

ÍON PRO-X STANDARD

ALTA PERFORMANCE EM RADIOGRAFIA COM MOBILIDADE E PRECISÃO.

Quando o assunto é qualidade em diagnóstico por imagem, **confiança e eficiência** são indispensáveis. O **ÍON PRO-X STANDARD** foi desenvolvido para atender às exigências de consultórios modernos que buscam precisão radiográfica, agilidade no atendimento e segurança no manuseio.

TECNOLOGIA E CONSTRUÇÃO DE ALTO DESEMPENHO

- Estrutura robusta em **aço tubular** com pintura epóxi de alta resistência;
- Design que permite **asepsia constante**, sem desgaste;
- Movimentos suaves e precisos, com **giro livre de 360°** no cabeçote;
- **Articulação inteligente**, que evita danos aos chicotes elétricos.

IMAGENS MAIS NÍTIDAS, COM MENOS EXPOSIÇÃO

- Cabeçote com **70 kVp e 8 mA**;
- Tubo de Raios-X de alta qualidade, para radiografias com **ótimo contraste**;
- **Tempo de exposição reduzido** e maior vida útil do equipamento;
- Blindagem em chumbo, câmara de expansão e resina epóxi isolante;
- Ampola imersa em óleo tratado para **alta eficiência dielétrica**.

OPERAÇÃO INTELIGENTE E SEGURA

- **Timer digital** microprocessado com tempo de disparo entre **0,07 e 3,00s**;
- **Display digital** com precisão centesimal;
- Seleção de técnicas e tipo de filme;
- Controle remoto com **cabo espiralado de 5m**, com **LED** e aviso sonoro;
- **Proteção contra variações de tensão** e pausa automática entre disparos;
- Compatível com **sensores digitais**.



TOTAL CONFORMIDADE E SEGURANÇA

- Laudo radiométrico individual aprovado
- Certificados de Conformidade ANVISA, **Blindagem e Radiação de Fuga**
- Registro ANVISA nº 82278250001

Raios-X inteligentes para odontologia de excelência.

PRO X

EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

ÍON PRO-X STANDARD

FICHA TÉCNICA

DESCRIÇÃO

- Movimentação **suave, precisa e estável**;
- **Material extremamente leve** com alto grau de isolamento da radiação;
- **Baixa emissão de radiação**, alinhada com os padrões de segurança vigentes;
- Disparador com cabo espiralado de **5 metros**;
- Cabeçote com **rotação de 360°**, com marcações visuais na parte frontal e traseira para facilitar o alinhamento;
- Câmara de compensação interna no cabeçote, que **estabiliza a pressão interna** e **protege os componentes**;
- Ponto focal com **dimensionamento correto** e feixe de radiação com colimadores **sem distorção**;
- Disponível com base em ferro fundido ou alumínio (modelo fixo), garantindo estabilidade estrutural;
- Modelos com rodízios com trava, que combinam **mobilidade** e **segurança**.

PAINEL DE COMANDO STANDARD

O painel básico da versão Standard é intuitivo e eficiente, contendo:

- Botão (chave) de **Liga / Desliga**;
- **LED** indicador de disparo;
- **LED** de disparo ativado;
- **LED** de alarme para erro de operação;
- **Botão de incremento (+)** para ajuste do tempo de exposição;
- **Botão de decréscimo (-)** para ajuste do tempo de exposição;
- **Display digital** com indicação precisa do tempo de exposição.



Nota: Para maior controle e funcionalidades adicionais, os modelos da linha Standard podem ser adquiridos com o Comando Plus (opcional).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

ANVISA: 82278250001

Classificação do equipamento segundo a ANVISA: Classe III

Modo de operação: Operação contínua com carga intermitente.

Gerador: Imerso em óleo.

Colimador Cilíndrico.

Tensão da ampola **70 Kv**

Corrente da Ampola: **8 mA**

Faixa selecionável de tempo de irradiação: **0,07 a 3s**

Potência em stand by: **10 VA**

Nº de fases: Monofásico / Bifásico.

Flutuação admissível: **+/-5%**

Ponto Focal do gerador: **0,8x0,8**

Eixo de ref. em relação anodo: **19°**

Filtração eq. **>1,5 mm Al eq. 70 kVp**

Radiação de fuga: **< 0,2 mGy/h a 70 kVp e 7 mA**

LED indica que o equipamento está pronto para operar: **Sim**

Cálculo de dose: **Sim**



BASE FIXA



FIXADO NA PAREDE

GARANTIA:

12 meses (Contra defeito de fabricação, válida a partir da data de recebimento do produto).

☎ 16 3761.7410 ☎ 16 9 8196.3420

comercial@raioxprox.com.br | www.raioxprox.com.br @raioxprox

Av. Presidente Vargas, 383 - Distrito Industrial - Batatais/SP - CEP: 14.315-336

PRO

EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda		
CNPJ	31.922.673/0001-22	Autorização	8.22.782-5
Produto	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO ION PRO-X		

Modelo Produto Médico

1000 - COLUNA MÓVEL BASICO STANDARD; 1100 - PAREDE BASICO STANDARD; 1200 - FIXO PISO BASICO STANDARD; 1001 - COLUNA MOVEL BASICO PANTOGRAFICO; 1101 - PAREDE BASICO PANTOGRAFICO; 1201 - FIXO PISO BASICO PANTOGRAFICO

1010 - COLUNA MOVEL PLUS STANDARD; 1110 - PAREDE PLUS STANDARD; 1210 - FIXO PISO PLUS STANDARD; 1011 - COLUNA MOVEL PLUS PANTOGRAFICO; 1111 - PAREDE PLUS PANTOGRAFICO; 1211 - FIXO PISO PLUS PANTOGRAFICO

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Aparelho de Raios X Odontologico
Registro	82278250001
Processo	25351.099495/2023-61
Fabricante Legal	FABRICANTE: Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	17/04/2033

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.298, DE 13 DE ABRIL DE 2023
O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo. Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020. Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
AUGUSTO BENCKE GEYER
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
BIOCORE BIOTECNOLOGIA S/A / 89.635.684/0001-01 SISTEMA DE STENT CORONÁRIO EVOLUTION 25351.723343/2020-49 / 80666180012 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4553085208
BIOTECH LOGÍSTICA LTDA- EPP / 21.382.943/0001-04 COVI-Pro Autoteste rápido de antígeno COVID-19 25351.265920/2022-36 / 81203440014 8433 - IVD - Registro de produto / 4508725223
Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME / 18.367.997/0001-88 Kit Cânula Dirigível para Bloqueio Terapêutico Cervical - SIMC 25351.181692/2022-42 / 80981940045 80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 4407278223
BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14 HABIB ENDOHPB Cateter Bipolar por Radiofrequência 25351.120335/2023-99 / 10341351017 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0195922239 Eletrodo Fineline II Sterox Ez 25351.120251/2023-55 / 10341351016 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0195817231
Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23 Xpert Bladder Cancer Monitor 25351.514078/2022-71 / 81062710052 8433 - IVD - Registro de produto / 2553609225 Xpert Bladder Cancer Detection 25351.516998/2022-24 / 81062710053 8433 - IVD - Registro de produto / 2607281225
Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda / 31.922.673/0001-22 APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO ION PRO-X 25351.099495/2023-61 / 82278250001 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0161103235
CROMATIC TECHNOLOGIES LTDA. / 11.978.342/0001-05 Sistema a Laser Q-Switched Nd:Yag 25351.103090/2023-35 / 80689880022 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0167272233
JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84 Mini Pilar Helix Short 25351.492817/2022-67 / 10344420445 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4892434222
KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43 FASTLINE DENGUE NS1 25351.468491/2022-57 / 80105220128 8433 - IVD - Registro de produto / 4858020221 FASTLINE DENGUE IgG/IgM 25351.378497/2022-33 / 80105220127 8433 - IVD - Registro de produto / 4697208221
KOVALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56 K-teste HBsAg 25351.412214/2022-90 / 80115310288 8433 - IVD - Registro de produto / 4760116227
MR SAÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16 HCV 25351.628569/2022-07 / 82533950014 8433 - IVD - Registro de produto / 5036561224
Penumbra Latin América Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda / 21.873.761/0001-28 Sistema de Aspiração INDIGO - CAT 6 Reto 25351.367102/2022-77 / 81248520038 8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 4676465228
SUPRI ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA / 07.260.050/0001-57 HEMORRHOIDAL CIRCULAR STAPLER 25351.191270/2022-85 / 80351240048 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4417796228 LINEAR CUTTER 25351.201011/2022-70 / 80351240049 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4427548220
traumaserv - comércio importação e exportação Ltda. / 26.278.328/0001-68 MCI - CMF SYSTEM PLACAS RETAS 25351.014797/2022-97 / 81529690004

80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4203680221
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94 KIT DE RADIOFREQUÊNCIA ARREFECIDO ADVANCED SINERGY COOLIEF 25351.652110/2022-16 / 80102512998 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 5079968221 KIT DE RADIOFREQUÊNCIA MULTIARREFECIDO ADVANCED COOLIEF 25351.652109/2022-91 / 80102512997 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 5079965227
Nº de Processos : 20
Total de Empresas : 15
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.299, DE 13 DE ABRIL DE 2023
O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo. Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020. Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
AUGUSTO BENCKE GEYER
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16 ARCHITECT Methotrexate Reagent Kit 25351.773225/2014-63 / 80146501923 8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0053031237 Família Alinity i Methotrexate 25351.185551/2020-37 / 80146502269 8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0053700236 Abbott Real Time MTB Amplification Reagent Kit 25351.494859/2015-80 / 80146501950 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0028809238 Família Abbott RealTime MTB RIF/INH Resistance 25351.444973/2017-30 / 80146502078 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0028459237 Abbott RealTime HR HPV Controls 25351.311908/2014-00 / 80146501888 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0019593236 Abbott RealTime HR HPV Amplification Reagent Kit 25351.311912/2014-51 / 80146501889 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0019815239 ARCHITECT TOXO IgG Avidity Calibrator and Controls 25351.398041/2008-31 / 80146501543 8014 - IVD - Revalidação de registro / 0118821237
Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00 Família Sonda para Análise Cromossômica 25351.551626/2016-13 / 80000230049 8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0192060236
ALLIED TITANIUM LTDA / 02.062.507/0001-03 FAMÍLIA DE PLACAS ESPECIAIS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX 25351.786561/2014-40 / 80254350016 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0344983231
AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09 PARAFUSOS CANULADOS 25351.080500/2022-81 / 80726260070 80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 0033650233
ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87 Parafusos Canulados para Osteossíntese 25351.111300/2017-05 / 80978560117 80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 5027157221
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28 CARGA TRISTAPLE COM MEMBRANA DE REFORÇO



Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda

CNPJ

31.922.673/0001-22

Nome Fantasia

PRO X

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

AV. Presidente Vargas 383 - Riachuelo CEP: 14.315-336

Cidade/UF

BATATAIS/SP

Responsável Técnico

CLEBER ELIAS LOURENÇO TOSTES

Responsável Legal

LUIZ EDUARDO DE ARRUDA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.22782-5 (80Y15939XWH9)

Data do Cadastro

12/07/2021

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.895844/2021-15**Cadastro**8 - Produtos para Saúde
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Embalar

