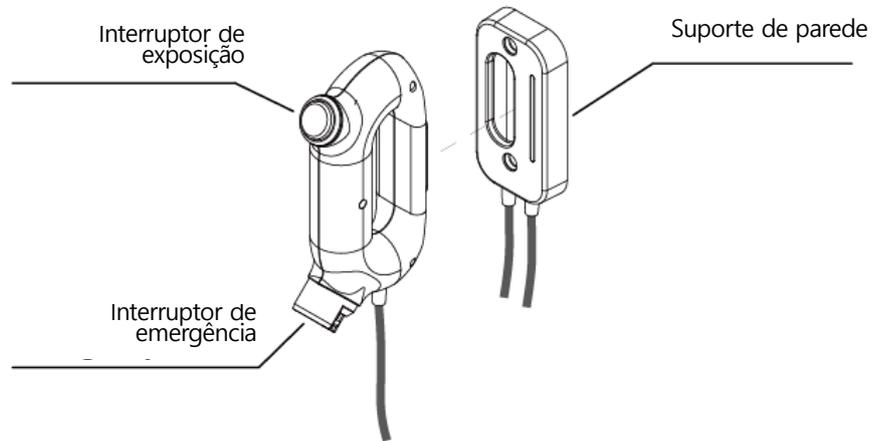
Se você ligar o interruptor do equipamento, a luz do LED do equipamento acenderá e exibirá a condição de espera do equipamento.



É preciso ter tempo de aquecimento para usar esta máquina.

## 2.4) Interruptor de exposição a raios X

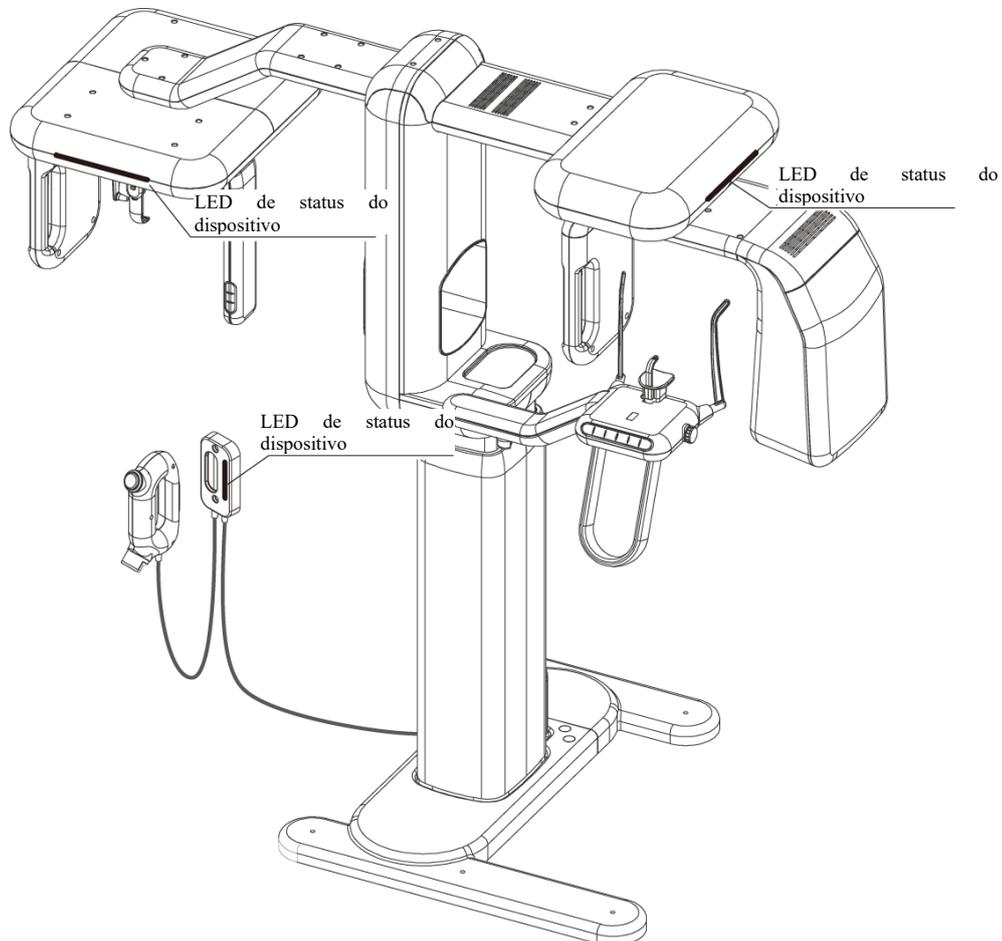
O interruptor de exposição a raios X pode ser montado na parede. O interruptor manual inclui um interruptor de exposição a raios x assim como um interruptor de emergência que encerra a unidade de raios x imediatamente em emergência.



## 2.5) LED de status.

O LED acenderá várias cores, dependendo do status do equipamento.

Está no equipamento e gancho do interruptor manual.

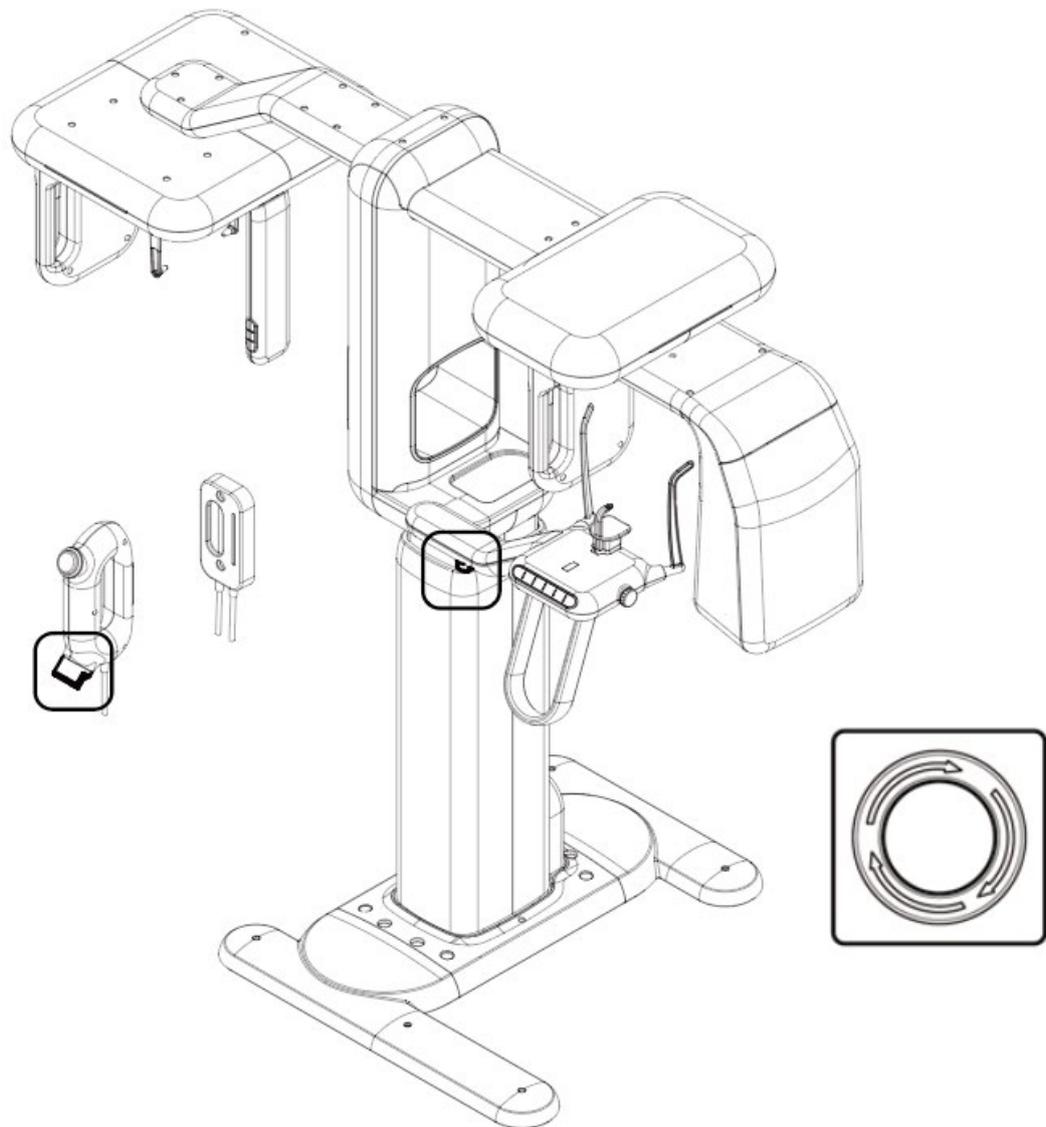


Cor de LED	Descrição
Azul	O lado rotativo está em rotação
Amarelo	Durane a exposição aos raios X
Verde	Quando a exposição de raios-X, pronta
Vermelho	Durante a exposição, ocorre um erro ou ao pressionar o interruptor de emergência

## 2.6) Interruptor de emergência

Pressione o interruptor para parar o funcionamento da unidade de raios X em uma emergência.

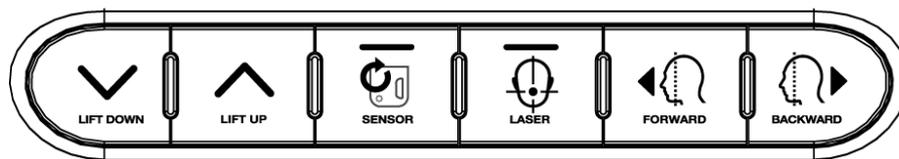
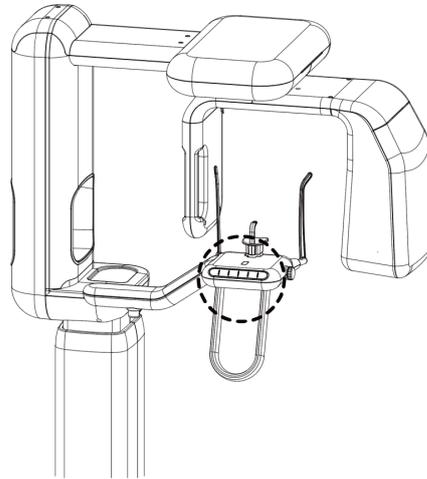
- O interruptor de emergência está localizado na parte superior da coluna estacionária e do interruptor manual. Por favor, consulte a figura acima para ver a localização.
- Quando o interruptor de emergência é pressionado, todos os movimentos da unidade de raio-X são bloqueados e a unidade não gera radiação.
- Gire o interruptor de emergência para a direita, a unidade de raios X será reiniciada automaticamente.



O Interruptor de desligamento de emergência deve ser usado em uma emergência.

## 2.7) Botão de Controlo

O botão de controlo permite ajustar o movimento da unidade e ativar as vigas para posicionar corretamente o paciente.

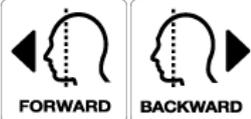


Não ajuste a máquina durante a operação..

Figura	Descrição
 	Controlo da altura do equipamento <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (^): ELEVADOR PARA BAIXO</li> <li>▪ (v): ELEVADOR PARA CIMA</li> </ul>
 LASER	O Pórtico move-se para o ponto Laser
 	Para uma posição que provavelmente não causa interferência, mova o Pórtico para determinar a interferência do equipamento de tiro (fotografia) e dos pacientes.

### 2.7.1) Botão de controlo do modo CUST

During CUST mode, operation panel will be changed for easy shooting X-ray.

Image	Description
	O Pórtico move-se para a posição de imagem da TC.
	O Pórtico move-se para o ponto Laser
	Para uma posição que provavelmente não causa interferência, mova o Pórtico para determinar a interferência do equipamento de tiro (fotografia) e dos pacientes.

## 2.8) 2o Botão de controlo do equipamento

O 2º botão de controlo do equipamento pode ajustar a altura do equipamento e on/off (ligar/desligar) do laser.

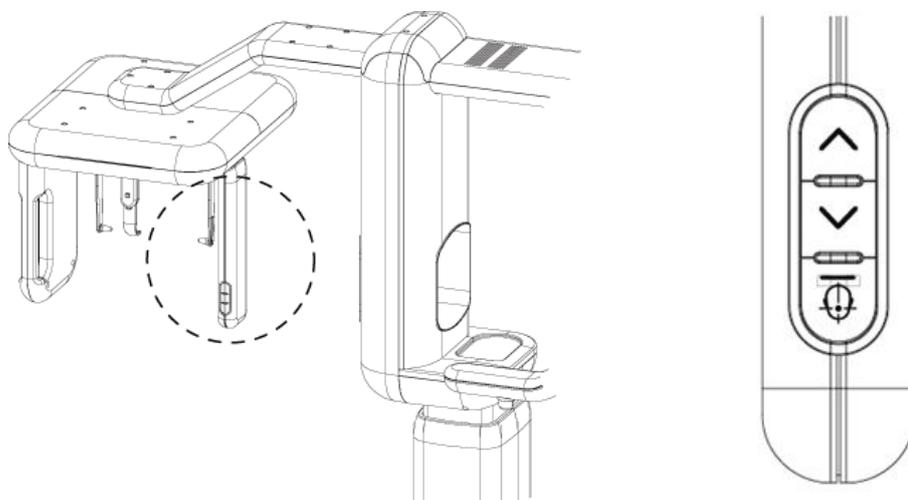
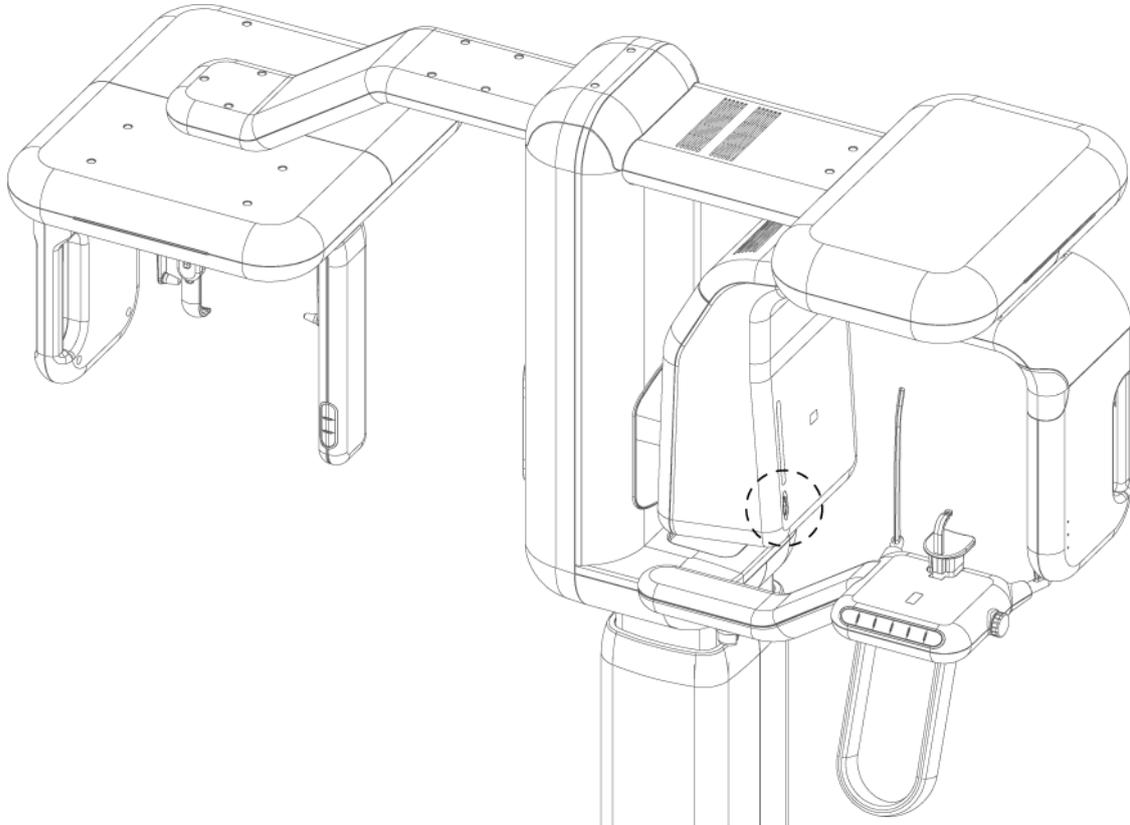


Figura	Descrição
 LIFT DOWN  LIFT UP	Controlo da altura do equipamento <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ELEVADOR PARA BAIXO</li> <li>▪ ELEVADOR PARA CIMA</li> </ul>
 LASER	Ligar/desligar o laser do equipamento. Ao pressionar uma vez, o laser liga e ao pressionar mais uma vez e o laser é desligado. O laser será desligado após certo tempo. Ele será desligado automaticamente.

## 2.9) Botão de controlo do Laser

Antes da exposição, ao controlar a posição do paciente, use o botão de controlo do laser para ajustar a linha de Frankfurt.

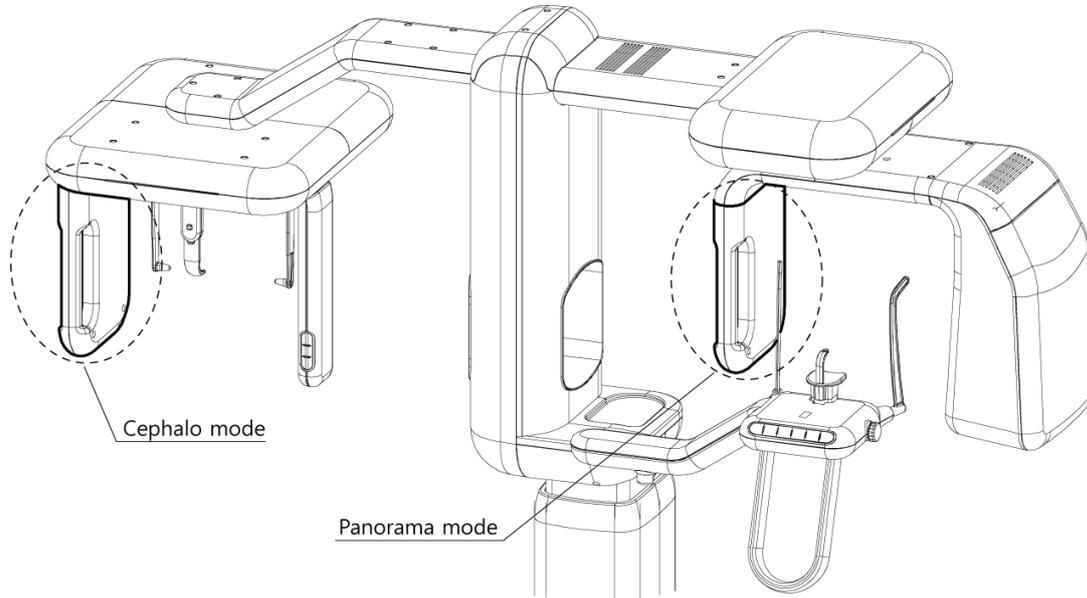


O plano de Frankfurt é a linha reta que conecta a parte superior do orifício do ouvido e a parte inferior dos olhos.