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

Reembalar

- Correlatos

[Voltar](#)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.298, DE 13 DE ABRIL DE 2023
O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo. Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020. Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
AUGUSTO BENCKE GEYER
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
BIOCORE BIOTECNOLOGIA S/A / 89.635.684/0001-01 SISTEMA DE STENT CORONÁRIO EVOLUTION 25351.723343/2020-49 / 80666180012 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4553085208
BIOTECH LOGÍSTICA LTDA- EPP / 21.382.943/0001-04 COVI-Pro Autoteste rápido de antígeno COVID-19 25351.265920/2022-36 / 81203440014 8433 - IVD - Registro de produto / 4508725223
Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME / 18.367.997/0001-88 Kit Cânula Dirigível para Bloqueio Terapêutico Cervical - SIMC 25351.181692/2022-42 / 80981940045 80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 4407278223
BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14 HABIB ENDOHPB Cateter Bipolar por Radiofrequência 25351.120335/2023-99 / 10341351017 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0195922239 Eletrodo Fineline II Sterox Ez 25351.120251/2023-55 / 10341351016 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0195817231
Cephêid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23 Xpert Bladder Cancer Monitor 25351.514078/2022-71 / 81062710052 8433 - IVD - Registro de produto / 2553609225 Xpert Bladder Cancer Detection 25351.516998/2022-24 / 81062710053 8433 - IVD - Registro de produto / 2607281225
Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda / 31.922.673/0001-22 APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO ION PRO-X 25351.099495/2023-61 / 82278250001 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0161103235
CROMATIC TECHNOLOGIES LTDA. / 11.978.342/0001-05 Sistema a Laser Q-Switched Nd:Yag 25351.103090/2023-35 / 80689880022 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0167272233
JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84 Mini Pilar Helix Short 25351.492817/2022-67 / 10344420445 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4892434222
KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43 FASTLINE DENGUE NS1 25351.468491/2022-57 / 80105220128 8433 - IVD - Registro de produto / 4858020221 FASTLINE DENGUE IgG/IgM 25351.378497/2022-33 / 80105220127 8433 - IVD - Registro de produto / 4697208221
KOVALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56 K-teste HBsAg 25351.412214/2022-90 / 80115310288 8433 - IVD - Registro de produto / 4760116227
MR SAÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16 HCV 25351.628569/2022-07 / 82533950014 8433 - IVD - Registro de produto / 5036561224
Penumbra Latin América Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda / 21.873.761/0001-28 Sistema de Aspiração INDIGO - CAT 6 Reto 25351.367102/2022-77 / 81248520038 8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 4676465228
SUPRI ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA / 07.260.050/0001-57 HEMORRHOIDAL CIRCULAR STAPLER 25351.191270/2022-85 / 80351240048 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4417796228 LINEAR CUTTER 25351.201011/2022-70 / 80351240049 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4427548220
traumaserv - comércio importação e exportação Ltda. / 26.278.328/0001-68 MCI - CMF SYSTEM PLACAS RETAS 25351.014797/2022-97 / 81529690004

80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4203680221
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94 KIT DE RADIOFREQUÊNCIA ARREFECIDO ADVANCED SINERGY COOLIEF 25351.652110/2022-16 / 80102512998 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 5079968221 KIT DE RADIOFREQUÊNCIA MULTIARREFECIDO ADVANCED COOLIEF 25351.652109/2022-91 / 80102512997 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 5079965227
Nº de Processos : 20
Total de Empresas : 15
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.299, DE 13 DE ABRIL DE 2023
O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo. Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020. Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
AUGUSTO BENCKE GEYER
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16 ARCHITECT Methotrexate Reagent Kit 25351.773225/2014-63 / 80146501923 8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0053031237 Família Alinity i Methotrexate 25351.185551/2020-37 / 80146502269 8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0053700236 Abbott Real Time MTB Amplification Reagent Kit 25351.494859/2015-80 / 80146501950 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0028809238 Família Abbott RealTime MTB RIF/INH Resistance 25351.444973/2017-30 / 80146502078 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0028459237 Abbott RealTime HR HPV Controls 25351.311908/2014-00 / 80146501888 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0019593236 Abbott RealTime HR HPV Amplification Reagent Kit 25351.311912/2014-51 / 80146501889 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0019815239 ARCHITECT TOXO IgG Avidity Calibrator and Controls 25351.398041/2008-31 / 80146501543 8014 - IVD - Revalidação de registro / 0118821237
Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00 Família Sonda para Análise Cromossômica 25351.551626/2016-13 / 80000230049 8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0192060236
ALLIED TITANIUM LTDA / 02.062.507/0001-03 FAMÍLIA DE PLACAS ESPECIAIS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX 25351.786561/2014-40 / 80254350016 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0344983231
AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09 PARAFUSOS CANULADOS 25351.080500/2022-81 / 80726260070 80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 0033650233
ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87 Parafusos Canulados para Osteossíntese 25351.111300/2017-05 / 80978560117 80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 5027157221
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28 CARGA TRISTAPLE COM MEMBRANA DE REFORÇO





du s vzu cat á f . e f . vzu á u du r n á u . u t A n t f

v R
FDFI DDDDDDDPI PEMM

f R
EDI GFGMI I

t . á ~ ~ R
NPNGENFDFI

á . . e R
V

t . . v R
FLGLELMNONLFDFFLE

i ~ R
GEBFFBMGDDDEAFF. Avz u . ô . nt e ã Çá z ma . f . d u s f z d nu . r á e a

a R
NDI GD. Avz u e ã á u Çva z a . Ça e f . Az ~ . . d ~ . . c ~ . v ~
. i a c z nd a u . . v . s . . nt e Çá z ma . t a d nu t a r

v ~ . u A ~ . v ~ . f . R
FOUBGEBFOCE. As a z nr nd f . f r a nt f . e a . Çr ç a . . GEONFDFI . EDRERI

Avalie o nosso serviço



As informações acima apresentadas podem ter sofrido modificação entre o protocolo e o momento desta consulta. Caso tenha qualquer dúvida a respeito, entre em contato com a área responsável pela análise da petição.



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 23.09819 Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:
Emission date: 25/01/2023 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Data de validade:
Validity date: INDETERMINADA

Solicitante:
Applicant: Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda.
Avenida Presidente Vargas, 383, Frente (Distrito Industrial Ermelindo Dias de Moraes) – Riachuelo Batatais / SP
CEP: 14315-336 / CNPJ: 31.922.673/0001-22
Brasil

Produto:
Product: Aparelho de raios-x odontológico
ION PRO-X

Marca / Modelo:
Brand / Model: Coluna Móvel Basico Standard
Coluna Movel Basico Pantografico
Coluna Movel Plus Standard
Coluna Movel Plus Pantografico
Parede Basico Standard
Parede Basico Pantografico
Parede Plus Standard
Parede Plus Pantografico
Fixo Piso Basico Standard
Fixo Piso Basico Pantografico
Fixo Piso Plus Standard
Fixo Piso Plus Pantografico

Fabricante e Unidade
fabril (Fabricante):
Manufacturer and
manufacturing location
(Manufacturer): Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda.
Avenida Presidente Vargas, 383, Frente (Distrito Industrial Ermelindo Dias de Moraes) – Riachuelo Batatais / SP
CEP: 14315-336 / CNPJ: 31.922.673/0001-22
Brasil

Assinado de forma digital por WILSON
MONTEIRO BONATO JUNIOR:04261009803

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

**Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da
conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.**
**Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system,
annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.**

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No.

NCC 23.09819

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:
Emission date:

25/01/2023

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:

STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

*This certificate **does not** indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.*

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

FLUIG: 97248

Processo: 64315/21.1

Data do aceite da proposta: 08/04/2021

Data da auditoria: 20/09/2022 e 21/09/2022

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
REL.OS.01-2022-R1_ABNT NBR IEC 60601-1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016	SUPERA	29/06/2022
REL.OS.74-2022-R1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016	SUPERA	06/09/2022
IBEC 212191	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 item 201.17 e 202	IBEC	30/09/2021
IBEC 212191-1	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	IBEC	23/12/2021
REL.OS.01-2022-R1_ABNT NBR IEC 60601-1-3	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	SUPERA	29/06/2022
REL.OS.01-2022-R1_ABNT NBR IEC 60601-2-65	ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014	SUPERA	30/06/2022

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

Com capacidade de tensão nominal de 70 kVp, corrente no tubo de 8 mA, é apresentado o Equipamento de Raio X Odontológico ION PRO-X. Contém um microprocessador digital que permite ao Operador um tempo de exposição rigidamente controlado. Seu cabeçote de raios-x possui uma ampola totalmente imersa em óleo isolante especial, fechado a vácuo, evitando a formação de bolhas de ar, o que propicia uma vida mais longa ao aparelho.



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 23.09819

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:
Emission date: 25/01/2023

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
ION PRO-X Coluna Móvel Basico Standard Coluna Movel Basico Pantografico Coluna Movel Plus Standard Coluna Movel Plus Pantografico Parede Basico Standard Parede Basico Pantografico Parede Plus Standard Parede Plus Pantografico Fixo Piso Basico Standard Fixo Piso Basico Pantografico Fixo Piso Plus Standard Fixo Piso Plus Pantografico	127 Volts 220 Volts	60 Hz	69 kW +/- 20% para 67 kV e corrente anódica de 8 mA +/- 20%.	PRO X

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:
CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B
Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX0
Modo de operação: Contínuo
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
Versão do software: S01
Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:
- Base fixa



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 23.09819

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:
Emission date: 25/01/2023

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

- BRAÇO PANTOGRÁFICO ARTICULADO
- Base em "U"
Código de barras: N/A

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
Manual	Manual do usuário	09
RMP 1000	Projeto do produto avaliado	00

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 23.09819	25/01/2023	64315/21.1	Emissão inicial

Z) A c))b)n) A s) A a

a))b)n

A

Z)X)p))X

A

pso)ú

~ A A

~ A

Xz:)p)z)ENE)9s)Zbp)CF:ECHEEI

A

Zl bYbs)bl g)t)l o x s b n o)uo t ubt

'

EC:ODD:I LEABBC9DD

'

c

' c

YXuXuXg A p

A

l x g-)b a x Xs a o)a b)Xs s x a X

a))Z

A

N:DDLND9H)NB' CHCEQúÇ e O5

A A

DHEHC:NCHFFADBDC9CH

° A A

CDABLADBDC

'

N)9p))t

4Z 5

ç AA

X

• Z

a

• Z

b

• Z

b

• Z

c

• Z

s

• Z

INSTRUÇÕES DE USO



APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO

Nome técnico: Aparelho de Raios-X Odontológico

Modelo: ION PRO-X



Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda

Nome Fantasia: PRO-X

Rua: Av. Presidente Vargas 383 - CEP: 14315-336

Bairro: Riachuelo Batatais- São Paulo – Brasil

Tel: (16) 3761-7410 - CNPJ: 31.922.673/0001-22

Responsável Técnico: Paulo Sergio Gomes CREA/SP: 0601299259

Registro ANVISA nº:



Para maior segurança:

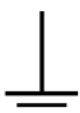
Leia e entenda todas as instruções contidas nesta
"Instruções de Uso" antes de instalar ou operar o produto.

ATENÇÃO: Para que tenha maior segurança, leia atentamente esse manual e todas as instruções contidas no mesmo. Entenda todas as instruções de instalação, operação, advertências e seguir corretamente o descrito neste manual. Esse manual deve ser lido por todos os operadores e técnicos que irão manusear o equipamento. Este manual foi redigido originalmente na língua Portuguesa (idioma- português).

SIMBOLOGIA

Este tópico descreve os símbolos do sistema a laser e seus significados

Símbolo	Referência padrão	Descrição
	ISO 7000-W001	Símbolo padrão de atenção. Consultar documentos acompanhantes.
	IEC 60878 – Segurança 01	Ação obrigatória
	IEC 60601-1	Consulte os documentos que acompanham o produto
IPX0	IEC 60529	Símbolo de proteção contra gotas d'água caindo verticalmente.
	ISO 15223-1	Necessidade de proteção contraluz solar direta.
	ISO 15223-1 ISO 7000-0624	Necessidade de proteção contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminar o produto, no transporte e armazenamento
	ISO 15223-1	Cuidado no transporte e armazenamento (frágil).
	ISO 15223-1	Símbolo de posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima)
	ISO 15223-1	Símbolo de limite de temperatura para armazenamento e transporte. [0 a 55 °C]
	--	Símbolo de carga máxima permitida sobre uma embalagem. (transporte e armazenamento).
	--	Símbolo de número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento).

Símbolo	Referência padrão	Descrição
	ISO 15223-1	Identificação do fabricante
	ISO 15223-1 ISO 7000-2497	Data de Fabricação
	ISO 15223-1	Número de série
	Diretiva REEE EN 50419	Proibido o descarte em lixo comum
	ISO 3864-B.3.6	Atenção, Tensão perigosa
	IEC 60417-5008	Sistema DESLIGADO
	IEC 60417-5007	Sistema LIGADO
	IEC 60417-5019	Símbolo de terminal de aterramento para proteção
	IEC 60417-5017	Símbolo de terminal de aterramento funcional
	IEC 60417-5032	Corrente alternada.
	IEC 60601-1	Símbolo de parte aplicada de tipo B de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico
	IEC 60417-5140	Radiação ionizante

1- INTRODUÇÃO

1.1- Identificação do produto

Nome técnico: Aparelho de Raios-X Odontológico

Nome comercial: APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO

Modelos:

CÓDIGO	MODELO
1000	COLUNA MÓVEL BASICO STANDARD
1100	PAREDE BASICO STANDARD
1200	FIXO PISO BASICO STANDARD
1001	COLUNA MOVEL BASICO PANTOGRAFICO
1101	PAREDE BASICO PANTOGRAFICO
1201	FIXO PISO BASICO PANTOGRAFICO
1010	COLUNA MOVEL PLUS STANDARD
1110	PAREDE PLUS STANDARD
1210	FIXO PISO PLUS STANDARD
1011	COLUNA MOVEL PLUS PANTOGRAFICO
1111	PAREDE PLUS PANTOGRAFICO
1211	FIXO PISO PLUS PANTOGRAFICO

1.2 - Descrição do Produto

Com capacidade de tensão nominal de 70 kvp, corrente no tubo de 8 mA, é apresentado o Equipamento de Raio X Odontológico ION PRO-X. Contém um microprocessador digital que permite ao Operador um tempo de exposição rigidamente controlado. Seu cabeçote de raios-x possui uma ampola totalmente imersa em óleo isolante especial, fechado a vácuo, evitando a formação de bolhas de ar, o que propicia uma vida mais longa ao aparelho.

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

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

Os Equipamentos de Raios-X Odontológico ION PRO-X Coluna Móvel e Coluna Móvel PLUS são de fixação em base de ferro fundido, que apresenta excelente estabilidade conforme especificações, facilitando o deslocamento do equipamento, enquanto, os EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO ION PRO-X FIXO PISO e PAREDE PLUS são fixados na parede através de suporte de alumínio que possui uma alta resistência, para evitar uma possível queda do aparelho. Os equipamentos de Raios-X Odontológico ION PRO-X Coluna Móvel e Equipamento de Raios-X

Odontológico ION PRO-X Coluna Móvel PLUS poderão utilizar a base fixa, um opcional que fixará o equipamento no PISO.

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

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

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

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

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

1.3 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

No cabeçote dos Aparelho de Raios-X Odontológico, existe a saída do feixe de raios x através de um emissor autônomo, utilizado para aquisição de imagens radiográficas que transpassa o corpo do paciente sendo uma parte dos Raio-x é absorvida ou espalhada pelas estruturas internas, e o restante dos é transmitido para um detector (por exemplo, filme, sensor digital ou placa de fósforo) para gravação ou processamento posterior por um computador.

A ampola de vidro existente no equipamento permite a geração de ondas eletromagnéticas, ela possui em seu interior dois eletrodos: um catodo e um anodo. No catodo há um filamento que quando atravessado por uma corrente elétrica gera calor. Uma vez aquecido, o filamento emite elétrons pelo efeito termiônico. Estes elétrons são acelerados em direção ao anodo em função de uma diferença de potencial existente entre estes eletrodos. Quando os elétrons atingem o anodo, sofrem uma desaceleração brusca e sua energia cinética é, em sua maior parte, convertida em calor e em raios X por meio do fenômeno do Bremsstrahlung.

1.4 – Desempenho Essencial

Os modelos de equipamento de raios-X da Pro-X descritos neste manual são de uso exclusivo para área odontológica (para radiografias Intraoral), devendo ser operado, manuseado e verificado por pessoa habilitada e treinada (um profissional devidamente regulamentado, conforme a legislação do País). O equipamento emite radiação ionizante que pode causar efeitos colaterais caso o operador, paciente e Operadores que não obedeçam aos requisitos de proteção e segurança, principalmente os descritos no item 3 deste manual. O efeito provocado pelos raios x é prejudicial. Uso para diagnostico intraoral em humanos.

Descrição dos requisitos do Desempenho Essencial a ser verificado: Exatidão e Reprodutibilidade conforme Tabela 201.101 da NBR IEC 60601-2-65- foi verificado na análise de Risco.

1.5 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

- ✓ **INDICAÇÃO:** O Aparelho de Raios X Odontológico destina-se a aquisição de imagens radiológicas da anatomia oral, incluindo dentes, áreas maxilofaciais, estruturas orais e ósseas. É para uso exclusivo odontológico, devendo ser manuseado por profissionais de saúde com qualificação e capacitados.
- ✓ **FINALIDADE:** Equipamento para produção de feixe de raios-X controlado e eficaz para obtenção de diagnósticos odontológicos corretos. Uso em humanos e operados por profissional odontólogo capacitado.

1.6 – Advertências, cuidados e recomendações

1.6.1 - Advertências Gerais



Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes instalar ou operar este equipamento.



Usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos



Este equipamento deve ser instalado e operado por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição excessiva à radiação tanto primária quanto secundária.

1.6.2 – Durante o transporte

O equipamento deve ser transportado e armazenado conforme instruções:

- Manusear com cuidados para evitar quedas e impactos.
- As setas da embalagem devem estar apontando para cima.
- Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem.
- Proteger contra a luz solar, umidade, água e poeira.
- Observar os limites de temperatura, pressão e umidade relativa

1.6.3 – Durante a instalação do equipamento



As instruções para instalação se encontram no manual de serviço, acessível somente para técnicos autorizados.



O equipamento é configurado para tensão de rede durante a instalação do equipamento somente pelo técnico autorizado. Este é um procedimento técnico que não pode ser executado pelo usuário.



O equipamento deve ser corretamente afixado de acordo com o manual de serviço.



Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



Antes de ligar o equipamento, certifique-se que o mesmo esteja conectado em tensão correta.

- O equipamento deve ser instalado apenas por assistentes técnicos autorizados.
- Devem ser seguidas as recomendações do manual de serviço quanto à obrigatoriedade da existência de aterramento de proteção.
- O equipamento não deve ser submetido à vibração excessiva ou choque (incluindo durante o transporte e manipulação).
- Instale o equipamento em um local onde não estará em contato com a umidade, água, plantas e animais.
- Instale o equipamento em um local onde não será danificada pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos.
- O equipamento deve ser corretamente afixado conforme o manual de serviço.
- Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nitroso.
- Coloque quaisquer outros dispositivos externos a pelo menos 1,5 metros de distância da unidade de raios X, para que o paciente não possa tocá-lo enquanto ele estiver sendo radiografado.
- Devem ser seguidas as recomendações deste manual referente à EMC. Equipamentos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do equipamento.
- Equipamento pode causar rádio interferência ou interromper a operação de equipamentos próximos, sendo necessário tomar medidas mitigatórias como reorientação, relocação do equipamento ou blindagem do local.
- A instalação no Brasil deve cumprir os requisitos da RDC Nº 330, de 20 de dezembro de 2019 e IN Nº 95, de 27 de maio de 2021 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e suas atualizações.

1.6.4 – Antes do uso do equipamento

Para ajudar a garantir uma higiene adequada e proteger contra doenças infecciosas, antes da primeira utilização, o equipamento deve ser limpo e desinfetado observando as instruções contidas neste manual.

1.6.5 – Durante o uso do equipamento



Nenhuma parte do equipamento deve tocar o paciente durante seu uso.



Não remova as capas. Alta voltagem interna. Perigo de Choque elétrico.



**Equipamentos móveis não devem ser inclinados mais que 5°.
Risco de tombamento**



O equipamento está dotado de dispositivo de segurança para sobretensão na alimentação do equipamento, não permitindo o disparo quando a rede de alimentação ultrapassar o limite especificado.



O equipamento está dotado de dispositivo de segurança para subtensão na alimentação do equipamento, não permitindo o disparo quando a rede de alimentação for inferior ao limite especificado.

- Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar a unidade.
- O equipamento deverá ser operado somente por profissionais da área da saúde com qualificação incluindo conhecimento de precauções contra exposição excessiva à radiação.
- Para operar a unidade, o pessoal de operação deve:
 - Ler e entender o manual do usuário;
 - Estar familiarizado com a estrutura e funções fundamentais desta unidade;
 - Estar familiarizado com os protocolos de situação de emergência deste equipamento;
 - Ser capaz de reconhecer irregularidades no funcionamento da unidade e implementar as medidas apropriadas, quando necessário.
- Durante a movimentação, segurar no local indicado no equipamento.
- O equipamento foi projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, mas em condições muito extremas, pode causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.
- O equipamento não é recomendado para a exibição de estruturas de cartilagem e exposição de tecidos moles.
- Dependendo das regulamentações locais, durante uma exposição, o operador deve posicionar-se a pelo menos 3 metros de distância da unidade de raios-X, a fim de reduzir a quantidade de radiação ionizante absorvida, mantendo contato visual com o paciente e a unidade durante toda a exposição.
- Em caso de risco para o paciente, cancele a exposição imediatamente liberando o botão de exposição.
- Se este produto for exposto a água, umidade ou substâncias estranhas, desligue-o imediatamente e entre em contato com um representante autorizado ou fabricante PRO-X.
- Em caso de dano ou defeito, não use o equipamento e entre em contato com representante autorizado ou fabricante PRO-X.
- Não use a unidade se algum de seus compartimentos ou peças estiver danificado, solto ou tiver

sido removido. Entre em contato com um representante autorizado ou fabricante PRO-X e solicite o reparo ou a substituição de quaisquer gabinetes ou peças danificadas, soltos ou removidos da unidade antes de usar a unidade novamente.