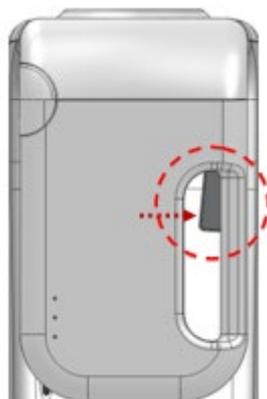
## 2.10) Posição do detector

O detector é removível, dependendo do modo de exposição.

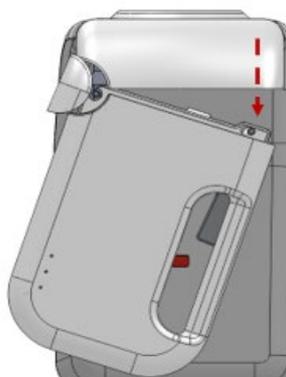


### 2.10.1) Instalar e remover o Detector

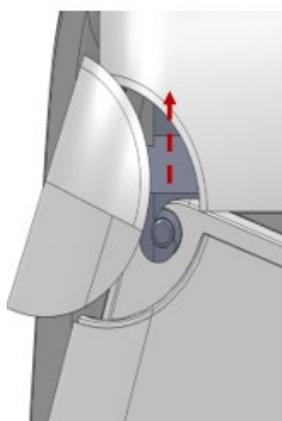
1. Pressionando o interruptor da área da alça do detector.



2. Ao pressionar o interruptor, puxe o detector para baixo.

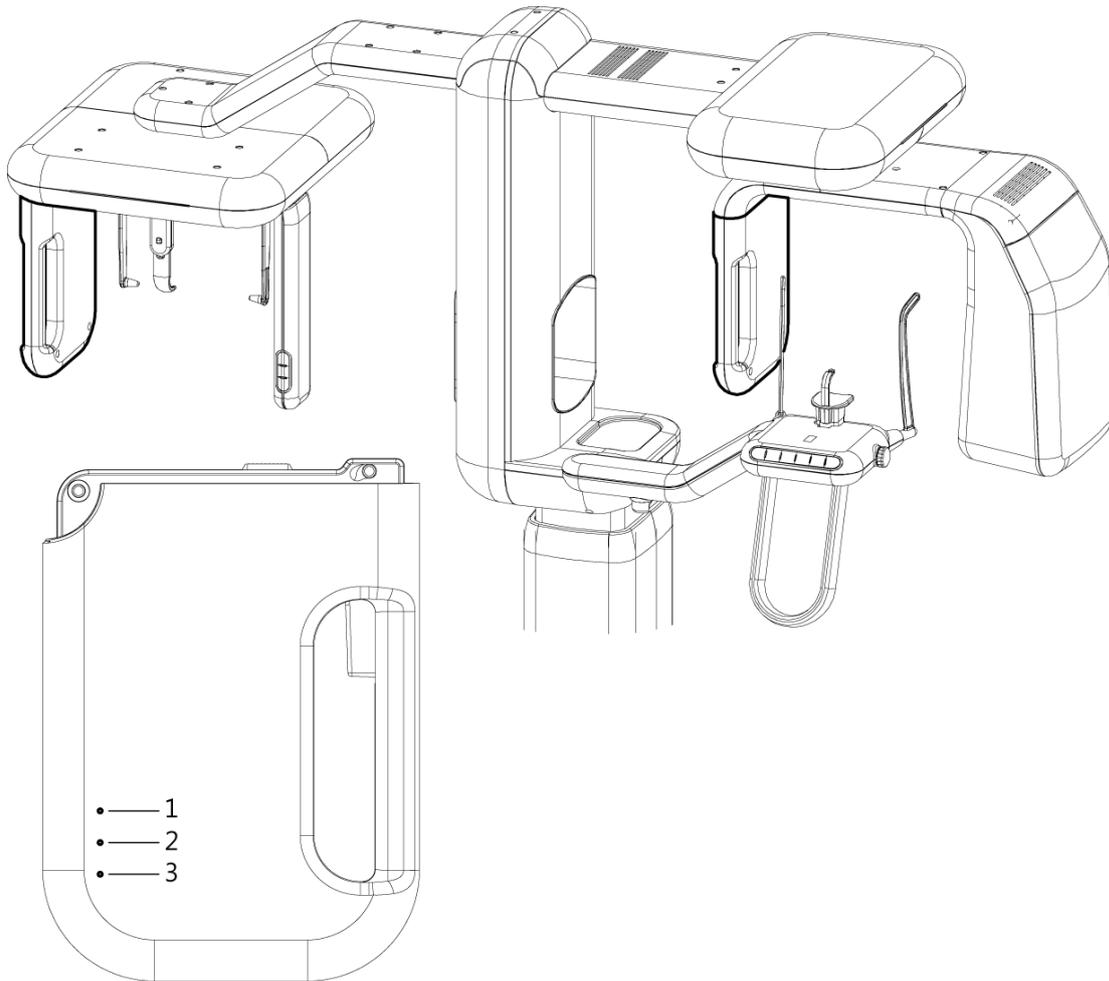


3. Ao desmontar a peça do gancho e puxar o detector para cima, o detector cairá.



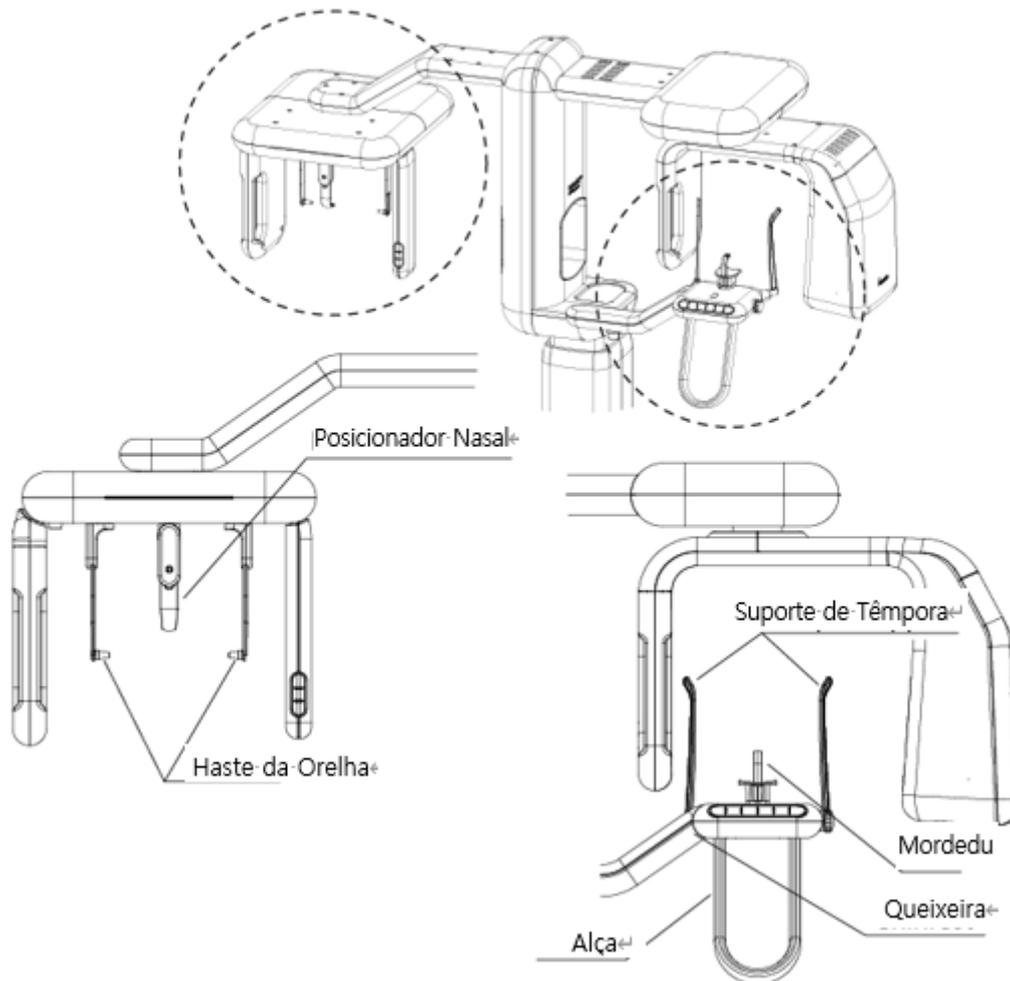
Seguindo o método de troca acima e fazendo tudo de forma inversa, o detector será conectado.

## 2.11) LED de status do dispositivo



número	Cor de LED	Descrição
1	Azul	Durante a exposição aos raios X e envio de uma imagem, (Luz apagada após conclusão)
2	Azul	
3	Verde	Na fonte de alimentação

## 2.12) Parte de suporte do Paciente



Sempre verifique se o movimento do equipamento não é obstruído pelas roupas do paciente, pelo dispositivo médico (como uma cadeira de rodas) ou pelo próprio paciente.



Após a exposição, por favor limpe a parte de suporte do paciente com algodão ou gaze com álcool..

**Esta página foi intencionalmente deixada em branco.**

## 3. PO (Painel de operação)

### 3.1) Estrutura do PO

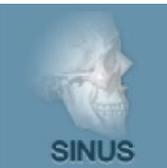


número	Detalhes	Descrição	Referência
1	Exibição de tempo	Exibição da hora atual.	
2	Tela de Exibição das Informações do Paciente	Exibição das informações do paciente Ex. ID Idade (Sexo) Nome	
3	Exposição do Programa de Exposição	Exibição do programa de exposição selecionado.	
4	Botão de Escolha do Modo de Exposição	Escolha do modo de exposição do equipamento.	Consultar 3.2
5	Botão de Escolha do Programa de exposição	Escolha do modo de exposição do equipamento pelo programa de exposição.	Consultar 3.2
6	Botão de Escolha do Tamanho do Paciente	Escolha de acordo com o tamanho do paciente por valor predefinido.	Consultar 3.3
7	Botão de Escolha da Qualidade da imagem	Ajuste da qualidade da imagem de exposição.	Consultar 3.4
8	Exibição da Condição de Exposição e Peça de Substituição	Controlo da condição de exposição do equipamento de forma manual.	Consultar 3.5

<b>número</b>	<b>Detalhes</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>
9	Exposição do equipamento	Exibição da condição do equipamento	Consultar 3.6
10	Botão de Seleção da Forma da Mandíbula	Escolha do formato e tamanho da mandíbula do paciente	Consultar 3.7
11	Botão da Lista de Pedidos	Gerenciamento das informações do paciente e lista de pedidos	Consultar 3.8
12	Peça do Botão do Movimento do Equipamento	Ajuste da condição de exposição e conclusão e opinião da preparação.	
13	Configuração de Opção		Consultar 3.9

## 3.2) Modo de Exposição aos Raios X

O Papaya Plus fornece vários tipos de modo de exposição aos raios X. Na tela do programa do painel de operação (PO), o usuário pode selecionar o programa de exposição pressionando o botão do modo de exposição.

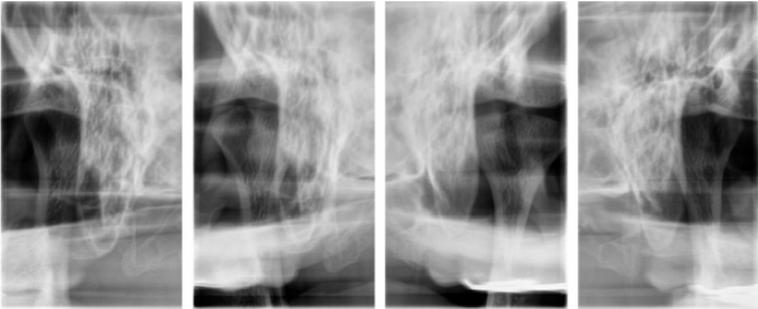
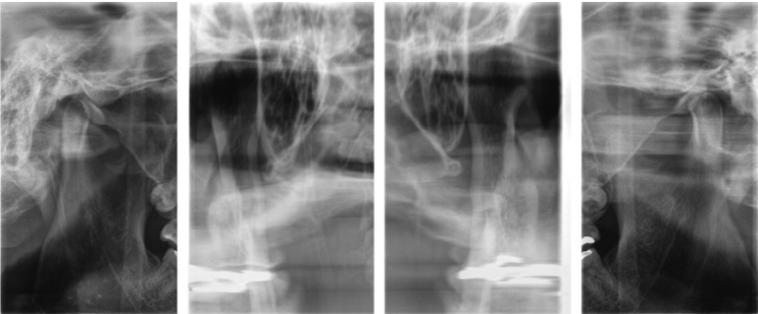
No.	Modo	Programa	Referência	
1	Modo panorâmico	 Panoramic	Padrão	3.2.1
			Ortogonal	
			Aleta de mordida (Bitewing)	
	Modo de ATM	 TMJ	Lateral	
			PA	
			LAT- PA	
	Modo de Seio	 SINUS	Sagital Mediano	
			Lateral	
			PA	
2	Modo Céfaló	 Cephalo	Lateral	3.2.2
			AP	
			PA	
			Visão de Água	
			SMV	
			Carpo	
3	Modo de CUST	 CUST	Maxilar central	3.2.3
			Maxilar direito	
			Maxilar esquerdo	
			Mandibular central	
			Mandibular direito	
			Mandibular esquerdo	

### 3.2.1) Panorâmica Programa

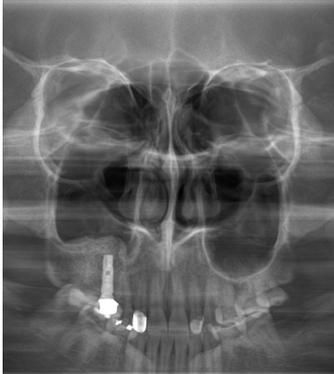
#### Panoramica

Detalhes	Descrição
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Padrão</b> O programa padrão tem um campo de visão da imagem de Pano padrão e captação da exposição</li> </ul> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Ortogonal</b> O programa ortogonal é comparável com o programa Padrão que leva a exposição aos raios x com o ângulo do feixe de raios x a 90° de penetração no queixo, e produz um campo de visão. Na imagem panorâmica padrão, os dentes estão sobrepostos e o efeito está diminuindo, além da sombra dos dentes e queixo do lado oposto da área de exposição e adiciona um efeito.</li> </ul> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Aleta de mordida (Bitewing)</b> O programa de aleta de mordida (Bitewing) funciona na imagem panorâmica e captura a exposição da área de mordida e captura a exposição da trajetória do paciente. Basicamente, o programa de aleta de mordida (Bitewing) é o programa ortogonal e captura a exposição com o mesmo ângulo.</li> </ul> 

**TMJ**

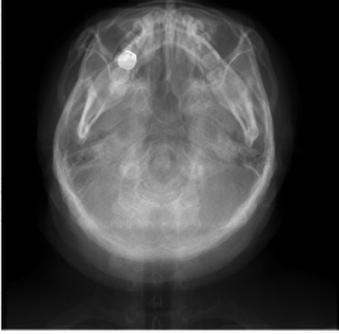
Detalhes	Descrição
	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Lateral</b>            A exposição lateral do programa tem função da trajetória e do lado da articulação temporomandibular. Capturando a exposição de ambos os lados da articulação temporomandibular e comparando, o paciente abre a boca e o paciente fecha a boca para distinguir a exposição da articulação temporomandibular.         </li> </ul> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>PA</b>            O programa PA (Posterior Anterior) captura a exposição da direção PA (Posterior Anterior) da articulação temporomandibular e captura a exposição com a direção da trajetória. Ambos os lados da articulação temporomandibular podem capturar a exposição e usar um paciente abrindo a boca e o fechando a boca.         </li> </ul> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>LAT- PA</b>            O programa LAT (Lateral) – PA (Posterior Anterior) captura exposição do PA (Posterior Anterior) e Lateral das articulações temporomandibulares. Ele pode capturar a exposição em total 4 vezes, dependendo da abertura e fechamento do Lateral e PA.         </li> </ul> 

**Seio**

Detalhes	Descrição
 <p>Lateral Mid</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Lateral Média.</b>                      A exposição lateral média do programa permite capturar a exposição do seio maxilar e usá-lo. O foco da imagem está na superfície sagital mediana.                 </li> </ul> 
 <p>Lateral</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Lateral</b>                      A exposição lateral do programa é como a Lateral Média, no seio maxilar, captura a exposição na trajetória do seio maxilar. Do padrão da superfície sagital mediana, agora a superfície do foco pode estar voltada para o lado esquerdo ou direito.                 </li> </ul> 
 <p>PA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>PA</b>                      O programa do PA (Posterior Anterior) captura uma exposição na direção do PA do seio maxilar.                 </li> </ul> 