- Não toque na unidade ou use-a se ela estiver sendo reparada ou se os gabinetes da unidade tiverem sido removidos.
- Não entrar em contato com conectores acessíveis enquanto estiver em contato com o paciente.

1.6.6 – Proteção contra radiação



Deverão ser tomadas medidas de proteção contra radiação ionizante e radiação residual, para evitar efeitos colaterais a usuários e operadores. Deve-se restringir o acesso ao equipamento de acordo com as normas locais de proteção contra radiação do país para evitar a exposição desnecessária.



O avental e colar de tireoide de chumbo não acompanham o equipamento.

- A exposição aos raios X pode causar danos às células do corpo humano.
- Equipamentos de proteção contra radiação devem ser usados para reduzir a exposição à radiação para o paciente, especificamente para pacientes pediátricos e grávidas.
- O paciente e operador devem usar avental de chumbo e colar de tireoide durante as exposições.
- O uso de equipamento de raio X em mulheres grávidas não é recomendado sem autorização médica.
- Paciente com marca-passo cardíaco ou um desfibrilador cardioversor implantável (DCI) deve consultar seu fabricante antes de realizar uma exposição para confirmar que a unidade de raios X não interferirá com sua operação.
- A exposição aos raios-X pode causar danos às células do corpo humano. Assim, equipamentos de proteção contra radiações deve ser utilizados a fim de reduzir a exposição à radiação o paciente, especialmente para pacientes pediátricos. Recomenda-se a utilizar de avental ou colete de bismuto ou chumbo durante as exposições.
- Nenhuma pessoa deve permanecer na sala durante uma exposição, a não ser que seja preciso conter o paciente. Neste caso, uma terceira pessoa deve estar devidamente protegida contra a emissão de radiação ionizante.
- Durante uma exposição, o operador deve se posicionar:
 - O mais distante possível do foco do gerador de raio-X, mantendo uma distância mínima de 3 m ou
 - Atrás de uma barreira física, para reduzir ao máximo a quantidade de radiação ionizante absorvida.

1.6.7 – Após a utilização e operação do equipamento

- Desligue o equipamento se não estiver em uso por muito tempo
- Todas as partes que tiveram contato com o paciente, operador ou terceiros ou a fluídos corpóreos como saliva e sangue devem ser limpas e desinfetadas a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves.
- Realize a limpeza e desinfecção conforme instruções contidas neste manual.
- Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.

1.6.8 – Precauções em caso de inutilização do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento de Raio-X Odontológico, quando o mesmo for inutilizado, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois os materiais existentes em seu interior podem contaminar o meio ambiente.

Este produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil.

Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.

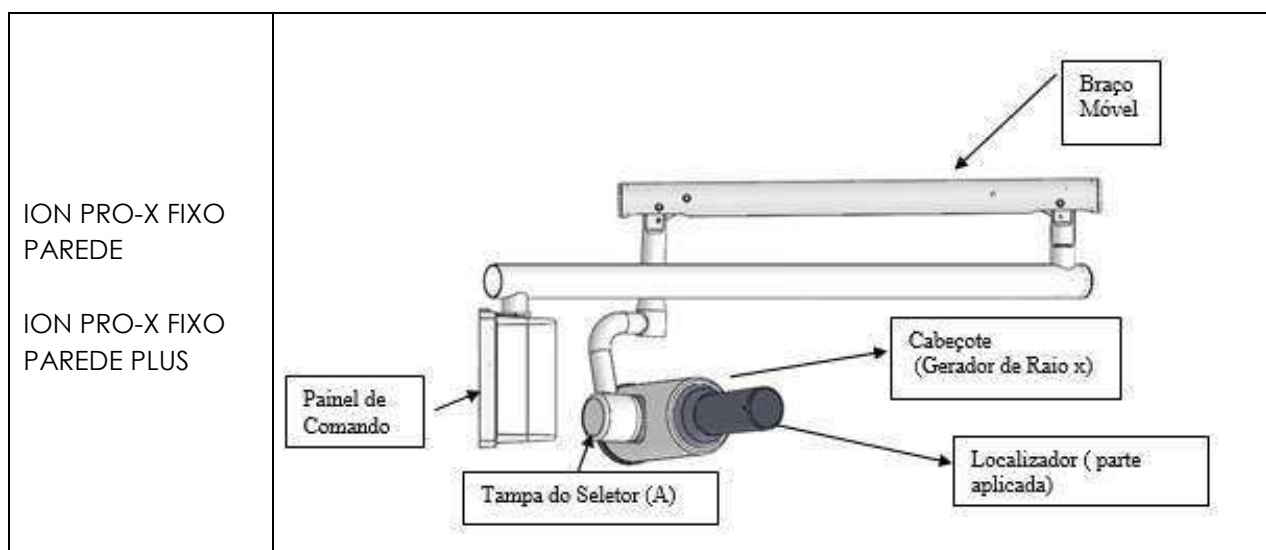
Entre em contato com o revendedor se a disposição final do produto for necessária.



Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.

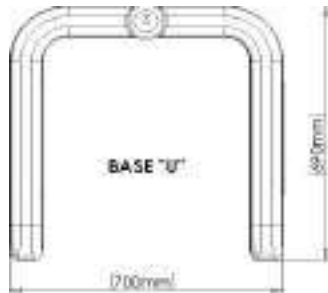
1.7 - Partes acompanhantes:

Descrição	Imagem
ION PRO-X Coluna Móvel	
ION PRO-X Coluna Móvel PLUS	



1.8 – Acessórios:

Item	Descrição	Imagem
01	Base fixa: para o equipamento ION PRO-X coluna móvel poderá ser utilizada a base fixa peça essa que somente deverá ser instalada por técnico autorizado. Esse acessório é colocado substituindo a base móvel e fixando o equipamento no PISO	BASE FIXA
02	BRAÇO PANTOGRÁFICO ARTICULADO: para o equipamento modelo ION PRO-X coluna móvel, modelo ION PRO-X coluna móvel PLUS, modelo ION PRO-X FIXO PAREDE e modelo ION PRO-X FIXO PAREDE PLUS poderá utilizar o BRAÇO PANTOGRÁFICO ARTICULADO (opcional) em substituição ao braço móvel - peça essa que somente deverá ser instalada por técnico autorizado ou sair de fábrica com esse componente.	

03	Base em “U”: para uso no equipamento modelo ION PRO-X coluna móvel, modelo ION PRO-X coluna móvel PLUS utilizando o BRAÇO PANTOGRÁFICO ARTICULADO em substituição ao braço móvel - peça essa que somente deverá ser instalada por técnico autorizado.	
----	---	---

1.8 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: Não aplicável

Materiais de consumo: Não aplicável

Materiais de apoio: Instruções de Uso

1.9 - Especificações e Características Técnicas

Características Elétricas:				
Alimentação/ frequência	127 Volts / 60Hz 220 Volts / 60Hz			
Número de fases	Monofásico			
Condições ambientais de operação	- Faixa de temperatura ambiente: de +10 graus a +30 graus Celsius - Faixa de umidade: de 30% a 75% umidade relativa - Faixa de pressão atmosférica: 700hPa a 1060 hPa.			
Tipo de Corrente	AC (Alternada)			
Alta tensão	70 kV +/- 10%			
Potência de entrada	Ver item 14.1			
Proteção contra penetração nociva de água	Equipamento comum – IPX0 (Equipamento fechado sem proteção contra penetração de água).			
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento Tipo B e Classe I			
Modo de operação	Operação Contínua (com carga Intermitente)			
Intensidade da corrente no Tubo		T _N (ms)	<I> (mA)	
		50	1.39	
		70	1,70	
		100	2.00	
		160	4.00	

	<table border="1"> <tr> <td>250</td><td>6.50</td></tr> <tr> <td>400</td><td>7.00</td></tr> <tr> <td>500</td><td>7.50</td></tr> <tr> <td>≥ 800</td><td>8.00</td></tr> </table>	250	6.50	400	7.00	500	7.50	≥ 800	8.00
250	6.50								
400	7.00								
500	7.50								
≥ 800	8.00								
	ATENÇÃO: DETERMINAÇÃO DA CORRENTE DO TUBO DE RAIOS-X (mA)								
Ponto Focal nominal do Tubo de Raios-X	0,8 mm x 0.8 mm (IEC 60336)								
Filtragem Total	3,52 mm Al equivalente – ver item abaixo – Filtração								
Gerador de Raios –X	Imerso em óleo e fechado a vácuo								
Método de desinfecção	Desinfecção com solução diluída de Quaternário de amônio de 2000 a 3000ppm.								
Estabilidade mecânica	Estabilidade limitada em 5° (cinco graus) de inclinação.								
Embalagem de proteção	Ver item 10 – SIMBOLOGIA								
Temperatura ambiente para operação	De 22° C até 30° C								

Características Elétricas:	
Fusíveis	F1: Fusíveis Internos 220V – 10 A F2: Fusíveis Internos 127V – 15 A F3: Fusível Interno 127V/220V – 0,25A - Fusível Tipo: fusão normal – vidro – 6,35x31,80 mm
Tipos de Fusíveis	Vidro (modelo 20 AG)
Dimensões externas Tipo Coluna Móvel	Largura - 400 mm Comprimento - 1200 mm Altura - 1400 mm
Dimensões externas Tipo Fixo Parede	Largura - 400 mm Comprimento - 1700 mm Altura - Ajustável ao ponto de fixação
Peso líquido do aparelho	- o Modelo ÍON PRO-X – Coluna móvel – 78 Kg - o Modelo ION PRO-X PLUS – Coluna móvel – 104 Kg - o Modelo ION PRO-X – Fixo Parede – 25 Kg - o Modelo ION PRO-X PLUS – Fixo Parede – 30 Kg

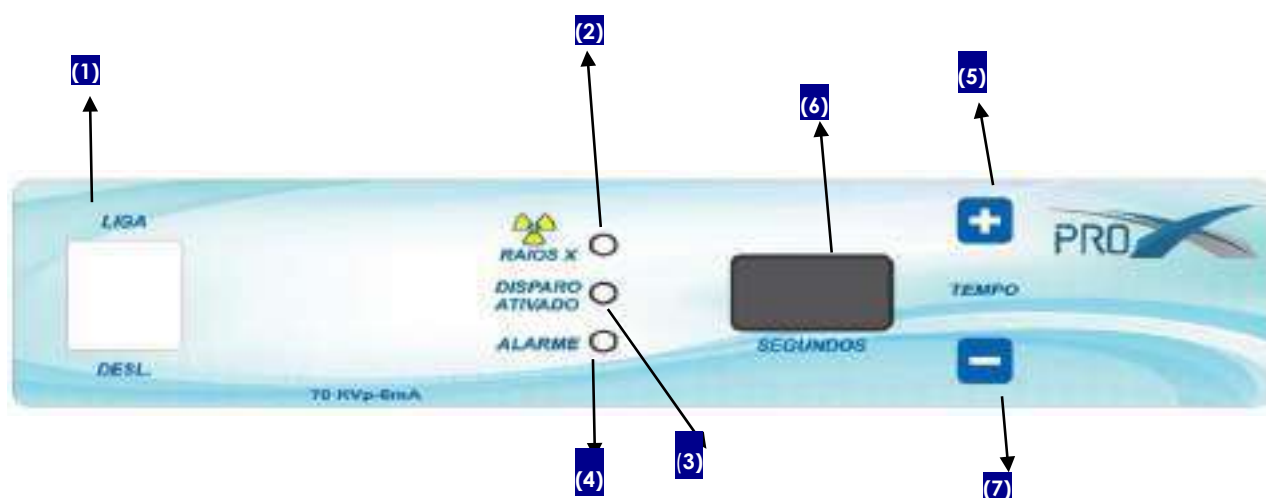
TUBO DE RAO X	
Modelo	Anodo Fixo - modelo KL27-0.8-70
Cabeçote – Filtração Total: HVL:	3,52 mm AL 1,6 mm AL Meia Onda
Limitador	Marca PRO-X, modelo Cilíndrico sendo o Limitador definido como Colimador PRO-X – número de série igual ao do cabeçote – contém filtro de alumínio de 1,5mm.
Localizador	Parte aplicada, de material plástico e isolado. Usado para direcionar e limitar o campo dos feixes de raios x.