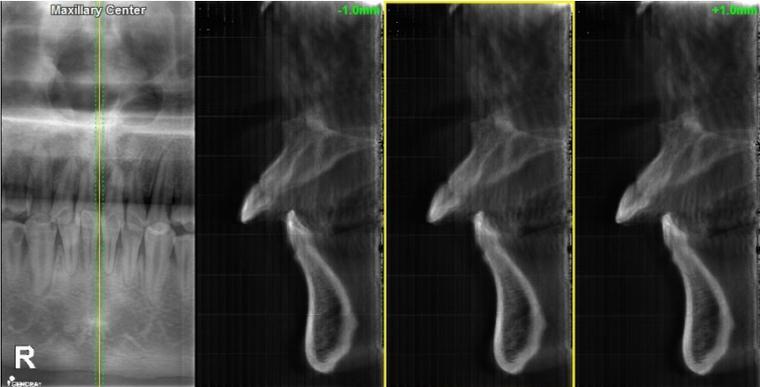
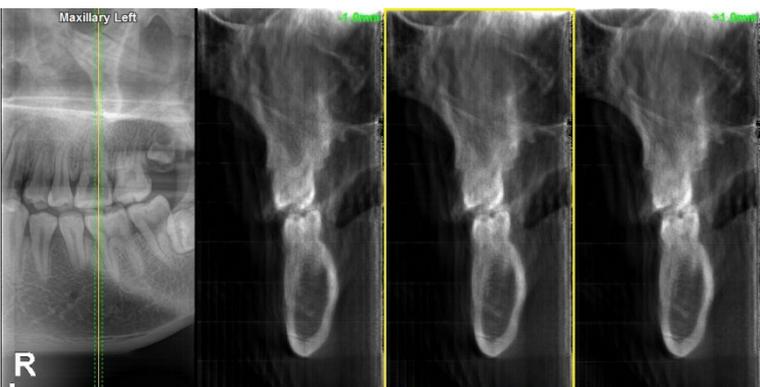
### 3.2.2) Céfalo Programa (Opção)

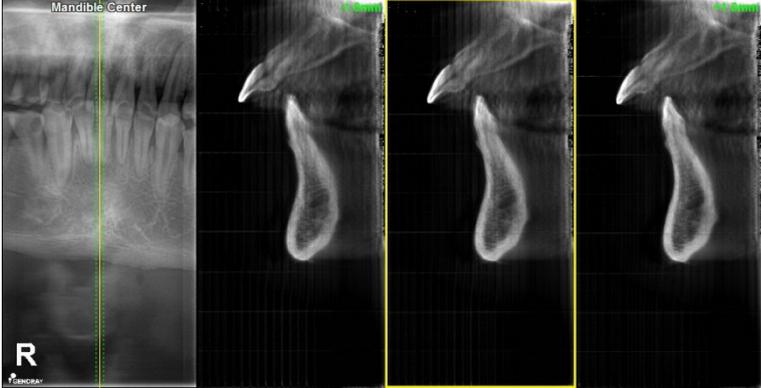
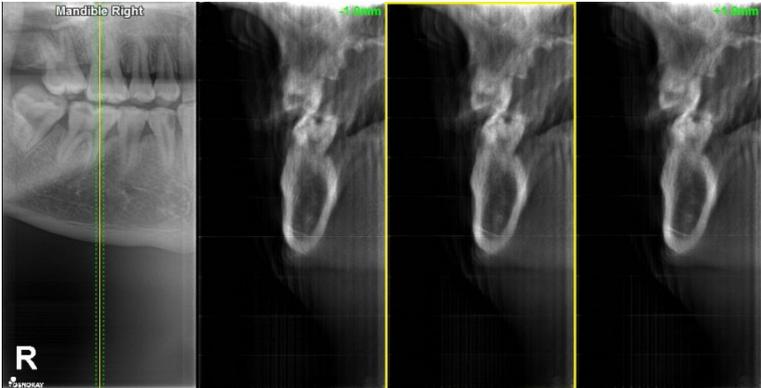
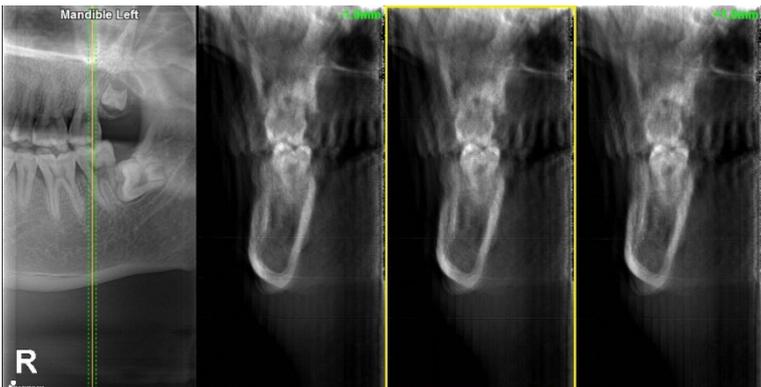
Detalhes	Descrição
 <p>Lateral</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lateral A exposição do programa Céfalo Lateral está ao lado do paciente e a penetração da direção do feixe de raios X.</li> </ul> 
 <p>AP</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AP A exposição do programa do Céfalo AP (Anterior Posterior) é aquela no sentido da direção do AP, os raios X penetram e capturam a exposição do crânio.</li> </ul> 
 <p>PA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PA A exposição do programa do Céfalo PA (Posterior Anterior) é aquela no sentido da direção do PA, os raios X penetram e capturam a exposição do crânio.</li> </ul> 

Detalhes	Descrição
 <p>Water's View</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De Água</li> </ul> <p>A visão da água é quando o paciente está com a linha de Frankfort e com a superfície do detector e captura a exposição com uma inclinação do ângulo de 45 graus e está expõe a área da cabeça.</p> 
 <p>SMV</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SMV</li> </ul> <p>O programa SMV (Submentovértice) captura a exposição de acordo com a linha de Frankfort do paciente e a superfície do detector é nivelada com o horizonte e coloca o paciente nessa posição para capturar a exposição.</p> 

Detalhes	Descrição
	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="408 257 1428 398">▪ Carpo O programa Carpo captura a exposição do pulso. Para fazer a exposição ao Carpo, use a placa de suporte de pulso para exposição do carpus (opção) e instale-a e tome a exposição.</li></ul> 

### 3.2.3) CUST Programa (Opção)

Detalhes	Descrição
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maxilar Central Fotografia do maxilar anterior</li> </ul> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maxilar Direito Os caninos maxilares direitos, molares fotografados aparte.</li> </ul> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maxilar Esquerdo Os caninos maxilares esquerdos, molares fotografados aparte.</li> </ul> 

Detalhes	Descrição
	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Mandíbular Central</b>  Os incisivos mandibulares (inferiores) fotografados aparte. </li> </ul> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Mandíbular Direito</b>  Os caninos direitos mandibulares (inferiores), molares fotografados aparte. </li> </ul> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Mandíbular Esquerdo</b>  Os caninos esquerdos mandibulares (inferiores), molares fotografados aparte. </li> </ul> 

### 3.3) Posição Automática

Quando o paciente que retorna recupera uma imagem, o programa, as condições de gravação e os locais do equipamento que foram registrados no passado são automaticamente definidos e registrados.

A filmagem pode ser realizada sem qualquer ajuste separado da posição do paciente, e imagens ideais podem ser obtidas.

1. Você pode usar a função de posição automática.

A tela PO aparece.

- De um programa de fotografia (captura) com um histórico de fotografia (captura) pasada. Aparecerá apenas isso.
- Um ícone de lista  aparece à direita do PO para executar a função.



2. Quando você clica no ícone da lista com o botão esquerdo do mouse, ele exibe a imagem anterior.



número	Ícone	Descrição
1		Quando você clica no ícone correspondente a imagem anterior aparece.
2		Quando você clica no ícone correspondente A seguinte imagem aparece.
3		Quando você clica no ícone correspondente a imagem capturada aparece.

3. Quando você clica no botão OK, o equipamento se move e as condições de fotografia (captura) mudam como as configurações que você tinha no passado



 Quando você clica no ícone da lista com o botão esquerdo do mouse novamente, as condições de fotografia (captura) padrão são alteradas

### 3.4) Tamanho do paciente

Em todo programa de exposição, de acordo com o tamanho do paciente e possível escolher o tamanho apropriado do paciente.

Entre 4 tamanhos diferentes, é possível escolher um tamanho e, de acordo com a escolha do tamanho do paciente, cada programa de exposição salva a condição de exposição aos raios X com trajetória. Em cada programa de exposição, a condição de exposição aos raios X é configurada de maneira diferente.



### 3.5) Velocidade de exposição e mudança da qualidade da imagem

Selecione a resolução da imagem que você deseja usar nos modos Panorâmico e Céfalo. De cima e para baixo, os ícones representam normal, rápido e HD.



- Rápido

É usado quando você deseja reduzir o tempo de exposição e obter uma qualidade mais baixa para evitar o movimento do paciente.

- HD

É usado quando você deseja obter uma imagem de boa qualidade adicionando o tempo de exposição

### 3.6) Configuração das condições de exposição aos raios X

A condição dos raios x pode ser alterada ao clicar no botão de seta esquerdo ou direito do valor da condição kVp e mA na tela de exibição da condição dos raios x, como indicado na imagem abaixo.



- kVp
- O kVp pode ser alterado em 1kVp por 1 clique e O tempo de exposição não pode ser alterado.

kVp can be changed 1 click and mA

- mA
- O mA pode ser alterado em 0.5mA por 1 clique.

O tempo de exposição não pode ser alterado.

A condição de exposição alterada pode ser salva clicando no botão Salvar.



O valor da condição de exposição é escolhido automaticamente ao escolher o tamanho do paciente e o programa de exposição. Se você quiser alterar a condição de exposição por conta própria, pode operar manualmente..

### 3.7) Tela de exibição da condição do dispositivo

A tela de exibição da condição do dispositivo mostra a condição atual do dispositivo.

número	Condição	Estado	Descrição
1		Mostra a condição de conexão do detector.	Conectado ao panorama: ▪ P (violeta)
			Conectado ao céfalo ▪ C (Azulado)
2		Possível exposição ao RAIOS X	superior a 55°C, a geração de alta tensão está superaquecida
			
		Impossível exposição aos RAIO X	Temperatura ambiente acima de 55 °C (superaquecimento do gerador de alta tensão)
			Temperatura ambiente abaixo de 5 °C (requer pré-aquecimento do gerador de alta tensão)
3		Status de conexão do dispositivo e PC	Ele mostra a conexão do dispositivo e PC. Quando o dispositivo está conectado ao PC, ele torna-se laranja.
			Quando o dispositivo e o PC estão conectados

### 3.8) Selecção da forma da Mandíbula

O usuário pode escolher diferentes formas e tamanhos de mandíbula dos pacientes. Existem 9 opções, seguindo o forma de 3 mandíbulas (Afiada, Normal, Quadrada) e o tamanho de 3 mandíbulas (Pequena, Média, Grande).



### 3.9) Lista de pedidos

A janela de gerenciamento da lista de pedidos aparece ao fazer clique na lista de pedidos



número	Detalhes	Descrição
1	Filtro de status do pedido	Exibição das informações dos pacientes do pedido registrado seguindo a opção de filtragem selecionada. <ul style="list-style-type: none"> <li>Pronto: Exibição das informações do pedido quando está no status pronto e espera.</li> <li>Tudo: Exibição de todas as informações do pedido.</li> <li>Concluído: Exibição da exposição das informações do pedido está concluída.</li> </ul>
2	Lista de trabalho	Carregamento das informações dos pacientes do servidor da lista de trabalho.
3	Pesquisa	Pesquisa das informações do pedido.
4	Janela de informações do pedido	Exibição das informações dos pedidos registrados. <ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo de exposição, status, ID, nome, programa de exposição, etc.)</li> </ul>
5	Botão de gerenciamento de pedidos	Gerenciamento do pedido. <ul style="list-style-type: none"> <li>Registrar: Executar a janela de registro de pedidos</li> <li>Selecionar: Selecionar o pedido registrado da lista de pedidos para tirar a imagem.</li> <li>Modificar: Modifique as informações do pedido registrado.</li> <li>Deletar: Deletar as informações do pedido registrado.</li> <li>Fechar: Fechar a lista de pedidos e retornar à tela principal do PO.</li> </ul>

### 3.9.1) Registro do paciente

Clique no registro do paciente para a janela de registro aparecer.

Digite as informações do paciente e selecione o programa de exposição.

**Register**
✕

Patient ID ✓

Patient name ✓

Social security

Mobile phone

Address

Gender  Female  Male  Other

Date of birth

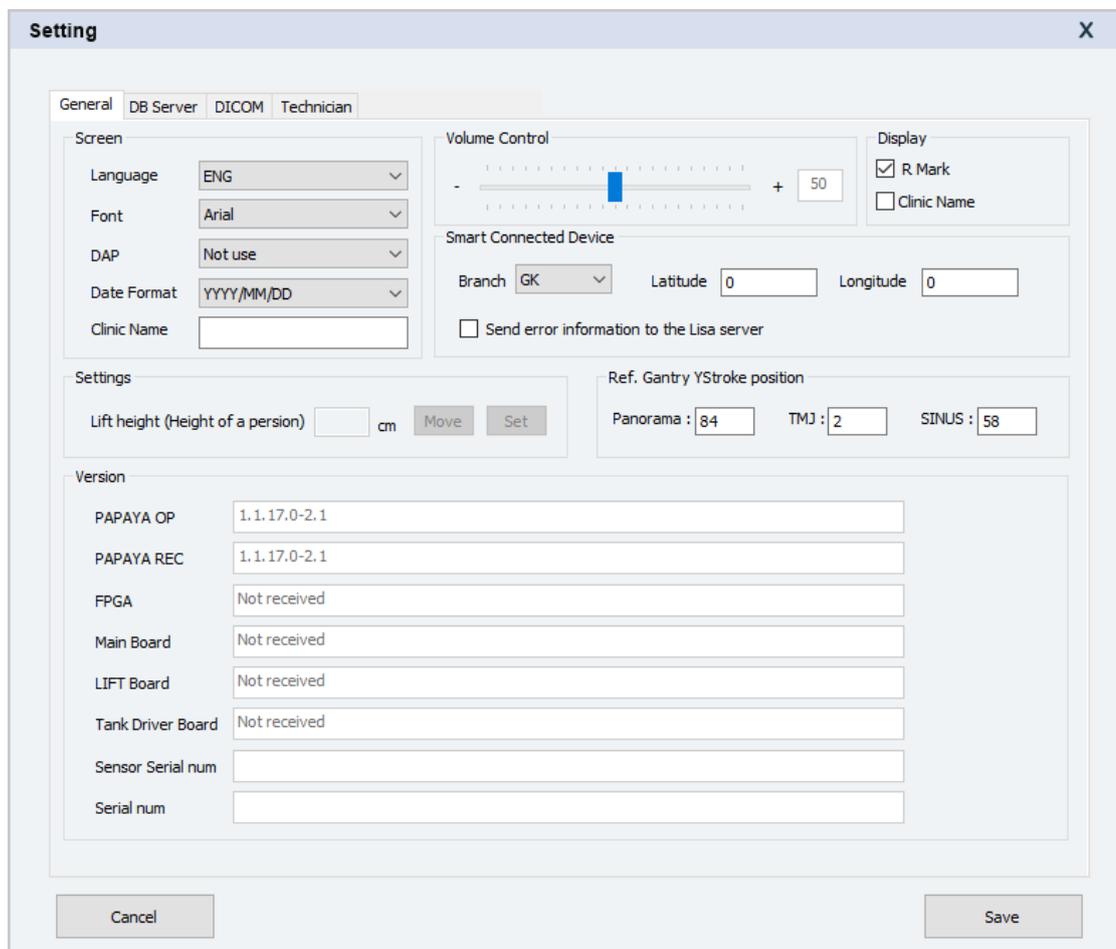
Email

<b>Panoramic</b>	▶ 					
	Standard	Orthogonal	Bitewing			
<b>TMJ</b>	▶ 					
	Lateral	PA	Double Lat-PA			
<b>Sinus</b>	▶ 					
	Lateral	Lateral Mid	PA			
<b>Cephalometric</b>	▶ 					
	Lateral	AP	PA	Water's View	SMV	Carpus
<b>CUST</b>	▶ 					
	Center	Right	Left	Center	Right	Left

Cancel
Register

### 3.10) Configuração da opção

Configure as opções para o ambiente de uso do programa de PO do PAPAYA



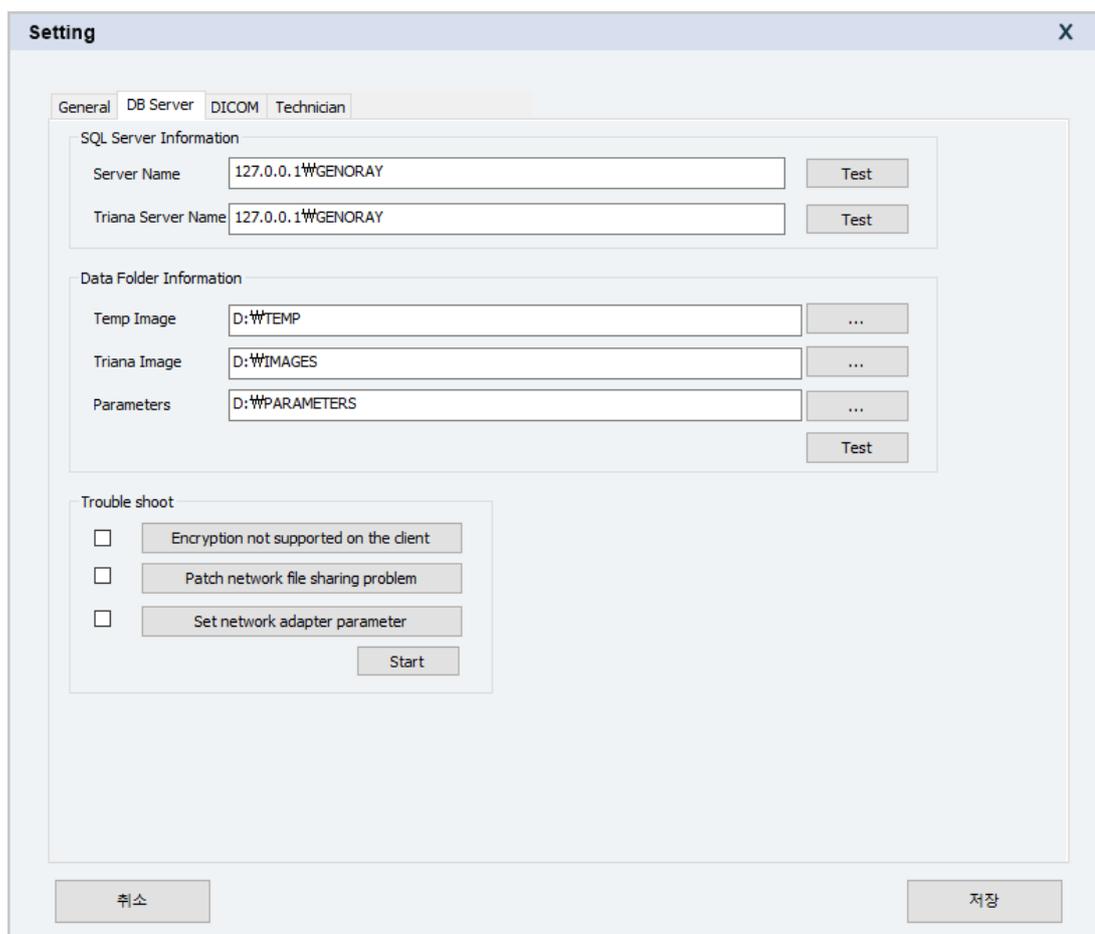
número	Designação TAP	Explicação
1	Geral	Configuração da tela, equipamento e exibição da versão do programa
2	Servidor DB	Configuração da tela, equipamento e exibição da versão do programa
3	DICOM	Definir a ligação (link) externa e as funções relacionadas ao DICOM
4	Técnico	Modo de engenheiro

### 3.10.1) Generalidades

número	Designação	Explicação	
1	Língua	Configuração do idioma	
2	Fonte	Configuração da fonte	
3	DAP	Configuração da medição de saída DAP	
4	Elevar a altura	Ajuste de altura inicial para o elevador	
5	Formato de dados	Com base na altura do paciente	
6	Controlo de volume	Configuração do formato de dados.	
7	exibição	Marca R	Configuração da impressão / não impressão da marca de posição das imagens de exposição
		Nome da clínica	Entrar/Salvar o nome da clínica
8	Configuração	da filial para a filial de A / S	
9	Latitude	Configurar coordenada para latitud	
10	Longitude	Configurar coordenada para longitude	
11	Posição YStroke	Configuração do valor da posição do laser canino ao ajustar a posição do paciente	

<b>número</b>	<b>Designação</b>	<b>Explicação</b>
15	PO do PAPAYA	Versão do Programa de PO do PAPAYA
14	Ponte do PAPAYA	Versão do Programa de Ponte do PAPAYA
15	REC do PAPAYA	Versão do Programa de REC do PAPAYA
16	FPGA	Versão do Programa de FPGA
17	M/B	Versão da Placa Principal do PAPAYA
18	Som	Controlador de Som do PAPAYA
19	ELEVADOR (LIFT)	Versão do Elevador (LIFT) do PAPAYA
20	Númro de Série do Sensor	Número do sensor

### 3.10.2) Servidor de DB (Base de Dados)

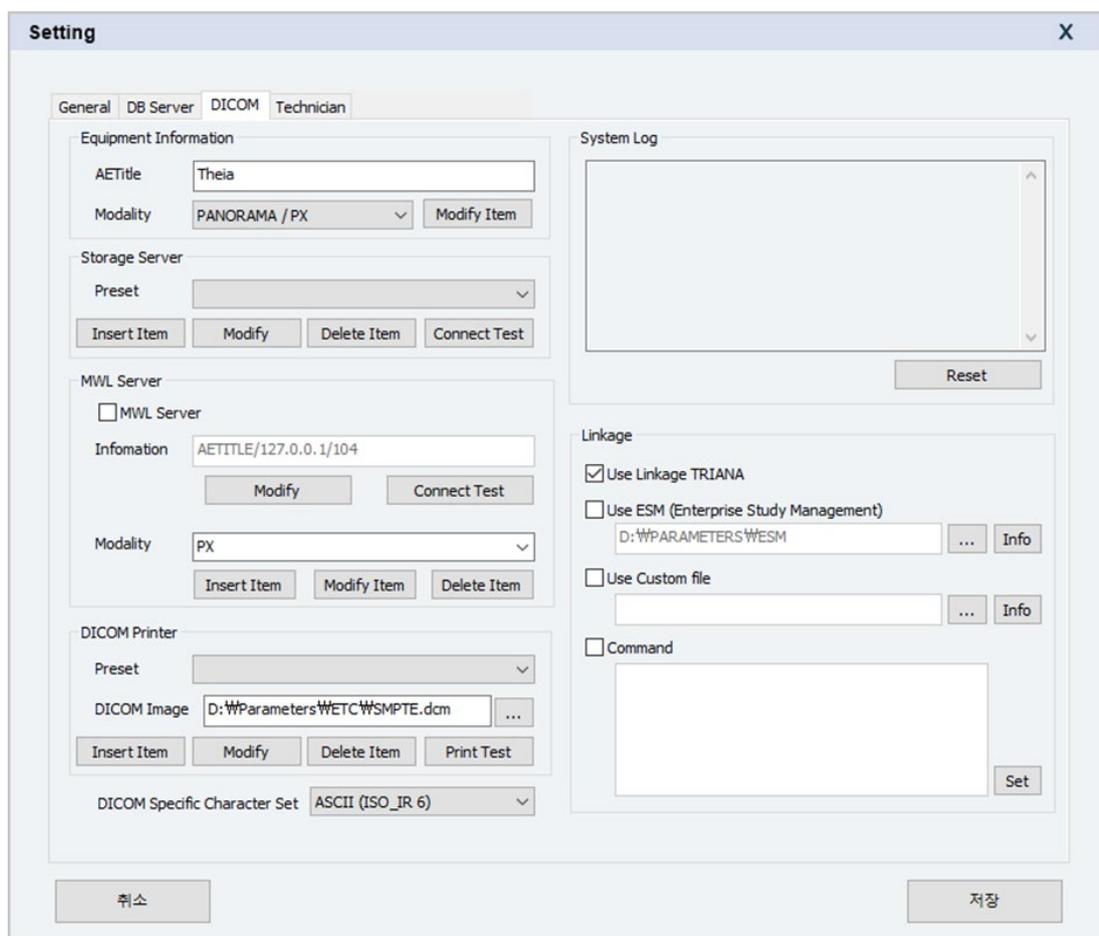


The screenshot shows a 'Setting' dialog box with the following content:

- General** | **DB Server** | DICOM | Technician
- SQL Server Information**
  - Server Name: 127.0.0.1\GENORAY [Test]
  - Triana Server Name: 127.0.0.1\GENORAY [Test]
- Data Folder Information**
  - Temp Image: D:\TEMP [...]
  - Triana Image: D:\IMAGES [...]
  - Parameters: D:\PARAMETERS [...]
  - [Test]
- Trouble shoot**
  - Encryption not supported on the client
  - Patch network file sharing problem
  - Set network adapter parameter
  - [Start]
- Buttons: 취소 (Cancel), 저장 (Save)

número	Designação		Explicação
1	Informações do Servidor SQL	Nome do Servidor	Configurar o caminho de uso da DB de pedidos.
		Nome do Servidor Theia	Configurar o caminho de DB em Theia
2	Informações da pasta de dados	Imagem temp	No PO da PAPAYA, configurar o caminho da imagem salva
		Imagem Theia	Em Theia, através da gestão de imagem, configurar o caminho para salvar a imagem
		Parâmetro	Configurar o caminho do parâmetro
3	Resolução de problemas		Quando um problema ocorrer, pressione o botão para resolver o problema.

### 3.10.3) DICOM



número	Designação	Explicação
1	Engate (Ligação)	Configurar a interface sobre compatibilidade
2	Informações sobre o equipamento	Inserir as informações da máquina para uso de DICOM
3	Servidor de armazenamento	Configurar o servidor de armazenamento DICOM
4	Servidor MWL	Configurar o servidor da lista de trabalho
5	Impressora DICOM	Configurar a impressora DICOM
6	Registro (Log) do sistema	Ao pressionar o botão de teste Conectar/Imprimir e imprimir o resultado do processamento

**Esta página foi intencionalmente  
deixada em branco.**

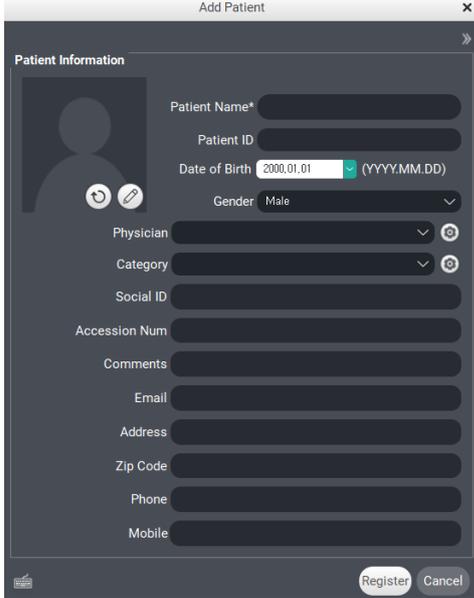
## 4. Aquisição de imagem

Siga o processo abaixo após executar o software Theia para operar o OP para a operação do dispositivo.



Para obter mais informações relacionadas ao programa de software, consulte o manual do usuário do software..

### 4.1.1) Theia software

número	Designação	Explicação
1	Registro do Paciente	<p>Clique no botão de registro do paciente.</p> 
2-1	Registrar novo paciente	<p>Inserir as "informações do paciente" no lado esquerdo do registro do paciente</p> <p>Quando você terminar de inserir os dados, clique no registro do paciente.</p> 
2-2	Abrir o registro existente do paciente	<p>Na "Lista de pacientes", a pesquisa de um paciente em uma condição: o nome do paciente, o número do gráfico, a data de registro, etc. é inserido com um clique duplo.</p>

**PO**

número	Designação	Explicação
1	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">  <span style="font-size: small;">Panorama Acq.</span> </div> Panorâmica <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">  <span style="font-size: small;">Cephalo Acq.</span> </div> Céfaló (Opção)	Quando você terminar o "Registro do paciente", selecione o dispositivo na Seleção. Se o Céfaló



Por favor, consulte o manual de Theia para obter informações detalhadas.

### 4.1.2) Execução do PO

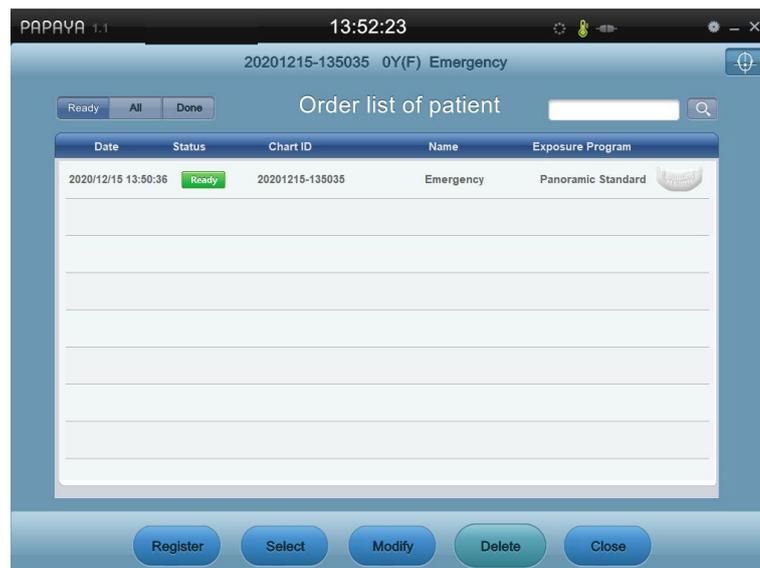
Por favor, siga as etapas abaixo para o registro do PO

1. Faz clique no botão de registro para iniciar a lista de pedidos (consultar 3.8)

Após selecionar o programa de exposição e inserir as informações do paciente, conclua o registro no botão "Registrar".



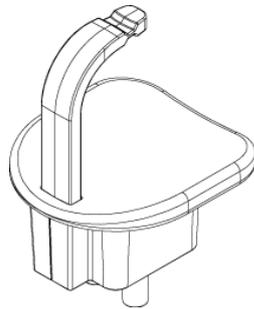
2. As informações registradas na lista de pedidos, a lista de pedidos serão exibida.



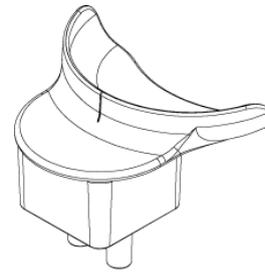
Date	Status	Chart ID	Name	Exposure Program
2020/12/15 13:50:36	Ready	20201215-135035	Emergency	Panoramic Standard

## 4.2) Modo panorâmico Posicionamento do paciente

1. Instale a queixeira no modo padrão no dispositivo.



**Para padrão**

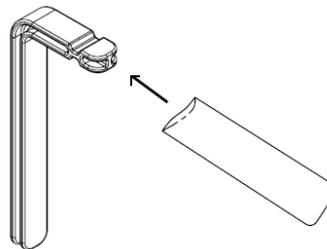


**Para pacientes desdentados**



Por favor, consulte o número **2.2.2) Método de mudança da queixeira**

2. Use a mordida com a tampa higiênica.



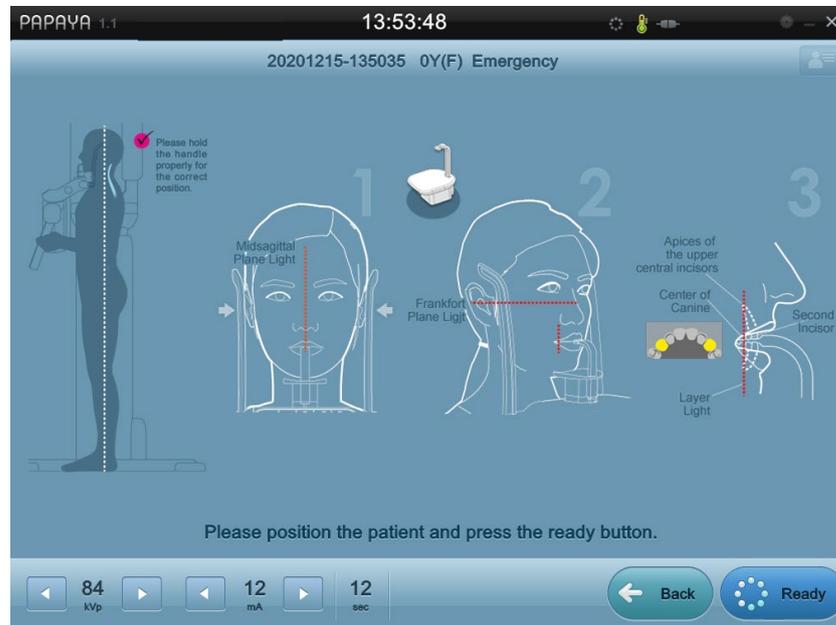
Use uma tampa higiênica para todos os pacientes



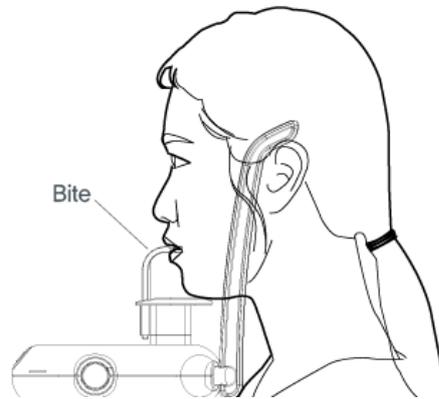
3. Execute o PO por meio do registro do paciente e a seleção do Pano
4. Configure as condições de exposição e o modo panorâmico do OP que foram executados e, quando você clica no canto inferior direito do botão "OK", o tipo de posição da tela do paciente é exibido



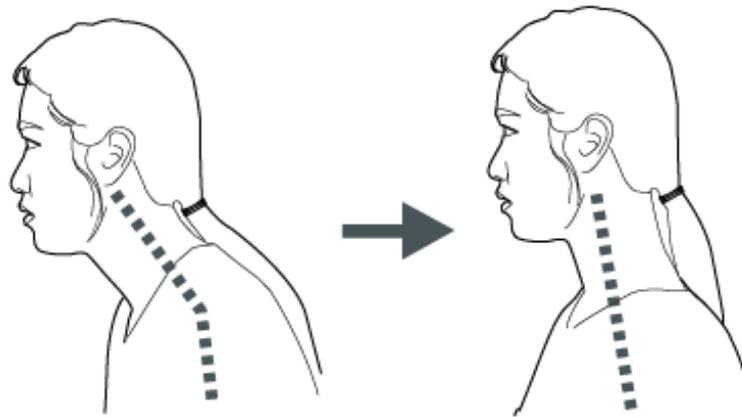
5. Depois de posicionar o paciente, ajuste a altura para corresponder à altura do paciente por meio do botão de operação



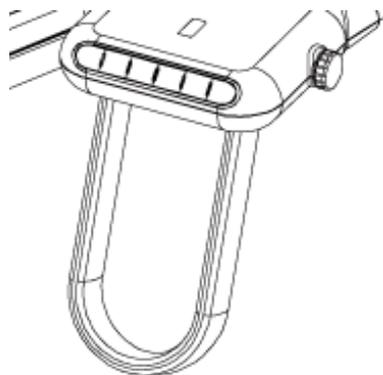
6. Depois de cobrir a mordedura com uma tampa higiênica, deixe o paciente, como mostrado na figura.



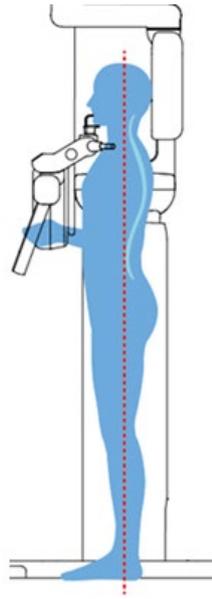
7. Deixe que o paciente seja posicionado de acordo para abrir/fechar a boca. Se o paciente não conseguir elevar o pescoço, configure a altura do dispositivo usando o botão de configuração do dispositivo.



8. Quando a posição do paciente é correta, leve o paciente a segurar a alça



9. Verifique novamente se a postura do paciente é correta.



10. Configure a posição do paciente pressionando o botão laser para que o paciente fique corretamente.



A unidade inclui 3 tipos de lasers. Antes da exposição, deixe que o paciente seja posicionado corretamente por eles para obter boas imagens

11. Ajuste o laser do sagital mediano para o sagital mediano do paciente movendo a cabeça do paciente.



12. Ajuste o laser de Frankfort para o Frankfort do paciente controlando o ângulo da cabeça do paciente. Se a posição do laser não estiver correta, ajuste a altura do laser movendo o botão de controle do laser Frankfort.