Ângulo do alvo	Ângulo 19 graus Material. Tungstênio Filtração Inerente mín. 0,8 mm Al / 50 kV
Valor nominal do Ponto focal	0,8 mm x 0,8 mm
Ponto focal – Indica a posição exata do centro emissor de raios x.	ION PRO-X: 200 mm +/- 5mm com relação ao final do direcionador; sobre o eixo de referência (com tolerância de +/- 1mm)
Dissipação Térmica Contínua do conjunto emissor de raios X.	Conteúdo de calor no ânodo 7000J Dissipação máxima de calor do ânodo 140W Tempo máximo de exposição radiográfica 3,2 s
Proteção contra temperaturas excessivas no cabeçote e isolamento Elétrica.	Tempo de resfriamento de 30 segundos sem disparos. Isolamento Básica -
Potência nominal do Gerador para t=0,1 seg em modo intermitente.	0,227 kW +/- 20% para 70 kV e corrente anódica de 3,00 mA.
Potência total do Gerador para t=3 seg em modo intermitente.	0,69 kW +/- 20% para 67 kV e corrente anódica de 8 mA +/- 20%.
Tempo médio de pré-aquecimento do tubo.	260 milissegundos
Teste de Reprodutibilidade.	Somente a partir de 0,40 seg.
Máximo ângulo de declividade para movimentação do equipamento tipo Coluna.	Ver precauções no Item 3 ou Nota 2 do item 3

2- Interface do usuário

2.1- Painel de controle

PAINEL DE COMANDO STANDARD



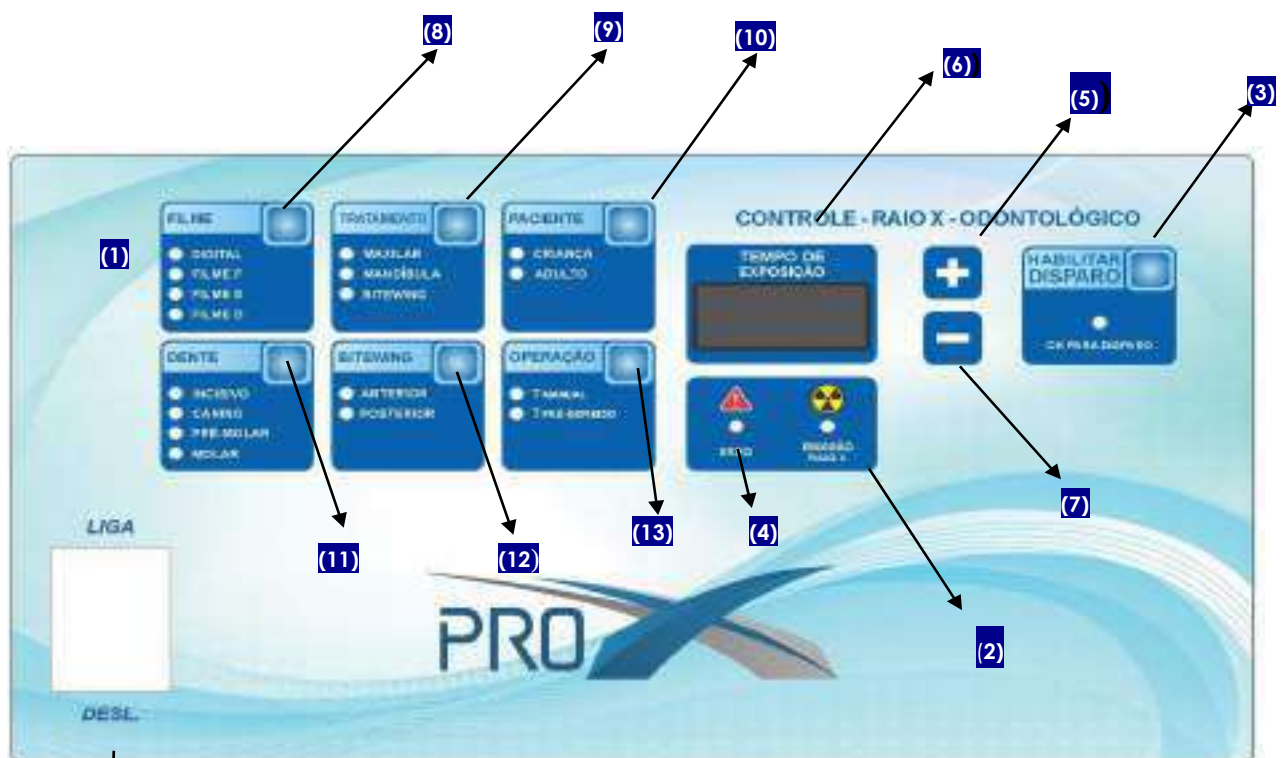
(1)	Botão (CHAVE) Liga / Desliga
(2)	○ LED INDICADOR DE DISPARO
(3)	○ LED INDICADOR ("DISPARO ATIVADO")
(4)	○ LED INDICADOR DE ALARME - ERRO DE OPERAÇÃO
(5)	BOTÃO (PUSH BUTTON) DE INCREMENTO (POSITIVO), PARA REGULAGEM DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO (SEGUNDOS)
(6)	DISPLAY DE INDICAÇÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

(7)	BOTÃO (PUSH BUTTON) DE DECRESCIMO (NEGATIVO), PARA REGULAGEM DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO (SEGUNDOS)
-----	---



Etiqueta do disparador dos EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO ION PRO-X
(Todos os modelos)

PAINEL DE COMANDO PLUS



(1)	Botão (CHAVE) Liga / Desliga
-----	------------------------------

(2)	◦ LED INDICADOR DE DISPARO EMISSÃO DE RAIOS-X
(3)	◦ LED INDICADOR ("DISPARO ATIVADO")
(4)	◦ LED INDICADOR DE ALARME - ERRO DE OPERAÇÃO
(5)	BOTÃO (PUSH BUTTON) DE INCREMENTO (POSITIVO), PARA REGULAGEM DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO (SEGUNDOS)
(6)	DISPLAY DE INDICAÇÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO
(7)	BOTÃO (PUSH BUTTON) DE DECRESCIMO (NEGATIVO), PARA REGULAGEM DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO (SEGUNDOS)
(8)	BOTÃO (PUSH BUTTON) PARA ESCOLHA DO TIPO DE FILME
(9)	BOTÃO (PUSH BUTTON) PARA ESCOLHA DO TIPO DE RADIOGRAFIA
(10)	BOTÃO (PUSH BUTTON) PARA ESCOLHA DO PACIENTE (ADULTO OU CRIANÇA)
(11)	BOTÃO (PUSH BUTTON) PARA ESCOLHA DO DENTE A SER RADIOGRAFADO
(12)	BOTÃO (PUSH BUTTON) PARA ESCOLHA DO POSICIONAMENTO DA RADIOGRAFIA
(13)	BOTÃO (PUSH BUTTON) PARA ESCOLHA DO MODO DE OPERAÇÃO

3 – Instruções de operação

3.1 – Preparo Inicial



Para isolamento do equipamento da rede de alimentação elétrica, utilize a chave geral.



O equipamento deve ser limpo e desinfetado antes da utilização em um novo paciente, observando as instruções contidas neste manual.

3.2 – Posicionamento e preparo do paciente

3.2.1 – Preparando o paciente



Peça ao paciente para remover quaisquer objetos como óculos, aparelhos auditivos, próteses e joias pessoais, tais como brincos, colares e grampos de cabelo, etc.

Solicite ao paciente vestir o avental de proteção sobre o corpo, especialmente para pacientes pediátricos, conforme legislação local.



3.2.2 – Posicionando o paciente

O posicionamento adequado do paciente garante uma melhor qualidade na imagem radiográfica, para isso, siga os passos a seguir.

- Solicite ao paciente para se sentar em uma cadeira.
- Aproxime o emissor da região a ser realizada a exposição.

4 - Instalação do Produto

Local a ser instalado o equipamento e cuidados sobre instalação elétrica:

1. O local a ser instalado o Equipamento de Raios-X Odontológicos da PRO-X deverá seguir os seguintes procedimentos:
O local para instalação do equipamento deverá estar de acordo com as exigências estabelecidas pela ANVISA e conter aterramento no local e na tomada de instalação, assim o equipamento funcionará de acordo com a finalidade prevista para obtenção de diagnósticos odontológicos corretos. A condição de transporte deste equipamento deverá ser observada e feita conforme os símbolos colocados na embalagem.
O operador deverá estar apto para utilização do equipamento de raios-x odontológico, com formação em odontologia ou capacitado para operar o equipamento de raios-X.
2. Equipamento de Raios-X Odontológico da PRO-X deverá ser instalado em um local com proteção de sobrecarga e com fios corretos. Recomendamos que utilize disjuntores independentes para a alimentação elétrica deste equipamento, com proteção para duas fases, tendo a instalação predial à capacidade de corrente para 15 Amperes e instalação com fios de bitola de 2,5 mm para uma distância no máximo de 30 metros da caixa de distribuição predial/consultório para essa bitola de fio. A tomada deverá ter capacidade de 15 Amperes / 250 volts com aterramento. A instalação elétrica deverá ser feita pôr profissional capacitado para essa função.
As especificações do equipamento referente à potência de entrada, tensão de alimentação etc., estão descritas no **item 1.9 – Especificações e características técnicas.**
3. operador deverá observar e realizar os procedimentos relativos ao **item 11 - Limpeza e Assepsia, e item 12 – manutenção preventiva e periódica** descritas neste manual, sendo que para instalação, calibração ou manutenção corretas do equipamento, os procedimentos e execução deverão ser realizados pôr um técnico treinado e autorizado pelo fabricante.

Importante: A correta verificação e realização dos itens descritos acima proverão ao Operador a instalação CORRETA do equipamento, de um funcionamento correto e com completa segurança. Não há necessidade de treinamento para uso do equipamento de Raios X odontológico para o odontólogo, pois há uma matéria específica na Faculdade explicando técnicas e uso do equipamento.