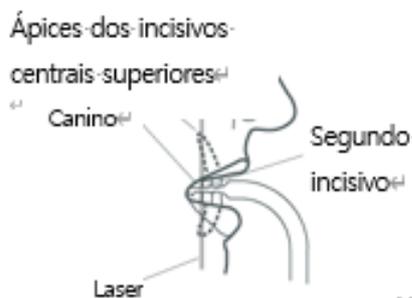


O laser de Frankfort é um plano que passa através da margem inferior da órbita esquerda e da margem superior de cada canal auditivo



13. O laser canino move a posição do laser nos botões 'Para diante', 'Para trás' no painel de controle do equipamento a ser colocado no canino do paciente.

- Botão para diante: mova o laser na sua direção
- Botão para trás: o laser se move na direção oposta à do Usuário

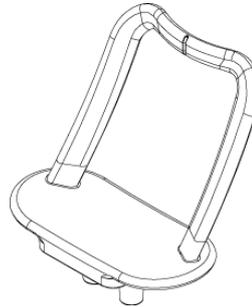


14. Verifique se a posição de 3 lasers é correta após o posicionamento do paciente usando o suporte de têmpora. Se não estiver correta, deixe que o paciente se posicione corretamente.



### 4.3) Modo de ATM Posicionamento do paciente

1. Instale a queixeira para o modo de ATM no dispositivo.



Para o modo de ATM

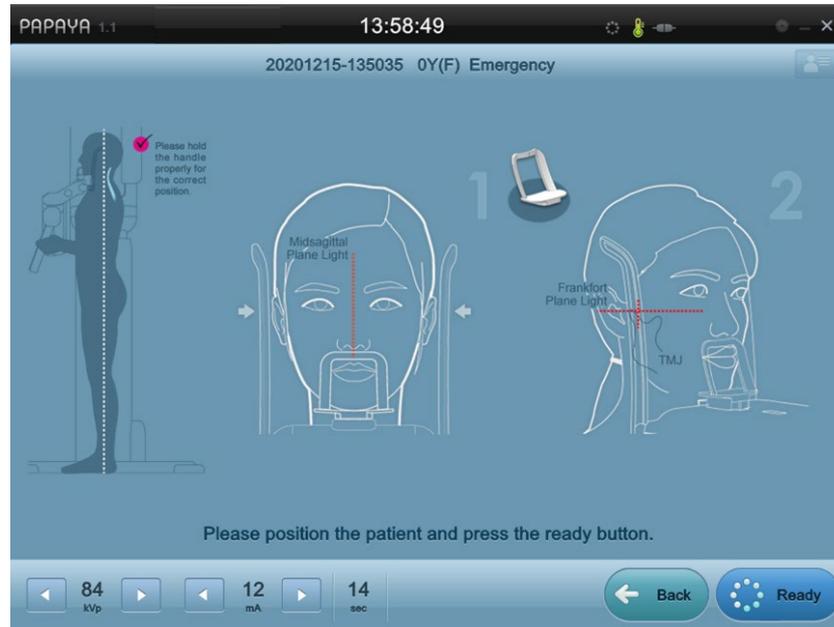


Por favor, consulte o número **2.2.2) Método de mudança da queixeira**

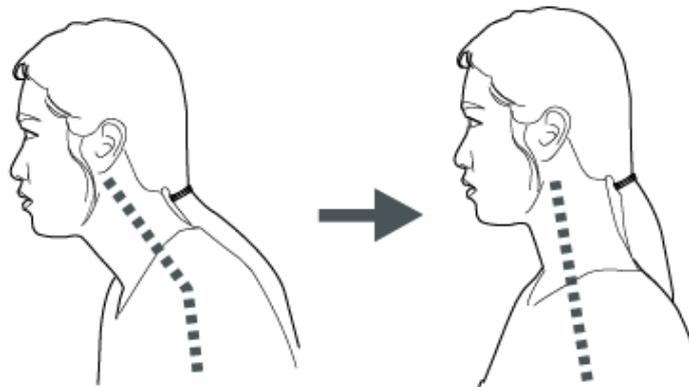
2. Executar o PO por meio do registro do paciente e a seleção de ATM.
3. Ajuste o modo de ATM e a condição de exposição no PO operacional e clique em "Confirmar" no lado inferior direito, a tela de controle da posição do paciente será exibida.



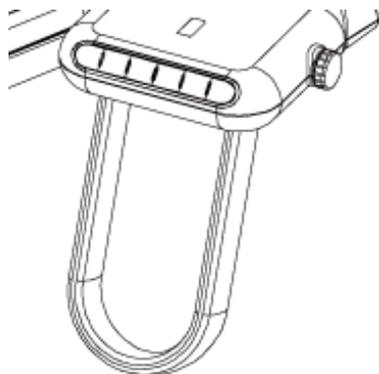
- Depois de posicionar o paciente, ajuste a altura para corresponder à altura do paciente por meio do botão de operação



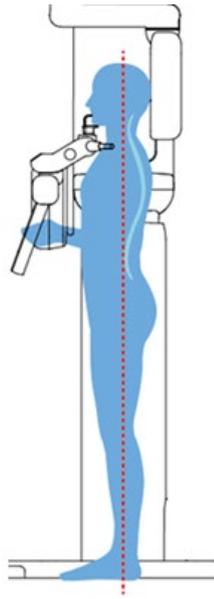
- Deixe que o paciente seja posicionado de acordo para abrir/fechar a boca. Se o paciente não conseguir elevar o pescoço, configure a altura do dispositivo usando o botão de configuração do dispositivo.



- Quando a posição do paciente é correta, leve o paciente a segurar a alça.



7. Verifique novamente se a postura do paciente é correta.



8. Após colocar o paciente no bloco de mordida ATM, pressione o botão do laser no equipamento do painel de controle.

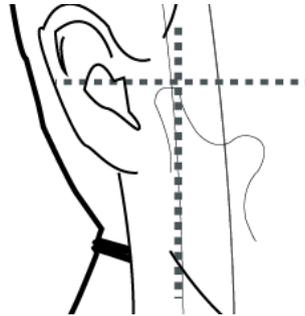


O laser consiste em 3, você deve deixar que o paciente seja posicionado corretamente para todos os 3 lasers para obter uma boa qualidade da imagem

9. Quando o laser é ligado, ajuste o laser sagital mediano para o sagital mediano do paciente movendo a cabeça do paciente.



10. Mova a posição do laser usando o botão 'PARA DIANTE (FORWARD)' e 'PARA TRÁS (BACKWARD)' no botão de controlo do paciente para posicionar o laser canino em ATM do paciente. O botão 'PARA DIANTE' move na direção do usuário, mas o botão 'PARA TRÁS'

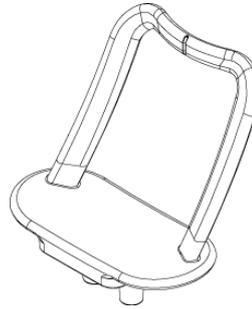


No caso de que o programa de exposição esteja definido no modo ATM PA, mova o laser de Frankfort para a posição marcada com o laser ATM PA e ajuste o ângulo da cabeça do paciente para posicionar o ATM na linha do laser.



## 4.4) Modo de Seio Posicionamento do paciente

1. Instale a queixeira o modo Seio no dispositivo.



**Para modo de Seio**



Por favor, consulte o número **2.2.2) Método de mudança da queixeira**

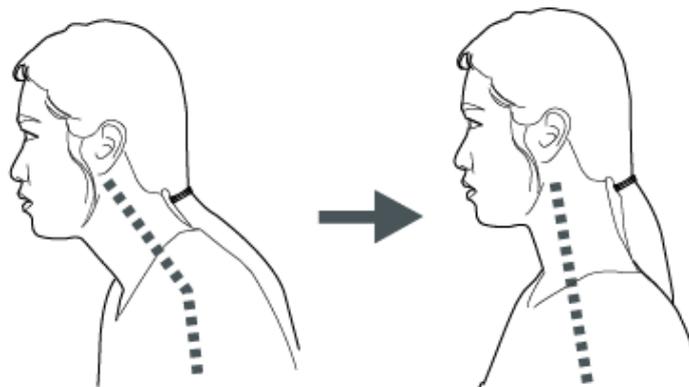
2. Executar o PO por meio da adesão do paciente e seleção de Seio.
3. Ajuste o modo de Seio e a condição de exposição no PO operacional e clique em "Confirmar" no lado inferior direito, a tela de controle da posição do paciente será exibida



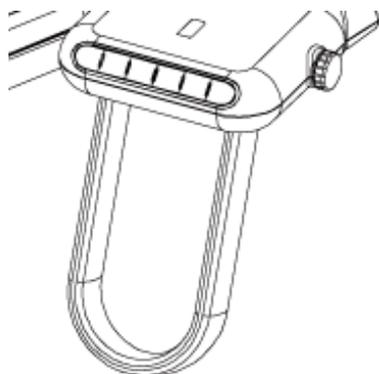
- Depois de posicionar o paciente, ajuste a altura para corresponder à altura do paciente por meio do botão de operação



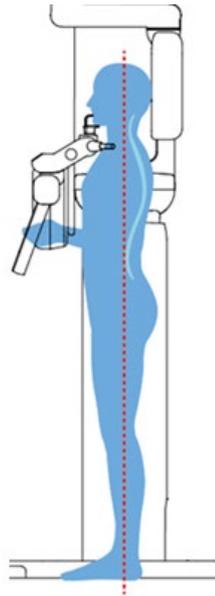
- Deixe que o paciente seja posicionado de acordo para abrir/fechar a boca. Se o paciente não conseguir elevar o pescoço, configure a altura do dispositivo usando o botão de configuração do dispositivo.



- Quando a posição do paciente é correta, leve o paciente a segurar a alça.



7. Verifique novamente se a postura do paciente é correta.



8. O laser do canino é posicionado para mover as peças do equipamento do laser pela operação do botão 'Para Diante (Forward)', 'Para Trás (Backward)' localizado no Seio para os pacientes.

- Botão Para Adianter: move o laser em sua direção
- Botões Para Trás: o laser se move na direção oposta à do usuário

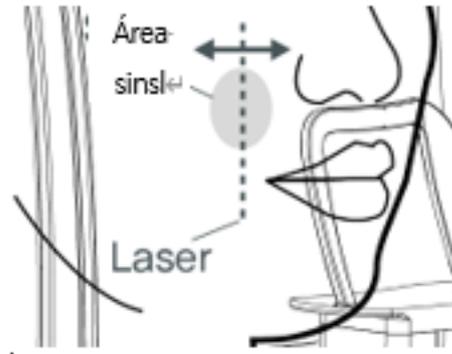


O plano de Frankfort é a linha reta que conecta a parte superior do orifício do ouvido e a parte inferior dos olhos.



9. Mova a posição do laser usando o botão 'PARA DIANTE (FORWARD)' e 'PARA TRÁS (BACKWARD)' no botão de controle do paciente para que o laser do canino seja posicionado no Seio do paciente.

O botão 'PARA DIANTE (FORWARD)' move na direção do usuário, mas o botão 'PARA TRÁS (BACKWARD)' move na direção oposta à do usuário.



O laser é desligado automaticamente após alguns minutos ou se a exposição começar.

10. Verifique se a posição de 3 lasers é correta após o posicionamento do paciente usando o suporte do Têmpora. Se não estiver correta, deixe que o paciente se posicione corretamente.



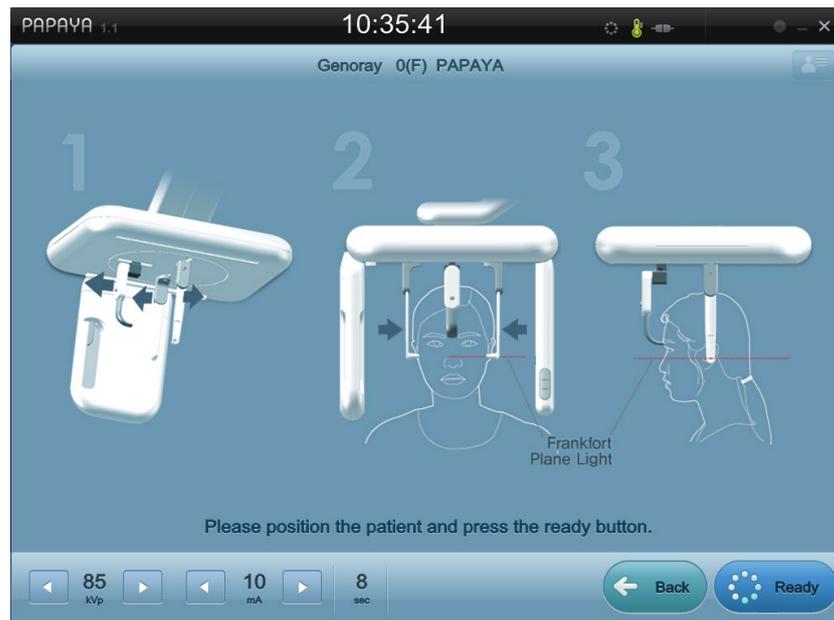
## 4.5) Modo de Céfalo Posicionamento do paciente (Opção)

1. Selecione o registro do paciente e o modo de Céfalo e, em seguida, execute o PO
2. Ajuste o modo e a condição de exposição no PO operacional e faz clique em "Confirmar" no lado inferior direito, depois o botão "Confirmar" muda para o botão "Pronto", a tela de controle da posição do paciente é exibida.



Por favor, consulte **3.3).Posição Automática**

3. Ajuste a altura usando o botão de controle após posicionar o paciente.



4. Deixe que o paciente seja posicionado de acordo com o programa de exposição depois de posicionar a haste da orelha no orifício da orelha do paciente.
5. Ajuste a posição do paciente pressionando o botão laser do botão de ajuste do dispositivo enquanto o paciente morde a mordedura corretamente.



6. O laser entra de maneira horizontal. Controle o ângulo do laser e do Frankfort do paciente de acordo com o programa de exposição.

O plano de Frankfort é a linha reta que conecta a parte superior do orifício do ouvido e a parte inferior dos olhos.

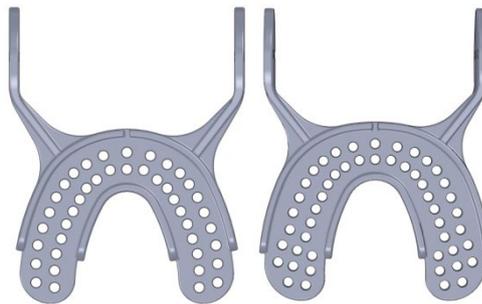


### 4.6) Posição do paciente no modo CUST (Opção)

1. Para varredura CUST, uma chave Hasp ou uma chave EliteLC deve ser inserida no PC

Não	da foto	Nome
1		Hasp Key
2		EliteLC Key

2. A placa de mordedura tem dois números de tamanho, pequeno e grande



**A placa de mordedurae**



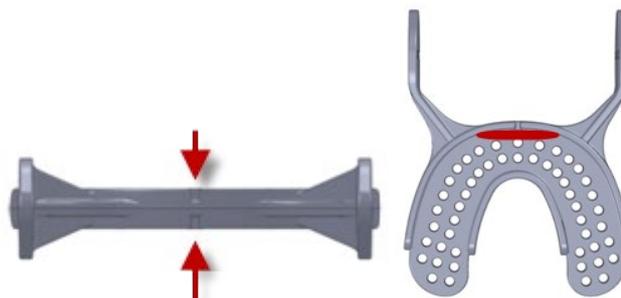
Impression tray has two number of size, small and big.

3. Preparar a placa de mordedura com o índice de mordedura

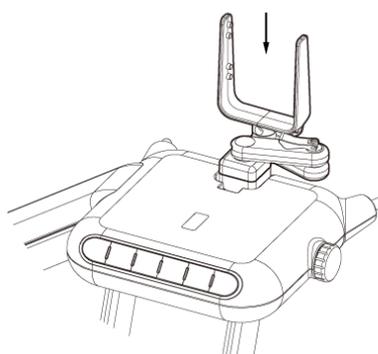
A impressão que contém polivinil é apropriada para uso.



- Coloque o meio do arco dentário no local marcado com setas de cor vermelha.  
Morda a placa o mais fundo possível para colocar o incisivo na frente o máximo possível.



- Instale a queixeira o modo CUST no dispositivo.



**Para modo de CUST**

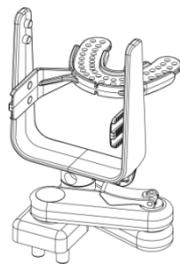


Por favor, consulte o número **2.2.2) Método de mudança da queixeira**

6. Depois de configurar a condição para fotografar no PO executado e clicar no botão confirmar na parte inferior da tela, aparece a imagem do alinhamento do paciente.



7. De acordo com a localização do arco dentário, coloque a placa de mordedura

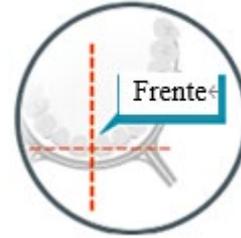
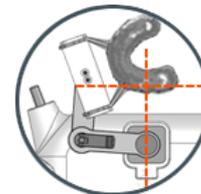


**Maxilar**



**Mandibular**

8. De acordo com as peças fotografadas, localize o índice de mordedura adequadamente.
- Localize o índice de mordedura de forma adequada para colocar a peça no lugar que deseja fotografar onde o laser canino e o laser sagital mediano convergiram
- Para tirar a imagem do incisivo maxilar, faça a localização do laser canino no meio do canino marcado.
- Circunvolva o índice de mordedura para fazer com que o arco dentária da parte de fotografia e o laser canino sejam horizontais
  - A imagem à esquerda explica, como localizar o índice de mordedura.

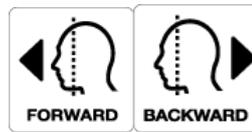
**Incisivo Maxilar****Incisivo Mandibular (Inferior)****Canino/Molar esquerdo****Canino/Molar direito**

9. Ajude um paciente a morder o índice de mordedura novamente. Se o local for muito pequeno e o paciente se sentir desconfortável ao entrar neste equipamento, pressione o SENSOR um do botão de operação para ajudar o paciente.



**10.** Antes de fotografar, verifique se ocorre ou não a interrupção do paciente e o pórtico.

Ao pressionar o botão um PARA DIANTE [FORWARD] ou PARA TRÁS [BACKWARD] dos botões de operação, o pórtico mudará de posição.



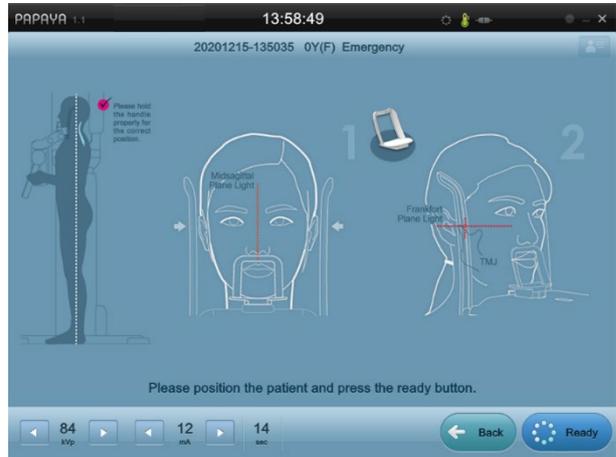
- ao mudar a posição do pórtico, mova-se atentamente, pois pode ocorrer uma colisão com o paciente
- Após ajustar a posição do índice de Mordedura, volte para a etapa.
- Ao pressionar o botão "LASER", o pórtico será movido para uma posição em que é possível localizar a posição do índice de Mordedura.

## 4.7) Captura de Imagem

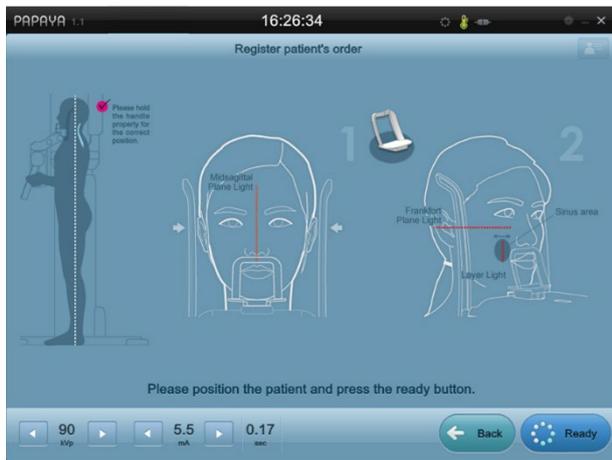
1. Depois de concluir a fixação da posição do paciente, pressione o botão 'Pronto' da parte inferior direita do PO após informar o paciente para não se mover.



**Panorâmico**



**ATM**



**Seio**

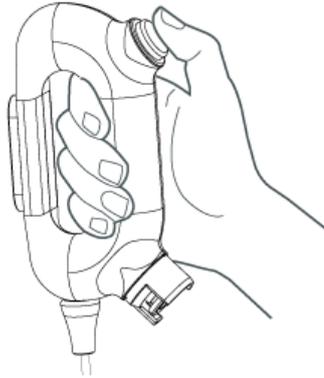


**Céfalo (Opção)**



**CUST (Opção)**

2. Após a mensagem para tirar uma imagem de raios X do PO, a exposição começa ao pressionar o botão de tiro de raios-X.



3. Quando a exposição começa, o PO mostra a mensagem de aviso de raios X e a captura da imagem, e a imagem final sai novamente após a conclusão.



4. Se o modo CUST de (opção), depois de fotografar a imagem do Escoteiro primeiro, para entrar no estágio de fotografia da imagem TOMO. Depois de gravar o vídeo de Escoteiro, se não houver problema, fotografe 10 vezes durante 3 segundos para processar a imagem CUST pressionando o botão "Preparação" novamente. Escoteiro. Todo o tempo de tiragem leva 1 minuto e 10 segundos.

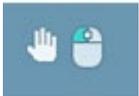


## 4.8) Mensagem de condição

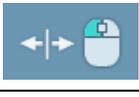
número	Mensagem	Explicação
1	O detector estava conectado incorretamente. Por favor, conecte o detector no lado panorâmico.	Depois de selecionar o programa panorama, ela será exibida quando o sensor estiver no estado de não fixação da parte do sensor panorâmico.
2	O detector estava conectado incorretamente. Por favor, conecte o detector no lado cefalométrico.	Depois de selecionar o programa de radiografia cefalométrica, ela será exibida quando o sensor estiver no estado de não fixação da parte do sensor cefalométrico.
3	Por favor, posicione o paciente e pressione o botão Pronto.	É exibida na fase das etapas de tiragem de fotografias. Quando você pressiona o botão "Pronto" para iniciar a preparação da exposição aos raios X.
4	Pronto para a exposição ...	Depois de tomar a posição de tiragem de fotografias, ela será exibida quando você pressiona o botão "Pronto"
5	Pressione o interruptor de exposição	É exibido pronto quando os raios X estiverem concluídos. Quando você pressiona o botão de exposição, e realizou uma exposição aos raios x, a aquisição da imagem aparecerá.
6	Escaneando...	O status de aquisição da imagem é exibida, ao pressionar o botão de exposição
7	Retornar à posição inicial.	É exibida quando a parte de rotação é movida para a posição inicial.
8	Falha no processo de escaneamento/retorno	A mensagem acima é exibida quando a aquisição de imagem é interrompida.
9	Reconstrução de imagem	Aparece na fase da imagem panorâmica / cefalométrica após a aquisição da imagem é completa.
10	Correção de imagem	Aparece na fase da imagem panorâmica / cefalométrica após a aquisição da imagem é completa.
11	Processamento de imagem	Aparece na fase da imagem panorâmica / cefalométrica após a aquisição da imagem é completa.
12	Emergência	A mensagem acima é exibida quando o interruptor de emergência é pressionado.
13	Por favor, espere. A máquina ainda está em movimento.	A mensagem acima é exibida quando o dispositivo estiver em movimento.
14	Posicione o tímpano como na ilustração acima.	A mensagem acima é exibida quando o tímpano não é adequado para o programa de escolha da exposição. Por favor, deixe a posição como mostrado na imagem.
15	Posicione o nasal como na ilustração acima.	A mensagem acima é exibida quando a parte de suporte nasal não é adequada para o programa de escolha da exposição. Por favor, seixe a posição como mostrado na imagem.
16	Reconstrução de CUST ...	Processo de reconstrução de CUST na tela.

## 4.9) Controlo de Imagem

Depois que a exposição da imagem termina e na tela, a imagem é exibida e antes de pressionar o botão "salvar" e pode controlar a imagem

Função	Método de controlo	Explicação
	Arraste o botão esquerdo do mouse	Mover imagem dentro da janela (PARA CIMA/PARA BAIXO/esquerda/direita)
	Arraste o botão direito do mouse	Controlo de brilho
	Arraste o mouse para a esquerda e para a direita	Ampliar ou minimizar a visualização
	Clique duas vezes no botão esquerdo do mouse	Redimensionar a imagem com o tamanho da janela
	Clique duas vezes no botão direito do mouse	Inicializar a imagem antes de controlar o brilho

### **Modo de CUST (opção)**

Function	Control method	Explanation
	Arraste o botão esquerdo do mouse	Movimento da seção na imagem do escuteiro
	Arraste o botão direito do mouse	Controlo de brilho
	Clique duas vezes no botão direito do mouse	Reinicialize a imagem antes de controlar o brilho.

## 4.10) Interface TWAIN

Se o programa do usuário suportar a interface Twain, e usando a fonte de dados TWAIN denominada "PAPAYA" (Versão 2.1 de TWAIN) e possível enviar a imagem ao programa do usuário. Os métodos de envio são suportados com a Transferência em Modo Nativo e Transferência em Modo de Memória com Buffer.

A aquisição da imagem usando a fonte de dados PAPAYA é a seguinte.

Conecte a sessão TWAIN escolhendo "PAPAYA " entre a fonte de dados TWIN no programa do usuário

- No programa do usuário, o comando Adquirir e enviar esse comando e progredir no modo de tela cheia do PO.
- Dos conteúdos de 3.2 a 3.6, dependendo do modo de exposição, escolha o modo de exposição e controle a posição do paciente e logo tente a exposição aos raios X.
- Depois que as etapas de exposição forem concluídas normalmente, faz clique no botão "Salvar" e envie o programa do usuário chamado "PAPAYA"
- No caso do Modo TOMO (opção), depois de capturar uma imagem de várias folhas com o botão de captura de imagem e, em seguida, clique no botão "Salvar", "PAPAYA" transmitirá as imagens para o seu programa.



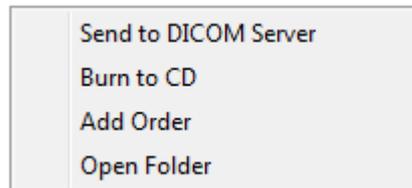
númer	Explicação
1	Botão de captura de imagem
2	Captura de tela da lista



A fonte de dados TWAIN pode enviar imagens de acordo com o uso do Multi Focus (Foco Múltiplo), que permite enviar mais de 1 página. Se estiver no programa do usuário e tentar receber 1 página de imagem, desmarque a marca de seleção do conteúdo de 2.9.1 na aba de opções gerais e desmarque a caixa de seleção de Salvar Tudo (All Save).

## 4.11) Função adicional do PO

O PO permite gravar um CD, enviar para o servidor DICOM, registrar um comando adicional, abrir a pasta de dados do paciente. A gravação de um CD e o envio da função do servidor DICOM é disponível para o paciente que concluiu a exposição. Na janela da lista de pedidos, clique no botão direito do mouse e escolha o paciente e o menu pop-up aparecerá para escolher a função adicional.

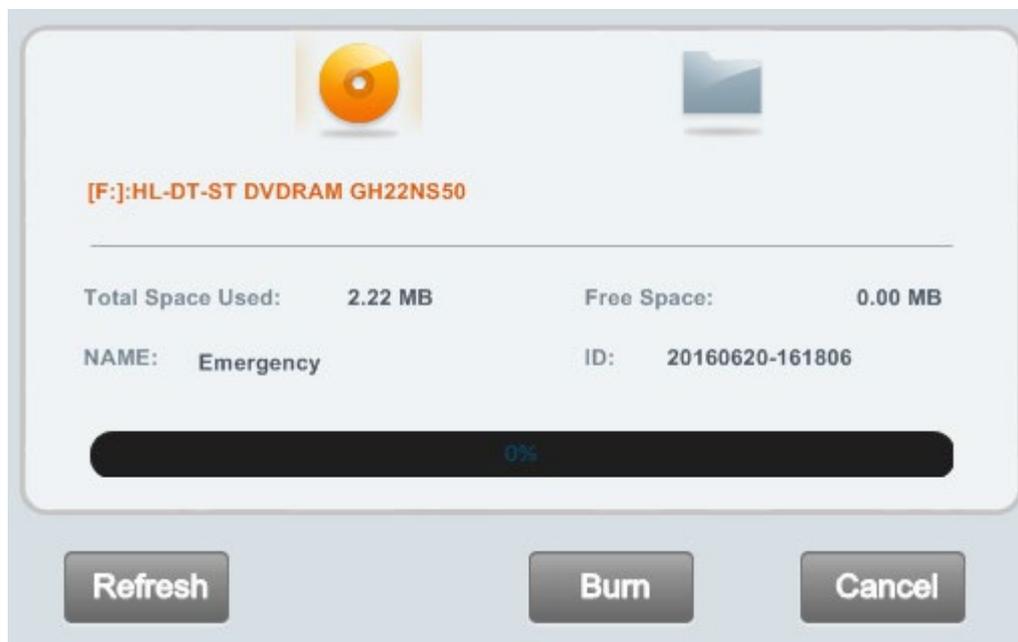


### 4.11.1) Envio para o servidor DICOM

- No menu pop-up, ao escolher enviar, ao mesmo tempo esta função permite predefinir o envio da imagem para o servidor DICOM.
- As informações do servidor DICOM estão indicadas em 2.9.3 e no lado inferior esquerdo da aba da opção DICOM e definidas no Servidor de Armazenamento.
- Ao clicar no botão "Inserir item", a janela de informações de entrada é exibida e insira AETitle, IP, Porta e Tempo limite e clique no botão "Inserir".
- Na lista de Predefinição do Servidor de Armazenamento, escolha o servidor ao qual será enviado e finalize o trabalho clicando no botão "Salvar".

### 4.11.2) Gravação de CD

Depois de capturar a imagem exposta, salve-a usando um CD-ROM como dispositivo de armazenamento de mídia ou no disco rígido. No menu pop-up, escolha "Salvar no CD" e execute a janela de gravação de CD.



1. No dispositivo de mídia, selecione o dispositivo em que deseja salvar a imagem na lista de dispositivos correta.
2. Verifique o espaço total utilizado e o espaço livre e clique no botão 'Gravar'.
3. Quando a gravação estiver concluída, saia pressionando o botão 'Fechar'
4. Se você armazenar no seu disco rígido ou USB para selecionar o caminho que deseja salvar, pressione o botão ( ) e execute a gravação.
5. O programa visualizador de imagens CDSee pode ser armazenado junto com o vídeo.
6. O dispositivo de mídia está conectado, mas não pode selecioná-lo porque não apareceu na lista de dispositivos, por favor pressione o botão Atualizar para atualizar a lista de dispositivos.



No mesmo caminho dentro da pasta CDSee, execute CDSee.exe e visualize a imagem salva.

### **4.11.3) Função adicional do PO**

A função de pedido adicional é a da lista de pedidos anterior e o paciente precisa de exposição adicional e não entrar informações pessoais básicas. Em seguida, escolha o programa de exposição e faça o registro para o pedido. Se você escolher um pedido adicional e tiver escolhido as informações básicas do paciente, elas serão atualizadas e progredirão na janela de pedido de registro. Ao escolher o programa de exposição, faz clique no botão "Registrar" e o pedido é adicionado na lista de pedidos.

### **4.11.4) Envio para o servidor DICOM**

Ao escolher a abertura da pasta, a janela de pesquisa é aberta começando de onde as imagens estão na pasta salva.

**Esta página foi intencionalmente deixada em branco.**

## 5. Precauções após o uso, armazenamento e manutenção

---

### 5.1) Limpeza e Método

- Desligue o interruptor de alimentação e desconecte o plugue de alimentação após o uso
- Por favor agarre e puxe o plugue, não puxe apenas o fio.
- Parte contatada pelos pacientes e o equipamento, acessórios, por favor faz a limpeza e desinfecção para não interferir no uso
  - Tampa do equipamento: Por favor, limpe suavemente com uma esponja ou pano húmido
  - Parte contatada pelos pacientes: Você limpa com gaze ou algodão humedecido com álcool ou esterilizado a alta pressão de até 135 °C:
  - Por favor, não use desinfetante ou detergente corrosivo.
  - Por favor, observe que nenhum líquido escorre para o dispositivo no momento da limpeza Storage



**AVISO**

Limpe a queixeira e o bloco de mordura com etanol e limpe com uma toalha seca antes do próximo paciente.

---

### 5.2) Armazenamento

- Não instale o equipamento num local onde estiver molhado.
- Não o instale num local em que haja possibilidade de causar efeitos adversos devido ao ar que contém pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação, poeira, sal e teor de enxofre.
- O equipamento deve manter o estado de segurança sem inclinação, vibração e etc. (inclusive durante o transporte)
- Por favor, não o instale num local de ocorrência de gás e num local de armazenamento do produtos químicos

### 5.3) Manutenção

- O usuário deve verificar regularmente a máquina quanto ao desempenho.  
Por favor, consulte o "Anexo 2. Manutenção".
- Se você deseja de novo usar o equipamento que não foi usado durante um longo período de tempo, use-o após confirmar que está funcionando corretamente por segurança. Por favor, verifique que seja inspecionado pela sede qualificada do centro de serviço.

## 5.4) Movimentação

- Antes de mover este produto, especialmente pelas escadas, entre em contato conosco.
- Para a sua segurança, pelo menos três pessoas precisarão mover este produto.
- Por favor, verifique se sua fonte de alimentação é compatível com este produto.
- Depois de mover o produto, se você encontrar algum problema, entre em contato conosco o mais rápido possível. Algumas placas podem ser desconectadas ou comprimidas durante o movimento da máquina

## 6. Conteúdos do produto

### 6.1) Classificação e padrões cumpridos

#### Classificação

No.	Item	Description
1	Classificação elétrica	Classe I, Tipo B
2	Item	Sistema de raios X para campo de visão limitada por tomografia computadorizada de diagnóstico

#### Padrões cumpridos

Padrões	No.
IEC / EN	IEC / EN 60601-1
	IEC / EN 60601-1-2
	IEC / EN 60601-1-3
	IEC / EN 60601-1-6
	IEC / EN 60601-2-63

## 6.2) Alimentação e outras informações

### System

- Entrada

No.	Item	Specification
1	Fonte de alimentação de entrada	100-240V ~
2	Capacidade de potência	2.2 kVA
3	Frequência	50/60 Hz
4	Máximo aparente permitido (impedância)	$\leq 0.2 \Omega$
5	Caractere intermediário de quadro rotativo de sobrecorrente	Fusível 20A

- Condições ambientais

No.	Item		Specification
1	Ao usar	Temperatura	+10°C-+35°C
		Humidade	30%-75%RH
		Pressão atmosférica	800-1060hPa
2	Ao armazenar	Temperatura	-20°C-+55°C(Detector: -15-55°C)
		Humidade	10%~90% RH
		Pressão atmosférica	500 ~ 1060hPa

- ETC

No.	Item	Specification
1	SID	Panorâmica: 480 mm Céfalo: 1650 mm
2	SSD	Panorâmica: 248 mm Céfalo: 1359 mm
3	Corrente máxima de tubo	12 mA
4	Tensão máxima	90 kV
5	Máximo KV, mA	90 kV, 12 mA
6	mAs mais baixa	36 mAs
7	Terra	Aterramento do tipo B

## 6.3) Especificações da parte principal

### Montagem da fonte de raios X

No.	Item		Specification
1	Valor constante		Fase única
2	Frequência		50/60Hz
3	Tensão		230V~±10%
4	Capacidade de fornecimento		2.2 kVA
5	Faixa de kV		60Kv-s90kV
6	Faixa de mA		4-12 mA
7	Tempo de irradiação da radiação	PANORAMA	máx 17 seg
		Céfalo mode	máx 12 seg
8	Exposure method		Continuous

- Dimensão e peso

No.	Item	Specification
1	Dimensão	246(L) X 254(A) X 125(P)
2	Peso	Aproximadamente 20 kg