Nota: As características de emissões desse equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (IEC/CISPR11. CLASSE A). Se for utilizado em ambiente residencial (para a qual normalmente referida a IEC/CISPR11, CLASSE B), esse equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

2.1. Desembalagem:

Ao receber qualquer Equipamento de Raio X Odontológico da PRO-X, tenha os seguintes cuidados:

Verifique se a caixa que contém o equipamento apresenta sinais de impacto ou perfuração, caso em que a ocorrência deverá ser objeto de imediata reclamação junto à transportadora, convindo chamar um técnico credenciado pela indústria, para

avaliação conjunta com o representante daquela, de eventuais danos causados ao equipamento;

Todavia, independentemente da existência ou não de sinais externos (na embalagem), constatada alguma irregularidade ocorrida durante o transporte, o procedimento deverá ser o mesmo indicado no item anterior;

Antes de utilizar o equipamento, preencha o certificado de garantia, que o acompanha; e envie para a PRO-X;

Preencher o Certificado de Garantia e enviar via FAX ou EMAIL para PRO-X. Caso não seja feito este procedimento, o comprador perderá a garantia do produto dada pela fábrica.

Caso, tornando-se necessário armazenar o equipamento, por algum tempo, deverá providenciar-se para que sejam adequadas as condições ambientais do armazenamento no depósito ou outro local em que ele seja colocado, dado que o aparelho de Raios-X contém componentes eletrônicos e peças sensíveis à umidade (50%), ao calor em excesso (36° C), à poeira e a produtos químicos prejudiciais. (Chuva)

2.2. Checagem preliminar:

Desembalado seu Equipamento de Raios-X Odontológico da PRO-X, proceda à seguinte verificação:

- Estado mecânico geral do equipamento.
- Condições gerais da pintura.
- Laudo de conformidade.
- Certificado de garantia.

3 – Instrução de uso:

3.1 - Técnicas para Radiografia

Essa parte do manual é referente a todos equipamentos modelos ION PRO-X. As técnicas de retirada de radiografias estão em constante evolução no meio odontológico, portanto recomendamos os seguintes procedimentos técnicos para o posicionamento do cabeçote:

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

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

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

3.2 - Teste de Funcionamento

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

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

3.3 - Instruções de operação e uso dos equipamentos de Raios-X odontológico

Precauções ao fazer a 1ª aplicação de carga:

- a) Verificar se todas as peças do gerador de raios x estão corretamente colocadas;
- b) Verificar se todos os itens de uso e operação foram realizados;
- c) Sempre ter a segurança de permanecer do lado oposto ao lado de emissão dos raios x;
- d) Realizar o teste do item 9 deste manual – teste de funcionamento;
- e) Verifique a tensão de alimentação de entrada da rede para que a mesma esteja conforme a tensão de entrada do equipamento;

3.4 - Instrução de uso

Após a instalação do EQUIPAMENTO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO ION PRO-X, de acordo com o item montagem deste manual e após fazer o teste de funcionamento, colocar o equipamento em funcionamento procedendo da seguinte forma:

- Ligue o cabo na tomada de força verificando se a mesma é de voltagem igual à do aparelho.
- Ligue o interruptor colocado no painel de comando (5). O display do Visor Digital (4) se acendera, mostrando a seguinte mensagem:
- Após essa etapa, automaticamente aparecerá "P r o" (nome da PRO-X) e o



ultimo tempo de disparo:

3.4.1- Trabalhar com Ajuste Manual:

Selecione o botão (Push Button) operação (quadrado ao lado da descrição) e através das teclas "(+)" e "(-)" no painel escolha o tempo desejado- na faixa de trabalho é de 0,05 até 3,00 segundos. Após, pressione a botão (Push Button) "HABILITAR DISPARO" **(A cada função escolhida o operador deverá habilitar o disparo para permitir a execução da emissão do raios-X (sistema de segurança)).** Estando o sistema livre para disparo, o operador deve acionar no disparador o botão (Push Button) "Disparo" e automaticamente será energizado o gerador de raios x para emissão dos raios. **(Esse botão (Push Button) que deverá ser pressionado continuamente durante o disparo para que não ocorra erro no disparo de raios x.)**

Botão Push Button

Operação T.Manual – operador escolhe o tempo de disparo desejado usando o

 E 

OBS: Sempre ao ligar o equipamento esta função estará ativada (T.manual) com o ultimo tempo de disparo executado.



A cada função escolhida o operador deverá sempre HABILITAR O DISPARO para permitir a execução da emissão do raio-x (sistema de segurança)
(DISPARO HABILITADO LED ACESO)

IMPORTANTE: se o operador não segurar o botão do disparador até o final do tempo, no painel a luz ERRO ficará vermelha, tocará o alarme e irá resfriar o equipamento durante 30 segundos.



Terminado a emissão dos raios x aparecerá no painel o seguinte:



Após cada emissão de raios x feita corretamente pelo gerador de raios x, o mesmo terá um tempo de resfriamento de 30 segundos. Assim, após os 30 segundos de resfriamento, mostrará no display o tempo do último disparo e assim já estará pronto para o próximo disparo.

O ajuste do tempo do disparo poderá ser feito manualmente (Ajuste Manual) pelo operador, ou se preferir poderá ser utilizado tempos pré-definidos, memorizados no microprocessador, conforme tipo de filme, tipo de paciente e tipo de tratamento e etc.

3.4.2 - Trabalhar com Tempo Pré-definido

Nesta função o operador deverá utilizar o equipamento no modo de tempos pré-definidos no micro controlador, sendo que o mesmo indicará o tipo de filme, tipo de paciente, tipo de tratamento e etc., após cada função escolhida o operador deverá habilitar o disparo para permitir a execução da emissão do raio-x (sistema de segurança) , no disparador pressionar o botão DISPARO para início da emissão dos raios x produzido pelo gerador de Raios X.

"Selecione no painel através da tecla" OPERAÇÃO (quadrado ao lado da descrição) T. PRÉ-DEFINIDO. Após, pressione a botão (Push Button) "Confirme", assim o sistema entrará no modo do tempo pré-definido.

Assim, o operador poderá escolher o tipo de filme colocado no painel – portanto, poderá ser escolhida a emissão para o sistema com sensor digital, película/filme tipo F, película/filme tipo E, película/filme tipo D.

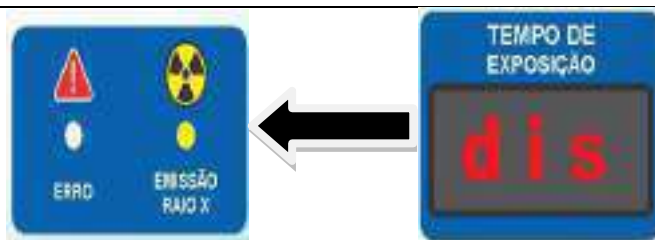


EX:



Para a escolha do tipo de filme, tratamento, paciente, dente e bitewing vão pressionando o botão até chegar ao desejado.

NOTA: (O BITEWING é escolhido no botão tratamento e a posição é escolhida no botão BITEWING)



Durante o processo de emissão de Raios X, o painel estará indicando a **EMIÇÃO DOS RAIOS X** (led aceso) e mostrará no tempo de exposição “dis” – e assim acionar o disparador.



IMPORTANTE: se o operador não segurar o botão do disparador até o final do tempo, no painel a luz ERRO ficará vermelha, tocará o alarme e irá resfriar o equipamento durante 30 segundos.

Terminado a emissão dos raios x aparecerá no painel o seguinte:



Após cada emissão de raios x feita corretamente pelo gerador de raios x, o mesmo terá um tempo de resfriamento de 30 segundos. Assim, após os 30 segundos de resfriamento, mostrará no display o tempo do último disparo e assim já estará pronto para o próximo disparo.

Recomendamos os tempos de exposição (em segundos) para o equipamento ION-PRO-X, e referidos ângulos de aplicação, são descritos para o tipo de filme D – lento e para 25 cm de distância ponto focal filme ou conforme descrito na tabela abaixo.

TEMPO DE EXPOSICAO EM ANGULOS EM GRAUS E SEGUNDOS		
Maxilar superior	Arcada Superior Upper árcade	+ 80° - 1,5 s
	Incisivo	+ 55° - 0,4 s
	Pré-molar	+ 45° - 0,5 s
	Molar	+ 35° - 0,6 s
Maxilar inferior	Arcada Inferior	- 90° - 1,5 s
	Incisivo	- 20° - 0,3 s
	Pré-molar	- 10° - 0,4 s
	Molar	- 5° - 0,5 s
Extraoral	Arcade Inferior Lateral	-10° - 35 cms.1,0s

Ao término da operação de radiografia, desligue o aparelho pressionando a chave (Push Button) liga/desliga no painel.

4 - CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO:

Armazenamento:

- Armazene o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta, em local limpo.
- Temperatura entre 0°C a +55°C;
- Umidade relativa entre 15% a 90% (não condensante)
- Pressão atmosférica entre 700hPa a 1060hPa.

Transporte:

- Transporte o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta.
- Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento. Não deixe cair no chão.
- Temperatura entre 0°C a +55°C;
- Umidade relativa entre 15% a 90% (não condensante)
- Pressão atmosférica entre 700hPa a 1060hPa.

Conservação e Manipulação

- Após a instalação, mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras, protegido de chuva e sol direto.
- Temperatura entre 15°C a +30°C;
- Umidade relativa entre 15% a 90% (não condensante)
- Pressão atmosférica entre 700hPa a 1060hPa.

5 - ORIENTAÇÃO PARA O USO OU APLICAÇÕES SEGURAS E CORRETAS DO PRODUTO

Este item possuem uma lista de recomendações (advertências e Precauções) para uma utilização segura deste equipamento.

Atenção: Todos os modelos de equipamentos de raios x descrito neste manual são de classe 1 – portanto o equipamento deve ser conectado à terra utilizando um condutor de proteção (PE) identificado pela cor verde ou verde/amarela.

Uma falha no isolamento do dispositivo que cause um contato elétrico entre um condutor vivo e o chassi do equipamento irá gerar uma corrente elétrica que irá passar através do condutor de proteção (PE). Essa corrente de falha deve passar também por um dispositivo de proteção contra sobrecarga (fusíveis ou disjuntores) ou um DR (dispositivo a corrente diferencial-residual) que irá cortar o fornecimento de energia elétrica ao dispositivo.

1. Antes de colocar o equipamento de Raios-X Odontológico da PRO-X em funcionamento, consulte este manual de instruções. Caso falte energia elétrica no cabo de alimentação ou no plug de alimentação (tomada) , o equipamento não é provido de bateria interna e não funcionará, cortando a energia em todo o equipamento, não havendo disparos de raios x e verificado pelo desligamento da luz da botoeira liga/desliga.
2. Para o equipamento do tipo coluna móvel qualquer movimento a ser executado com o equipamento (através dos rodízios), no consultório ou em qualquer local, o equipamento deverá ter os braços recolhidos totalmente conforme a figura A, sendo que o Operador/operador deverá estar segurando na parte da coluna móvel do equipamento, e o plano de estabilidade (PISO ou plataforma) não deve exceder a 5 graus do plano reto (não poderá ter um declive no piso maior que 5 graus), pois caso contrário o equipamento estará

sujeito a tombamento. Esse equipamento é para uso Consultórios, clínicas e hospitais somente, não é equipamento para uso residencial.