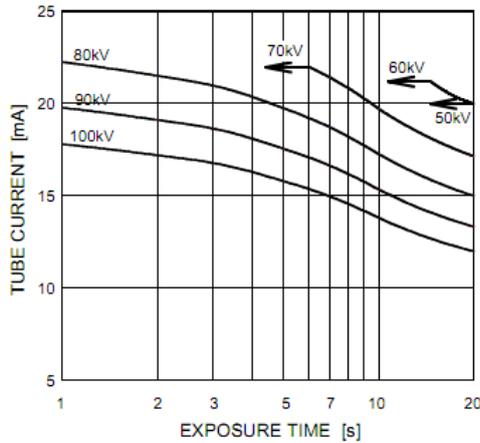
**Tubo de raios X**

- MODELO: D-054SB Tube(Canon)

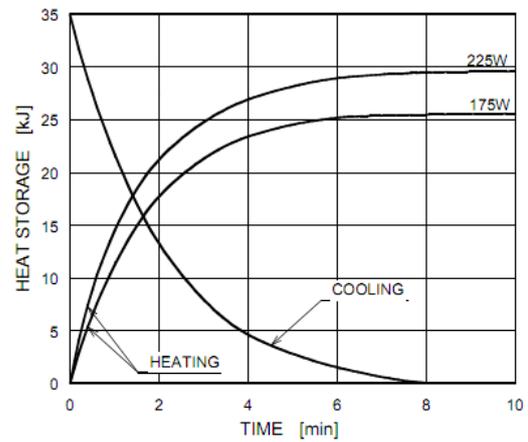
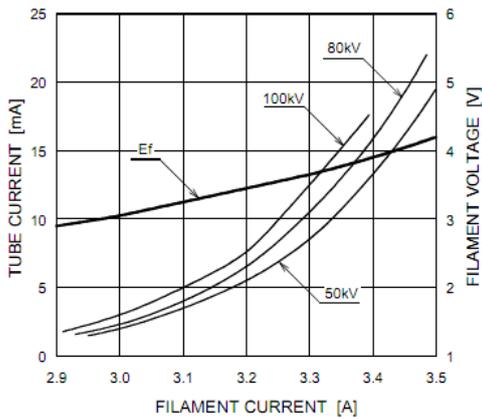
No.	Item	Specification	
1	Dados elétricos	Circuito	DC (CENTER GROUNDED [CENTRO ATERRADO])
		Tensão de operação do tubo	100kV
		Foco	0.5 mm
		Tensão de entrada positiva em 0.1S (DC)	1750 W
2	Dados mecânicos	Dimensões	Comprimento total: 146 mm Diâmetro máximo do tubo: 58 mm
		Tipo	Estacionário (tipo fixo)
		Ângulo alvo	5°
		Material alvo	Tungstênio
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtragem total</li> <li>Filtragem inerente</li> <li>Filtragem adicional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2.8 mm Al</li> <li>0.8 mm Al</li> <li>2.0 mm Al</li> </ul>
		Método de refrigeração	Refrigeração a óleo
		Tempo de refrigeração	10 min
3	Características Térmicas	Capacidade de armazenamento de calor de ânodo	35 kJ
		Taxa máxima de refrigeração do ânodo	250 W

**Gráficos de classificação máxima (Gráficos de classificação máxima absoluta)**

DC (Center-Grounded)  
Focal Spot : 0.5 mm

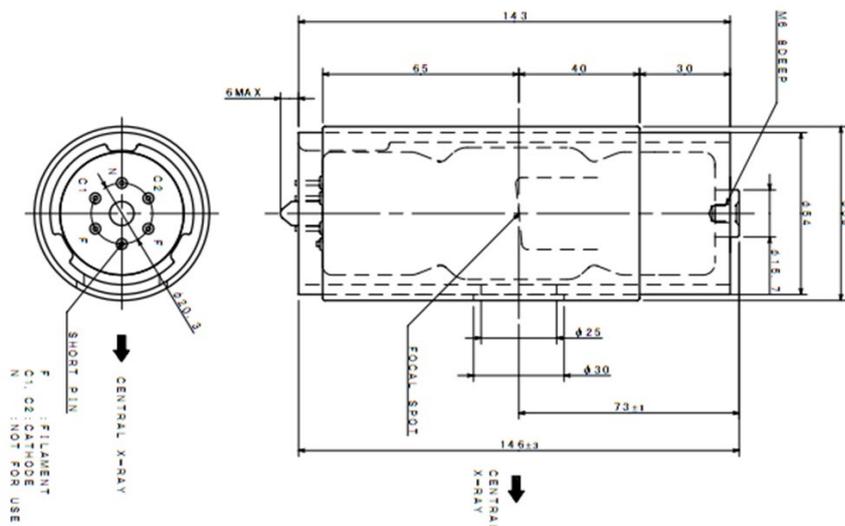


DC (Center-Grounded)  
Focal Spot : 0.5 mm



Características de Emissão

Características Térmicas do Ânodo



Dimensão D-054SB (medição: mm)

**Detector**

- Extor-P (para Panorâmica)

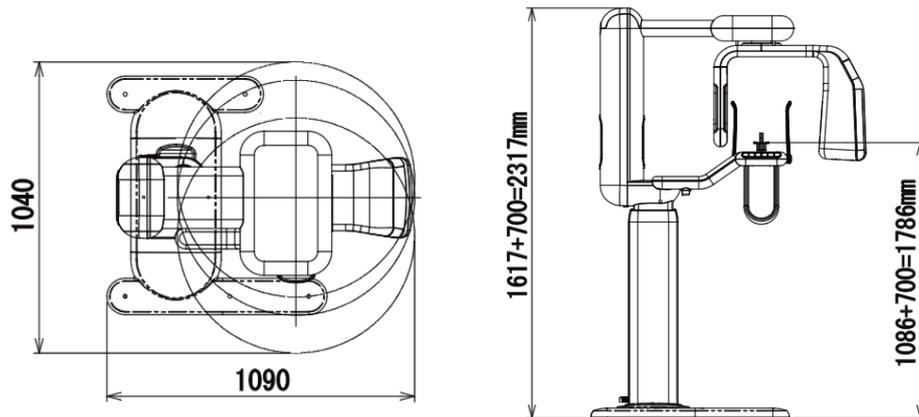
No	Peça	Detalhes	Especificações
1	Chip Sensor	Material do Sensor	CMOS
		Tamanho do Pixel (um)	75 um
		Área Ativa (mm)	150 x 6.45
		Faixa Dinâmica (dB)	≥ 72
		DQE (70kV, 0LP, mm)	≥ 0.7
		MTF (2lp, mm)	≥ 0.6
2	Eletrônica	Requisitos de Fonte de Alimentação	Digital +5 V/1 A, Analógico +5 V/1 A
		E/S de Comandos	3 TTL trigger
		E/S de Dados	GigE
		Velocidade de Fotogramas (fps)	200
		Bits de Dados por Pixel	12 bit
3	Dimensão mecânica	Tamanho (mm)	73W*168H*21.7D
		Peso (g)	380

- EXTOR-C (Para Cephalo)

No	Peça	Detalhes	Especificações
1	Chip Sensor	Material do Sensor	CMOS
		Tamanho do Pixel (um)	75 um
		Área Ativa (mm)	225 x 6.45
		Faixa Dinâmica (dB)	$\geq 72$
		DQE (70kV, 0LP, mm)	$\geq 0.7$
		MTF (2lp, mm)	$\geq 0.6$
2	Eletrónica	Requisitos de Fonte de Alimentação	Digital +5 V/1 A, Analógico +5 V/1 A
		E/S de Comandos	3 TTL trigger
		E/S de Dados	GigE
		Velocidade de Fotogramas (fps)	125
		Bits de Dados por Pixel	12 bit
3	Dimensão mecânica	Tamanho (mm)	73W*255H*21.7D
		Peso (g)	550

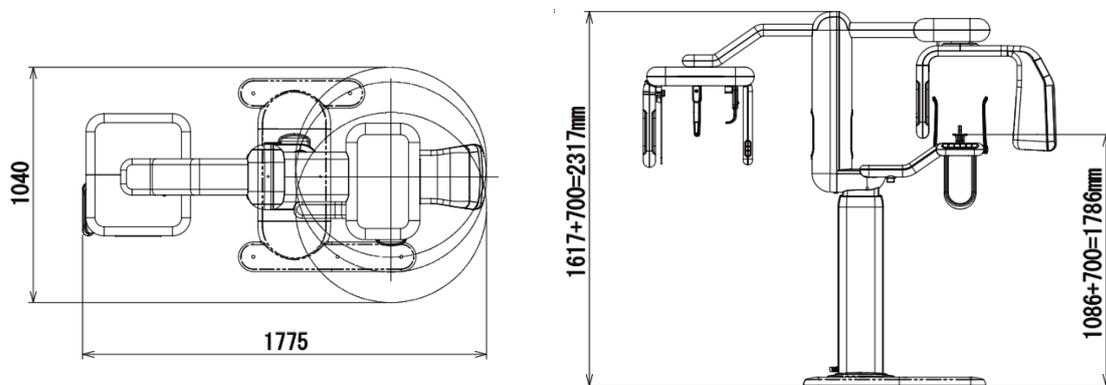
### Dimensões e Pesos

- PAPAYA



No.	Detalhes		Especificações
1	Dimensões: (Unit: mm) $\pm 10\text{mm}$	Largura	1,090
		Chave	2,317
		Profundidade	1,040
2	Peso (Unit: kg) $\pm 5\%$		110

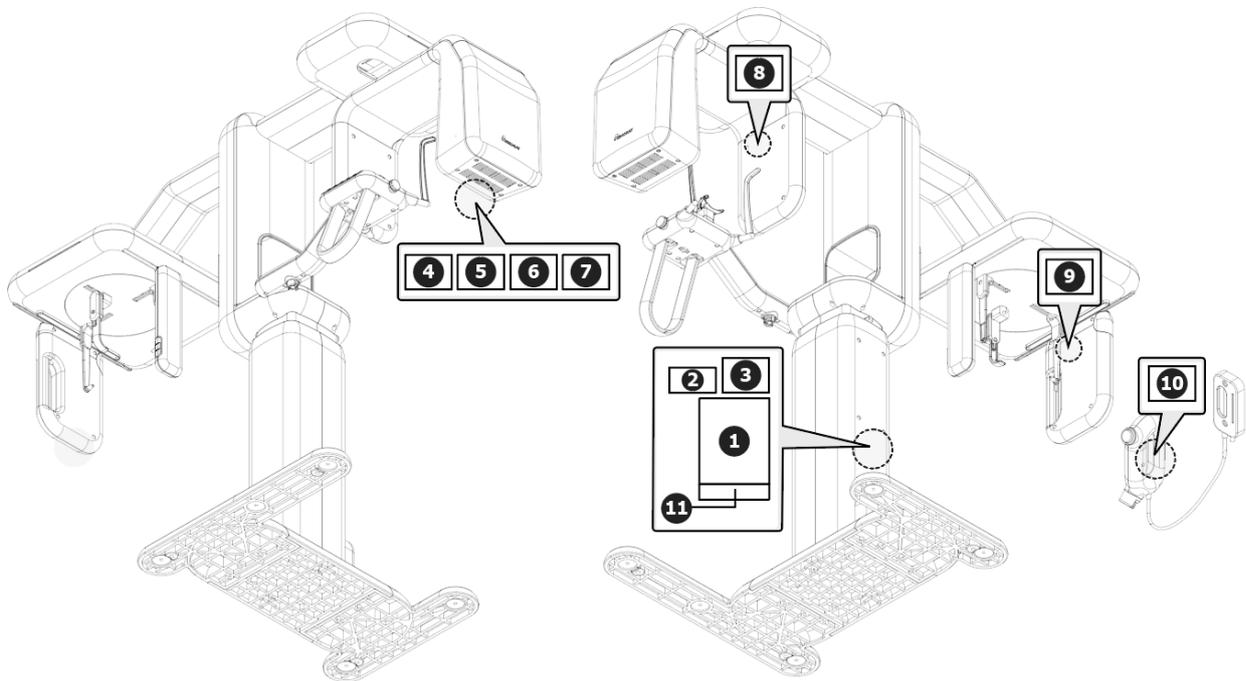
- PAPAYA Plus



No.	Detalhes		Especificações
1	Dimensões: (Unit: mm) $\pm 10\text{mm}$	Largura	1,775
		Chave	2,317(Max.)
		Profundidade	1,040
2	Peso (Unit: kg) $\pm 5\%$		140

## 6.4) Etiquetagem

Por favor, verifique as etiquetas e o manual antes de operar a máquina.



No.	Descrição
1	Etiqueta do fabricante
2	Suporte de raios X
3	Tubo de raios X
4	Dispositivo limitador de feixe
5	Gerador
6	Braço rotativo
7	Sensor digital(Panorâmica)
8	Sensor digital(Céfalo)
9	Interruptor manual

## 6.5) Etiquetas do Fabricante

**Model:** PAPAYA  
**Product Name:** Digital Panoramic & Cephalometric X-ray System  
**Anvisa No.:** 80117580988

**SN** 

---

**Power Voltage:** 100-240 V~, 50/60 Hz  
**Input Power:** 2.2 kVA  
**Max. Power Rating:** 90 kV, 12 mA  
**Focal Spot size:** 0.5 mm  
**Cooling time:** 10 min(between each X-ray exposure)  
**Total Filtration:** 2.8 mm Al  
(Inherent: 0.8 mm Al, Added: 2.0 mm Al)

 **GENORAY Co., Ltd.**  
60, Dunchon-daero 541beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do, 13212, Republic of Korea  
Web: www.genoray.com

**EC REP** **Obelis s.a.**  
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: +32-2-732-59-54 Fax: +32-2-732-60-03

**Model:** PAPAYA Plus  
**Product Name:** Digital Panoramic & Cephalometric X-ray system  
**Anvisa No.:** 80117580988

**SN** 

---

**Power Voltage:** 100-240 V~, 50/60 Hz  
**Input Power:** 2.2 kVA  
**Max. Power Rating:** 90 kV, 12 mA  
**Focal Spot size:** 0.5 mm  
**Cooling time:** 10 min(between each X-ray exposure)  
**Total Filtration:** 2.8 mm Al  
(Inherent: 0.8 mm Al, Added: 2.0 mm Al)

 **GENORAY Co., Ltd.**  
60, Dunchon-daero 541beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do, 13212, Republic of Korea  
Web: www.genoray.com

**EC REP** **Obelis s.a.**  
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: +32-2-732-59-54 Fax: +32-2-732-60-03

## 6.5.1) Etiqueta do Produto

### X-ray Generator

- Model : DP-2G
- Manufacturer : GENORAY Co., Ltd.
- Max. Power Rating : 90 kV, 12 mA
- Serial No. :

### X-ray Tube

- Model: D-054SB
- Manufacturer : Canon(Japan)
- Maximum Tube Voltage : 100 kV
- Inherent Filtration : 0.8 mm Al
- Focal Size : 0.5 mm
- Serial No. :

### X-ray Tube Support

- Model : DP-1S
- Manufacturer : GENORAY CO., Ltd.
- Dimension(W\*H\*D mm) :  
890 \* 830 \* 2312
- Serial No. :

### Rotating Arm

- Model : DP-1RA
- Manufacturer : GENORAY Co., Ltd.
- Rotating Angle : 220°
- Serial No. :

### X-ray Collimator

- Model : DP-1BL
- Manufacturer : GENORAY Co., Ltd.
- Filtration : 2.0 mm Al
- Serial No. :

### Detector

- Model : EXTOR-P
- Manufacturer : GENORAY Co., Ltd.
- Active area : 150 X 6.45 mm
- Serial No. :

### Detector

- Model : EXTOR-C
- Manufacturer : GENORAY Co., Ltd.
- Active area : 225 X 6.45 mm
- Serial No. :

### Hand Switch

- Model : DP-HS

### BR on producto



**Esta página foi intencionalmente  
deixada em branco.**

## Anexo1. Mensagem de erro e contramedida temporária

Uma mensagem de erro é exibida quando a execução do dispositivo de controle de raios X é difícil com a função normal devido a um problema com o uso do produto. Verifique a mensagem, por favor, tome as medidas apropriadas. Se o mesmo sintoma for repetido mesmo após as medidas baseadas em medidas temporárias, entre em contato com o centro de atendimento.

### Mensagem de erro de firmware

1	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E001
	<b>Mensagem de erro</b>	kV baixo ocorreu
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o dispositivo
2	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E002
	<b>Mensagem de erro</b>	kV alto ocorreu
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o dispositivo
3	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E003
	<b>Mensagem de erro</b>	mA baixo ocorreu
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o dispositivo
4	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E004
	<b>Mensagem de erro</b>	mA alta ocorreu
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o dispositivo

5	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E005
	<b>Mensagem de erro</b>	OCP
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o dispositivo
6	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E006
	<b>Mensagem de erro</b>	OVP
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o dispositivo
7	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E007
	<b>Mensagem de erro</b>	Tanque fora de superaquecimento
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor desligue o dispositivo, e tenha um tempo de resfriamento de 2 a 3 horas.
8	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E008
	<b>Mensagem de erro</b>	Tanque dentro de superaquecimento
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor desligue o dispositivo, e tenha um tempo de resfriamento de 2 a 3 horas.
9	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E009
	<b>Mensagem de erro</b>	O botão de exposição é liberado.
	<b>Medida corretiva</b>	Se o usuário soltar o botão inadvertidamente, tente novamente, depois que a mensagem de erro desaparecer.
10	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E010
	<b>Mensagem de erro</b>	Sobrecarga rotativa no pórtico
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o dispositivo
11	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E011
	<b>Mensagem de erro</b>	Sobrecarga em movimento do eixo Y
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o dispositivo

12	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E012
	<b>Mensagem de erro</b>	Sobrecarga em movimento do detector Ceph
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o dispositivo
13	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E013
	<b>Mensagem de erro</b>	Sobrecarga em Movimento do Segundo Colimador
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o dispositivo.
14	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E014
	<b>Mensagem de erro</b>	O colimador teve sobrecarga.
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o dispositivo
15	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E015
	<b>Mensagem de erro</b>	Nenhum programa em FPGA
	<b>Medida corretiva</b>	Solicitar serviço (assistência técnica).
16	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E016
	<b>Mensagem de erro</b>	O interruptor de exposição foi pressionado.
	<b>Medida corretiva</b>	Solicitar serviço (assistência técnica).
17	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E017
	<b>Mensagem de erro</b>	Nenhuma resposta de comunicação da placa do elevador (lift).
	<b>Medida corretiva</b>	Solicitar serviço (assistência técnica).
18	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E018
	<b>Mensagem de erro</b>	Raios X sem resposta de saída.
	<b>Medida corretiva</b>	Solicitar serviço (assistência técnica).