3. Qualquer equipamento de Raios-X Odontológico da PRO-X deverá ser manuseado e utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado, capacitado e sob a orientação de um dentista qualificado.
4. O equipamento não deverá ser colocado em locais e operado onde possa sofrer a incidência direta da luz solar ou de outras fontes de calor (ex.: estufas, autoclave), recomendamos que mantenha a temperatura de operação (da sala) entre 22° C e 30° C. Ao movimentar o equipamento, o operador deverá posicionar o braço vertical recolhido e paralelo ao braço horizontal, e segurar firmemente para que não ocorra o tombamento do equipamento.
5. A pessoa que for operar o equipamento deverá manter uma distância mínima de 4 metros do aparelho no instante da radiografia, ou a 2,5 metros da cabeça do paciente.
6. Recomenda-se o uso de aventais adequados para radiografia, tanto para o paciente quanto para o operador do equipamento.
7. Para o disparo (emissão de Raio X), manter o botão do disparador acionado até o termino do tempo determinado para radiografar, caso contrário o equipamento desligará, indicará uma mensagem de erro no ION PRO-X a letra "Err") no display e no equipamento "PLUS" indicará a mensagem de, e não será realizada a radiografia. Para um novo disparo, aguardar 30 segundos, durante esse período aparecerá piscando a mensagem "RES" no display ou para o equipamento "PLUS" aparecerá indicação de resfriamento no display. Durante esse tempo o disparador ficará travado ao ser acionado – esse travamento é uma proteção feita pelo sistema de bloqueio contra disparos acidentais, sendo destravado automaticamente após os 30 segundo. Portanto, este mecanismo garante proteção contra redisparo acidental e também período de resfriamento do cabeçote – gerador de Raios-X. Entretanto, após realizar o disparo completo através do botão, o equipamento também ficará travado por 30 segundos, apresentando a mesma proteção. Para ser novamente rearmado o sistema de disparo de Raios X, o operador deverá pressionar a botão (Push Button) "+", acendendo o Led (3) verde no painel – função "DISPARO ATIVADO" – (esse rearme deve ser feito para que tenhamos o um sistema de bloqueio contra disparos acidentais desacionado). O tubo está acondicionado corretamente e fixado no interior do gerador de raios x, não sendo necessário o manuseio do mesmo pelo operador. O primeiro disparo deve ser seguido o item 7.
8. "A remoção prematura da embalagem de proteção contida dentro da caixa do equipamento oferece risco de segurança para o comprador, operador e paciente. Somente retirar essa embalagem quando for feita a instalação do equipamento conforme manual do Operador."
9. Distância de escoamento e distância de separação do ar: ver Norma NBR IEC 60601- + Emenda e Tabela 16 – definido como Grupo de material "I" para espaçamento e para um meio de proteção do operador.

Nota 1: O canhoto do certificado de garantia que está junto do equipamento e junto ao manual de operação, parte essa especificada como "PRO-X/Garantia", deve ser enviada, impreterivelmente, diretamente a fábrica PRO-X, conforme endereço descrito no item 17 do manual.

O envio deve ser realizado pelo comprador final do equipamento, com a devida assinatura da empresa de assistência técnica credenciada e:

Habilitada pela PRO-X para se fazer qualquer manutenção e instalação do equipamento, isso para que seja válida a garantia do produto comprado.

A data de início da garantia corresponde a data descrita no rótulo do equipamento – “data de fabricação”. Portanto, a instalação e manutenção do equipamento só poderão ser realizadas por técnico capacitado e credenciado pela PRO-X.

Nota 2: Esse equipamento tem como parte Aplicada a peça – Localizador , que está frontalmente colocada no Cabeçote, sendo de plástico e totalmente isolada.

Nota 3: A assistência técnica dos equipamentos PRO X devem ser realizadas na fábrica.

Os limites de dose estabelecidos para os procedimentos Perspicaz constam na tabela A1 da portaria 453 de 01/06/1998. Os certificados de conformidade enviados junto ao equipamento PRO-X indicam a taxa de dose emitida pelo equipamento para comparação com os valores indicados na tabela A1, proporcionando ao operador uma determinação/escolha adequada do tempo de radiação que limite essa dose.

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

10. Providencie uma rede elétrica exclusiva para os modelos do Equipamento de Raios-X ION PRO-X BASICO STANDARD - COLUNA MÓVEL/ FIXO PISO/PAREDE, ION PRO-X BASICO PANTOGRAFICO- COLUNA MÓVEL/FIXO PISO/PAREDE ION PRO-X PLUS STANDARD- COLUNA MÓVEL/ FIXA PISO/PAREDE ION PRO-X PLUS PANTOGRAFICO-COLUNA MÓVEL/ FIXO PISO/PAREDE seja, direto da caixa de distribuição do consultório para a tomada a ser utilizadas pelo aparelho com as devidas proteções elétricas prediais. Colocar o fio terra na tomada e também na posição correta especificada na tomada e de acordo com as normas vigentes no país.
11. Recomenda-se a retirada do plug da tomada da rede elétrica, quando o equipamento ficar um período prolongado sem ser utilizado.
12. Nunca utilize solventes químicos para limpar o seu EQUIPAMENTO DE RAIOS-X ION PRO-X BASICO STANDARD - COLUNA MÓVEL/ FIXO PISO/PAREDE, ION PRO-X BASICO PANTOGRAFICO- COLUNA MÓVEL/FIXO PISO/PAREDE ION PRO-X PLUS STANDARD- COLUNA MÓVEL/ FIXO PISO/PAREDE ION PRO-X PLUS PANTOGRAFICO-COLUNA MÓVEL/ FIXO PISO/PAREDE para limpeza e assepsia, consulte item nº 11 deste manual de instruções.
13. A instalação do equipamento deve ser feita somente por um técnico treinado e autorizado pela PRO-X, e conseqüentemente o preenchimento e envio do Certificado de garantia a fábrica, caso contrário, o comprador deve perder a garantia total de fábrica do equipamento.
14. A primeira aplicação de carga do equipamento, isto após a instalação, deverá ser feito o teste de funcionamento - **item 9 deste manual**, para confirmação de correta instalação.

Caso ocorra vazamento de óleo no conjunto gerador de raios x, siga os seguintes procedimentos:

- Lave as partes que ocorreram o contato prolongado do óleo com a pele e



evite o manuseio e contato com o mesmo. Em caso de irritação com a pele, olhos ou ingestão do óleo, o médico deve ser consultado para qualquer procedimento médico. Para a limpeza do óleo derramado no PISO, ou em outro lugar, deve ser utilizado pó de madeira para absorção e depois fazer a retirada deste material do local. Não descarte o óleo no esgoto ou em local não autorizado pela secretaria ambiental ou órgão ambiental, devendo ser descartado conforme legislação municipal em sua cidade.

15. Todo disparo feito no equipamento, ou seja, a emissão de raios x, deve - se utilizar Proteção contra radiação ionizante, ou raios x.

Sempre utilizar o avental plumbico com protetor de tireoide no paciente, e o operador deve no mínimo ficar a 3 metros de distância do gerador de raios x, ou utilizar um avental plumbico, ou o operador deverá manter-se a uma distância mínima de 2,5 metros da cabeça do paciente ou colocar-se atrás de uma barreira física. O operador deve utilizar sempre o disparador com o cabo espiralado PRO-X de 5 metros. O referido avental deverá ter registro na ANVISA e o mesmo não acompanha o equipamento. O possível risco de nível elevado de radiação é provocado para casos de 30 disparos sem o uso da proteção. Nunca utilizar o equipamento sem utilizar o avental Plumbico.

16. Resfriamento - Em todo disparo, o botão de acionamento (disparador) deve ser pressionado continuamente até o final do tempo de disparo e emissão dos raios x, caso contrário, interrompendo o disparo inadvertidamente ou por qualquer motivo, indicará uma mensagem de erro ou aborto do disparo (no ION PRO-X a letra "Err" e no ION PRO-X PLUS "Abortado pelo operador") no display, e não será realizada a radiografia. Para um novo disparo, aguardar 30 segundos de resfriamento do gerador de raios x, durante esse período aparecerá uma mensagem no display indicando o resfriamento. Durante esse tempo o disparador ficará travado ao ser acionado, sendo destravados automaticamente após os 30 segundos. Este mecanismo garante proteção contra redisparo acidental e também período de resfriamento do cabeçote – gerador de Raios-X. Entretanto, após realizar o disparo completo através do botão, o equipamento também ficará travado por 30 segundos, apresentando a mesma proteção. Para ser novamente rearmado o sistema de disparo de Raios X, o operador deverá pressionar a botão (Push Button) "+".

Importante 1 - O equipamento PRO-X possui sistema supervisorio de aquecimento no gerador de raios x. Em todos os geradores de raios x PRO-X, após o disparo, o sistema de segurança de temperatura é acionado, tendo assim um prazo fixo de 30 segundos de resfriamento em todo gerador de raios x PRO-X, portanto eliminando qualquer eventual aquecimento excessivo e mau funcionamento do gerador. Assim, o gerador não será aquecido a limites acima do permitido. Verificamos em laboratório que esse tempo de 30 seg é mais que suficiente para o resfriamento e não é prejudicial ao equipamento. Além disso foi colocado um relé térmico (protetor térmico) internamente ao gerador que eliminara qualquer problema provocado por aquecimento, abrindo-se a alimentação de tensão do gerador de raios x PRO-X caso suba a temperatura dentro do gerador acima do limite de projeto (de 65 graus célsius). Não ocorrerá ruptura ou casará qualquer risco de segurança. Além deste sistema supervisorio, o gerador de raios x contém um sistema de câmara de expansão que irá aumentar o volume interno do vaso /cabeçote caso ocorra aumento da temperatura interna e pressão interna do gerador de raios x.

Atenção: Para manutenção corretiva ou preventiva - Nunca deixar de fazer manutenção no equipamento por um período maior que 01 ano. Utilize sempre técnico treinado e capacitado pela PRO-X para a manutenção do equipamento PRO-X ou diretamente na fábrica.

Esse equipamento contém um sistema de proteção contra disparo acidental conforme descrito no item 3 deste manual.

Importante 2:

Nota 1: Ao movimentar ou articular o equipamento não colocar as mãos nas extremidades, ou seja, nos Locais descritos nos círculos tracejados.

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

Nota 2: Para o equipamento do tipo coluna móvel qualquer movimento a ser executado com o equipamento (através dos rodízios), no consultório ou em qualquer local, o equipamento deverá ter os braços recolhidos totalmente conforme a figura A, sendo que o Operador/operador deverá estar segurando na parte da coluna móvel do equipamento, e o plano de estabilidade (PISO ou plataforma) não deve exceder a 5 graus do plano reto.

(Figura A)

Não poderá ter um declive no PISO maior que 5 graus, pois caso contrário o equipamento estará sujeito a tombamento.

Finalidade principal do Equipamento.

O equipamento funcionará de acordo com o manual descrito, para produção de feixe de raios-X controlado e eficaz para obtenção de diagnósticos odontológicos corretos.

Nota 3: Equipamento com sistema de suspensão pantográfico, com sistema de parada através do equilíbrio e com o cálculo de fator de segurança, contém limitador de movimentos mecânico sendo assim um sistema com dispositivo de proteção mecânica.