19	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E019
	<b>Mensagem de erro</b>	O sinal de saída do raio X é diferente.
	<b>Medida corretiva</b>	Solicitar serviço (assistência técnica).
20	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E020
	<b>Mensagem de erro</b>	Não há cartão SD.
	<b>Medida corretiva</b>	Solicitar serviço (assistência técnica).
21	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E021
	<b>Mensagem de erro</b>	Este arquivo de áudio não existe no cartão SD.
	<b>Medida corretiva</b>	Solicitar serviço (assistência técnica).
22	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E022
	<b>Mensagem de erro</b>	Durante a rotação, Tempo limite
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o dispositivo
23	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E023
	<b>Mensagem de erro</b>	O programa de exposição é errado. (Pórtico)
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor tente novamente reiniciando o PO do Papaya OP e o dispositivo
24	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E024
	<b>Mensagem de erro</b>	O programa de exposição é errado. (Eixo Y)
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor tente novamente reiniciando o PO do Papaya OP e o dispositivo
25	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E025
	<b>Mensagem de erro</b>	O programa de exposição é errado (Eixo do detector Ceph)
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o PO do Papaya e o dispositivo

26	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E026
	<b>Mensagem de erro</b>	O programa de exposição é errado. (Eixo co colimador de Ceph)
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, tente novamente reiniciando o PO do Papaya e o dispositivo
27	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E027
	<b>Mensagem de erro</b>	O programa de exposição não é correcto (Primeiro eixo do Colimador do sensor)
	<b>Medida corretiva</b>	Solicitar serviço (assistência técnica).
28	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E028
	<b>Mensagem de erro</b>	A porta da sala de blindagem é aberta.
	<b>Medida corretiva</b>	Feche a porta da sala de blindagem.
29	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E029
	<b>Mensagem de erro</b>	Durante a inicialização do equipamento, a rotação da parte de rotação foi interrompida.
	<b>Medida corretiva</b>	Depois de verificar a colisão com um objeto, desligue e ligue o equipamento.
30	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E030
	<b>Mensagem de erro</b>	A versão do firmware é incompatível.
	<b>Medida corretiva</b>	Solicitar serviço (assistência técnica).
31	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-E041
	<b>Mensagem de erro</b>	O movimento do elevador (lift) é incorreto.
	<b>Medida corretiva</b>	Reinicie a máquina e verificar se há sintomas.

**Mensagem de aviso**

1	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-W001
	<b>Mensagem de erro</b>	A porta da sala de blindagem é aberta.
	<b>Medida corretiva</b>	Feche a porta da sala de blindagem.
2	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-W002
	<b>Mensagem de erro</b>	Você precisa configurar um setor
	<b>Medida corretiva</b>	Verifique o menu de configuração. (Generais-> SCD)
3	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-W003
	<b>Mensagem de erro</b>	A latitude e a longitude devem ser configuradas.
	<b>Medida corretiva</b>	Verifique o menu de configuração. (Generais-> SCD)
4	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-W004
	<b>Mensagem de erro</b>	Cal. do Tubo. O arquivo não existe.
	<b>Medida corretiva</b>	Proceda à calibração do Tubo
5	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-W005
	<b>Mensagem de erro</b>	Verifique as configurações do adaptador de rede.
	<b>Medida corretiva</b>	Para ajustar a configuração do adaptador de rede, faz clique no botão 'Ajustar parâmetro do adaptador de rede (DB Server)'. '

6	<b>Número do código</b>	CODE-W010
	<b>Mensagem de erro</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Esperar pela exposição expirou.</li><li>▪ A digitalização começa dentro de alguns segundos depois de apertar o botão de exposição</li></ul>
	<b>Medida corretiva</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pressione o botão de exposição para continuar a varredura</li><li>▪ Clique no botão Cancelar se você não precisar digitalizar.</li></ul>
7	<b>Número do código</b>	CODE-W011
	<b>Mensagem de erro</b>	O equipamento está em movimento. Verifique se há algum objeto na câmara de raios-X.
	<b>Medida corretiva</b>	Verifique se não há nenhum objeto obstrutivo e clique em OK.

**Mensagem de Erro de Software**

1	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S001
	<b>Mensagem de erro</b>	Não é possível alocar o crédito memória
	<b>Medida corretiva</b>	Reiniciar o Programa.
2	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S002
	<b>Mensagem de erro</b>	Não é possível preparar o Sensor
	<b>Medida corretiva</b>	Reiniciar o Programa
3	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S003
	<b>Mensagem de erro</b>	Os pacientes não estão registrados
	<b>Medida corretiva</b>	Reiniciar o Programa
4	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S004
	<b>Mensagem de erro</b>	A recepção da imagem foi interrompida
	<b>Medida corretiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A rede ou o PC é instável</li> <li>▪ Verifique a Rede</li> <li>▪ Reiniciar o PC</li> </ul>
5	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S005
	<b>Mensagem de erro</b>	O registro da montagem de filme falhou
	<b>Medida corretiva</b>	Verifique o menu de configuração (Servidor DB-> Informações da Pasta de Dados)
6	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S006
	<b>Mensagem de erro</b>	O arquivo de calibração não existe
	<b>Medida corretiva</b>	Verifique o arquivo de dados de calibração e o número do Sensor.

7	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S007
	<b>Mensagem de erro</b>	Erro de dados TDI
	<b>Medida corretiva</b>	Reiniciar o Programa
8	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S008
	<b>Mensagem de erro</b>	As informações da imagem não são criadas
	<b>Medida corretiva</b>	Reiniciar o Programa
9	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S009
	<b>Mensagem de erro</b>	Dados ausentes da imagem
	<b>Medida corretiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A rede ou o PC é instável</li> <li>▪ Verifique a Rede</li> <li>▪ Reinicie o PC</li> </ul>
10	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S010
	<b>Mensagem de erro</b>	A rede ou o PC é instável
	<b>Medida corretiva</b>	Verifique a Rede de conexão
11	<b>Número do código</b>	CODE-S011
	<b>Mensagem de erro</b>	Placa gráfica não suportada
	<b>Medida corretiva</b>	Verifique a especificação gráfica
12	<b>Número do código</b>	CODE-S012
	<b>Mensagem de erro</b>	Modo de suspensão do sensor: On
	<b>Medida corretiva</b>	Re-exposição

13	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S013
	<b>Mensagem de erro</b>	A capacidade da unidade Z é insuficiente.
	<b>Medida corretiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Confirme se deseja instalar a unidade Z.</li> <li>▪ Verifique a capacidade da unidade Z instalada.</li> </ul>
14	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S014
	<b>Mensagem de erro</b>	Erro na pasta compartilhada.
	<b>Medida corretiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verifique o menu de configurações.</li> <li>▪ (Servidor DB -&gt; Informações da Pasta de Dados)</li> </ul>
15	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S015
	<b>Mensagem de erro</b>	Falha ao criar o arquivo DCM.
	<b>Medida corretiva</b>	Verifique 'Caminho do arquivo DCM' no arquivo de registro.
16	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S016
	<b>Mensagem de erro</b>	Não é possível conectar ao servidor de lista de trabalho.
	<b>Medida corretiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verifique os seguintes artigos.               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Configure o serviço da lista de trabalho.</li> </ul> </li> <li>▪ (DICOM-&gt; Servidor MWL)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Configure o serviço da lista de trabalho.</li> </ul> </li> </ul>
17	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S017
	<b>Mensagem de erro</b>	Não é possível inicializar a pasta associada à exposição.
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, reinicie o programa.
18	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S018
	<b>Mensagem de erro</b>	Não é possível conectar ao detector
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, reinicie o programa.

19	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S019
	<b>Mensagem de erro</b>	Erro do buffer de recepção da imagem
	<b>Medida corretiva</b>	Verifique o 'caminho do arquivo tif' no arquivo de registro
20	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S020
	<b>Mensagem de erro</b>	Não é possível acessar o arquivo
	<b>Medida corretiva</b>	Verifique o 'caminho do arquivo tif' no arquivo de registro
21	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S021
	<b>Mensagem de erro</b>	A configuração de exposição não é correta.
	<b>Medida corretiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verifique os seguintes artigos no arquivo de registro.</li> <li>▪ Caminho do arquivo GEP.</li> <li>▪ Selecione o detector (Pano / Ceph).</li> </ul>
22	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S022
	<b>Mensagem de erro</b>	Arquivo 'exposure_program.ini' não encontrado.
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, execute novamente o programa
23	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S023
	<b>Mensagem de erro</b>	Não há informações sobre os dados de exposição.
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, faça de novo a exposição.
24	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S024
	<b>Mensagem de erro</b>	Não é possível encontrar o driver TWAIN.
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, reinicie o programa.

25	<b>Número do código</b>	CÓDIGO-S025
	<b>Mensagem de erro</b>	Não é possível alocar a memória
	<b>Medida corretiva</b>	Por favor, reinicie o programa.

## Anexo2. Manutenção

O usuário precisa verificar se todos os itens relacionados à operação do equipamento estão seguros antes de usá-lo.

A máquina e as peças devem ser verificadas por manutenção de rotina

PERÍODO DE INSPEÇÃO	LISTA DE INSPEÇÕES	INSPECTOR	RESULTADO					
			1	2	3	4	5	Observações
TODO OS DIAS	Interruptor On/Off (Ligar/Desligar)	Usuário						
	Conexão de fio							
	Desligar depois de usar							
	Limpeza do equipamento							
	Desinfecção							
	Interruptor On/Off (Ligar/Desligar)							
	Botões Para Cima/Baixo, Direita/Esquerda							
	Interruptor Manual de Exposição							
	Registro do Paciente							
	Salvar e Carregar Imagem							
TODAS AS SEMANAS	Temperatura e Humidade							
	Botão de Emergência							
CADA 1 ANO	Teste de Precisão de Tensão do Tubo	Fabricante						
	Teste de Precisão de Corrente do tubo							
	Dose de Exposição ao paciente							
QUANDO A MÁQUINA NÃO É USADA DURANTE 6 MESES	Teste de Precisão da Tensão do Tubo	Fabricante						
	Teste de Precisão da Corrente do Tubo							
	Dose de Exposição ao paciente							
	Calibração do Detector							



A fim de manter a qualidade da imagem e do equipamento, por favor, realize testes e inspeções periódicas.

## Anexo3. Tabela de exposição a raios X e DAP



A tabela DAP a seguir indica o valor médio medido. Alguns erros de saída ou erros de medição podem ocorrer dependendo da máquina; portanto, o intervalo de erro aceitável é de 20%. Além disso, a opção de qualidade da imagem é a data medida pelo modo normal

### Anexo.3.1 Modo de Panorâmico

#### Modo Panorâmico Padrão

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	84	12	12	184.55	34.82
Mediano	76	11	12	134.96	25.47
Pequeno	70	10	12	103.68	19.56
Criança	65	8	12	57.37	10.84

#### Modo Panorâmico Ortogonal

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	84	12	12	184.55	34.82
Mediano	76	11	12	134.96	25.47
Pequeno	70	10	12	103.68	19.56
Criança	65	8	12	57.37	10.84

**Modo Panorâmico de Aleta de Mordida (Bitewing)**

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	84	12	12	131.29	24.77
Mediano	76	11	12	96.01	18.13
Pequeno	70	10	12	73.76	13.92
Criança	65	8	12	49.17	9.29

\* Para o tipo de paciente, por favor, consulte a última tabela de exposição abaixo;

## Anexo.3.2 Modo de ATM

### ATM lateral com um lado

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	84	12	14	246.07	46.41
Mediano	76	11	14	179.94	33.92
Pequeno	70	10	14	138.24	26.11
Criança	65	8	14	76.49	14.41

### Modo PA ATM com um lado

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	88	12	12	273.02	51.5
Mediano	78	12	12	208.74	39.39
Pequeno	74	10	12	154.37	29.11
Criança	72	8	12	97.15	18.36

### ATM Lateral-PA

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	84	12	14	519.09	97.91
Mediano	76	11	14	388.68	73.31
Pequeno	70	10	14	292.61	55.16
Criança	65	8	14	173.64	32.75

**Seio lateral mediano, sagital, seio lateral**

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	84	12	14	519.09	97.91
Mediano	76	11	14	388.68	73.31
Pequeno	70	10	14	292.61	55.16
Criança	65	8	14	173.64	32.75

## Anexo.3.3 Modo de Seio

### Modo Sagital Mediano do Seio Lateral Sinus, Seio Lateral

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	84	12	14	519.09	97.91
Mediano	76	11	14	388.68	73.31
Pequeno	70	10	14	292.61	55.16
Criança	65	8	14	173.64	32.75

### Seio PA

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	80	12	5	69.12	13.04
Mediano	72	12	5	54.86	10.35
Pequeno	68	10	5	40.32	7.61
Criança	65	8	5	23.9	4.51

## Anexo.3.4 Modo de Céfaló

### [Detetor Extor-C]

### Modo PA, AP Cefalométrico / Visão de Água / SMV (Submentovértice)

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	84	12	9	138.41	26.1
Mediano	75	12	9	106.92	20.16
Pequeno	72	10	9	82.3	15.54
Criança	70	9	9	58.09	10.94

**Modo de Carpo**

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	75	10	35	544.5	102.71
Mediano	72	10	35	502.92	94.89
Pequeno	70	8	35	380.16	71.7
Criança	68	8	35	354.82	67.04

**Modo de Carpo**

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	75	10	35	192.5	36.32
Mediano	72	10	35	177.8	33.55
Pequeno	70	8	35	134.4	25.36
Criança	68	8	35	125.44	23.67

**Modo CUST superior esquerdo e direito / Mandíbula esquerda e direita**

* Tipo de Paciente	Exposição recomendada aos raios X			DAP (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dose (mGy)
	kVp	mA	Tempo de exposição (seg)		
Grande	82	10	35	236.59	44.64
Mediano	78	10	35	211.4	39.89
Pequeno	75	8	35	154	29.06
Criança	72	8	35	142.24	26.84

\* Consulte a tabela abaixo para o tipo de paciente.

Grupo de Idade		PAPAYA Standard	
Criança		≤ 12	-
Adulto	Homem	≥ 13	-
	Mulher		-
	Grande		≥ 600mm, circunferência da cabeça

- Uma criança é definida como uma pessoa com menos de 12 anos de idade.
- Se a cabeça do paciente tiver uma circunferência maior que 600 mm, você poderá selecionar a configuração Grande para a exposição.
- Uma criança é definida como uma pessoa com menos de 12 anos de idade.
- Se a cabeça do paciente tiver uma circunferência maior que 600 mm, você poderá selecionar a configuração Grande para a exposição.

## Anexo4. Compatibilidade Electromagnética (CEM).

### Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas.

O PAPAYA Plus é destinado ao uso no ambiente electromagnético especificado abaixo.

O cliente ou usuário do PAPAYA Plus deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

<b>Ensaio de Emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente Electromagnético-Orientação</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O PAPAYA Plus usa energia de RF (radiofrequência) apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A (O PAPAYA Plus em combinação com a localização da blindagem)	O PAPAYA Plus é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos, e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos, desde que seja atendido o seguinte aviso: Aviso: Este equipamento/sistema destina-se ao uso somente por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o PAPAYA Plus ou blindar o local.
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de Tensão/ Emissões de Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

NOTA) É essencial que a eficácia real da blindagem de RF e a atenuação do filtro do local blindado sejam verificadas para garantir que elas atendam ou excedam os valores mínimos especificados.

### **Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética**

O PAPAYA Plus é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou usuário do PAPAYA Plus deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

O desempenho essencial diz respeito à precisão dos fatores de carga (mA, kV), se o DESEMPENHO ESSENCIAL for perdido ou degradado devido a PERTURBAÇÕES EM, o sistema interromperá o exame e o usuário será notificado sobre o erro.

<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601-1-2 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidance</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Contact ±2, ±4, ±8, ±15kV Air	±8kV Contact ±2, ±4, ±8, ±15kV Air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Transiente/estouro rápido elétrico IEC 61000-4-4-4	±2kV for input a.c power ports ±1kV for signal input/output ports	±2kV for input a.c power ports ±1kV for signal input/output ports	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surto IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV line(s) to line(s) ±0.5, ±1, ±2 kV line(s) to earth	±0.5, ±1kV line(s) to line(s) ±0.5, ±1, ±2 kV line(s) to earth	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Quedas de tensão e interrupções IEC 61000-4-11	Voltage Dips: 0% $U_T$ for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% $U_T$ for 1 cycles at 0° 70 $U_T$ for 25 / 30 cycles at 0° Voltage Interruptions: 0% $U_T$ for 250 / 300 cycles at 0°	Voltage Dips: 0% $U_T$ for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% $U_T$ for 1 cycles at 0° 70% $U_T$ for 25 / 30 cycles at 0° Voltage Interruptions: 0% $U_T$ for 250 / 300 cycles at 0°	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601-1-2 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidance</b>
Frequência de potência (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Nota)  $U_T$  é a tensão da rede a. c. antes da aplicação do nível de ensaio.

### **Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

O PAPAYA Plus é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou usuário do PAPAYA Plus deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>IEC 60601-1-2 Nível de ensaio</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente Electromagnético-Orientação</b>
RF conduzido IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 6Vrms 150 kHz a 80 MHz na banda ISM	3Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6Vrms de 150 kHz a 80 MHz na banda ISM	Aviso: O equipamento de comunicação portátil de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte do PAPAYA Plus , incluindo os cabos especificados pelo fabricante.  Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.
RF radiado IEC 61000-4-3	3V/m de 80 MHz a 2700 MHz	3V/m de 80 MHz a 2700 MHz	

NOTA) Essas diretrizes não se podem aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas

a) A intensidade do campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o PAPAYA Plus for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o PAPAYA Plus deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou mudar o local do PAPAYA Plus.





---

 GENORAY Co., Ltd. (Legal manufacturer)  
60, Dunchon-daero 541beon-gil, Jungwon-gu,  
Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13212, Republic of Korea  
Tel. +82-31-5178-5500  
Fax. +82-31-5178-5598  
Email. [genoray@genoray.com](mailto:genoray@genoray.com)  
Web. [www.genoray.com](http://www.genoray.com)

---