6 - MANUTENÇÃO E SERVIÇOS

6.1 - Conexão Elétrica

A instalação elétrica deve estar em conformidade com as normas vigentes (NBR 5410).

A conexão à rede elétrica se dá através de uma tomada com padrão brasileiro (NBR 14136) de 20A com tensão de 220V~.



O equipamento NÃO é bivolt, deve ser conectado à fonte de energia correta.

O equipamento deve ser conectado exclusivamente ao Transformador Auxiliar Isolador e o mesmo à rede do sistema elétrico.

Um correto aterramento e uma tomada de alimentação em boas condições são fundamentais para o funcionamento seguro do equipamento.

Antes de realizar qualquer conexão elétrica entre o equipamento Laser de diodo verificar as condições físicas do cabo de força, atentar se a isolamento está íntegra e se o cabo não apresenta deformações ou esmagamento;

O equipamento é equipado com um botão de emergência na parte frontal, o qual é utilizado como chave geral do próprio equipamento em emergência.

6.2 - Manutenção Corretiva

Quando ocorrem falhas no equipamento durante o uso, o usuário poderá resolver falhas simples, seguindo as instruções abaixo. Se o problema não for resolvido, ligue para o nosso departamento de atendimento ao cliente para consultar sobre o problema, de modo a resolvê-lo o mais rápido possível.

Equipamento – RAIOS-X odontológico

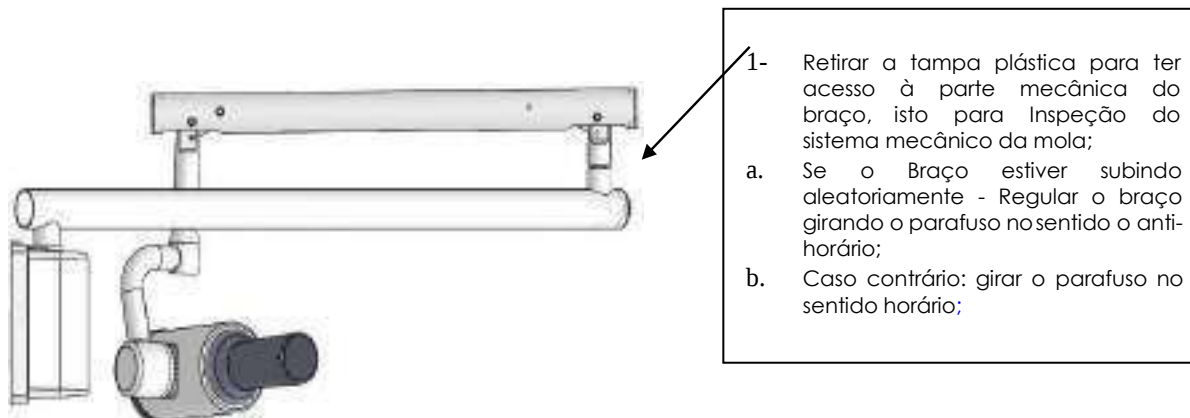
Problema	Solução
Chave geral não acende (Aparelho não liga)	• Verificar a continuidade do cabo de força. • Certificar-se de que o cabo está ligado na voltagem correta. (Voltagem da rede igual à voltagem especificada no aparelho). • Checar se os fusíveis não estão queimados.
Radiografia escura	• Excesso de tempo de radiação. • Excesso de tempo de revelação. • Ajustar a medida de água do revelador.
Radiografia com Semicírculo	• Erro na posição do localizador do foco, reposicioná-lo e radiografar novamente.
Radiografia branca	• Baixo de tempo de radiação. • Cabeçote não está emitindo raio-x • Posicionamento incorreto do localizador para a emissão de feixe do raio-x no filme

6.3 - Manutenção Preventiva e Conservação

O equipamento PRO-X foi desenvolvido para que tenha uma durabilidade e um rendimento muito grande, porém como seguranças para o Operador aconselharam que se fizesse a manutenção preventiva do equipamento a cada 06 (seis) meses de uso, isto por técnico credenciado, treinado e autorizado do fabricante PRO-X. O operador/Operador deverá providenciar a solicitação ao técnico assumindo todo ônus para este fim. Recomendamos que nunca deixe de fazer manutenção no equipamento por um período maior que 01 ano. Utilize sempre técnico treinado e capacitado pela PRO-X para a manutenção do equipamento.

Acesso à parte mecânica do Braço móvel, como regular a tensão do braço

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



TROCA DO CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO

Poderá ser trocado, caso seja necessário, o cabo flexível de alimentação sendo que primeiramente deverá ter o seguinte cuidado:

- Substituir esse cabo somente por um original do equipamento comprado da fábrica.
- Somente deverá ser trocado por técnico habilitado.

- Retirar o braço Horizontal da Coluna e desconectar o conector de alimentação.
- Retirar a coluna do equipamento da base.
- Após, retirar o cabo flexível de alimentação do "Prensa Cabo" na coluna.
- Repor o cabo novo na coluna do equipamento com o "Prensa Cabo" na mesma posição que retirou o antigo.
- Colocar os pinos e conector no lado oposto do cabo do plug de alimentação fixar conector nos pinos.
- Montar a coluna na base.
- Retornar o braço horizontal na coluna, porém conectando o cabo de alimentação nos correspondentes conectores.
- Verificar se a alimentação está chegando ao painel.
- Caso tenha dúvidas, ligue para a AT da Fábrica.

Assistência Técnica Autorizada

Entre em contato com a fábrica para indicação da Assistência Técnica Autorizada mais próxima.

Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda

Nome Fantasia: PRO-X

Rua: Av. Presidente Vargas 383 - CEP: 14315-336

Bairro: Riachuelo Batatais- São Paulo – Brasil

Tel: (16) 3761-7410 - CNPJ: 31.922.673/0001-22

A vida útil do equipamento completo é de cinco anos. No final do tempo de vida útil efetivo do equipamento, verifique se as funções do aparelho estão normais antes de usá-lo. Se houver qualquer desgaste ou ruído anormal, entre em contato com o pessoal da Assistência Técnica Autorizada ou deixe de usá-lo.

7 – PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA UTILIZAÇÃO

7.1 – Limpeza externa

O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado a cada troca de paciente.

Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva na parte externa do equipamento.

Para o processo de limpeza e desinfecção deve ser seguido os parâmetros aplicáveis abaixo.

Para a limpeza utilize um pano limpo e macio umedecido com sabão neutro e depois realize a secagem com um pano limpo e macio.

Para o processo de desinfecção utilize toalhas desinfetantes que possuam componentes ativos a base de Cloreto de didecildimetilamônio respeitando o tempo de contato indicado pelo fabricante.

Após a aplicação, deixar secar. Não enxaguar.

Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o Aparelho de Raios X Odontológico e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza e desinfecção, seguindo as instruções deste manual.



Não derrame sobre o equipamento líquido desinfetante ou utilize agentes de limpeza em spray.

Não utilize solventes orgânicos, por exemplo, tiner, para limpar o equipamento.

No caso de solução de revelação ser derramada no painel, limpe imediatamente, pois estas soluções podem comprometer a pintura do equipamento.

7.2 – Desinfecção Externa

Por se tratar de um artigo não crítico (sem contato com o paciente), Todos equipamento de Raio X Odontológico ION PRO-X não necessita passar por qualquer tipo de esterilização.

Caso o aparelho tenha sido utilizado em algum paciente que esteja com alguma doença infecto – contagiosa, recomenda-se que a assepsia siga um processo mais rigoroso de desinfecção, sendo



realizada uma assepsia com quaternário de amônio de 2000 a 3000 PPM, sem deixar resíduo para não entrar em contato com a pele do paciente. Poderá ser utilizada barreira estéril embalando o equipamento para que previna microrganismos em contato com o paciente

8 – PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte deve atender as exigências da RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 e as demais legislações vigentes em nível federal, estadual e municipal.

Recomendamos entrar em contato com a PRO-X para o descarte correto do Equipamento.

9 – SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

Descrição da interferência elétrica e eletromagnética

Compatibilidade refere-se à capacidade de um equipamento e/ou sistema continuar a desempenhar todas as suas funções primárias, suportando as interferências eletromagnéticas, produzidas por quaisquer outras fontes emissoras e não emitir nenhum tipo de interferência nociva no ambiente em que estiver instalado.

Os equipamentos médicos necessitam de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com os limites estabelecidos para cada tipo de produto.

O equipamento de Raios-X não é adequado para ser instalado em edifícios, incluindo domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão, mas somente em edifícios como hospitais com o sistema de alimentação dedicado.

Os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar os produtos médicos.

“AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do INFINITY, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Fortes perturbações não irão alterar as características da emissão do laser.

“AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

“AVISO: O uso de acessórios e cabos de energia que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.”

Este equipamento foi desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado e ensaiado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário e operador pelas normas e níveis de segurança conforme descritas nos quadros abaixo:

Considerações para Projeto Eco Responsável – IEC 60601-1-9:

- Utilização de substâncias perigosas: não são utilizadas substâncias perigosas ao longo do ciclo de vida no equipamento.
- Emissões atmosféricas: não são emissões atmosféricas ao longo do ciclo de vida no equipamento bem como em seu processo de fabricação;
- Liberação de substâncias na água: durante ao ciclo de vida do produto não são liberadas substâncias na água de superfície e de lençóis freáticos. A Cromatic programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);

- Resíduos, especialmente de substâncias perigosas: não são gerados resíduos regados pelos processos de fabricação, pois este consiste em atividades de montagem não havendo cavacos, óleo lubrificante, recipientes com restos de óleo, ou estopas sujas com óleo. A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);
- Utilização de recursos naturais, energia e matérias primas: a PRO-X utiliza como fontes de recursos a energia elétrica da rede pública de alimentação e como matéria prima itens de fornecedores de componentes não havendo processos internos de transformação de materiais.
- Ruído, vibração, odores, poeira e campos eletromagnéticos: os fatores mencionados são considerados durante o ciclo de vida do produto e são verificados também nos testes de segurança de acordo com IEC 60601-1 realizados para a certificação. A PRO-X possui programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);
- Transporte: o transporte do produto bem como de todos os envolvidos pode ser realizado por terceiros e estes devem estar de acordo com as legislações vigentes. Os fornecedores deste serviço devem ser avaliados quanto ao modo de transporte e controles ambientais realizados sobre os veículos utilizados;
- Riscos derivados de Acidentes Ambientais e o Impacto Ambiental causado, ou que possa ser causado, como consequência de incidentes e emergências potenciais: A PRO-X possui programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);
- Uso e contaminação da biosfera: A PRO-X possui programa estabelecido por legislação como (PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);
- Instruções para a instalação do equipamento de forma a minimizar o impacto ambiental: o processo de instalação do equipamento não causa impactos ambientais;
- Instruções para o uso e manutenção do Equipamento EM de forma a minimizar o impacto ambiental: As instruções para o uso fornecem informações para minimizar o impacto ambiental. O processo de manutenção deve ser realizado pelo fabricante ou representante autorizado;
- Consumo durante a utilização normal: são considerados itens de consumo durante a utilização normal: água para refrigeração e energia elétrica;

9.1 - Emissão Eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante

O Raios-X Odontológico é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

O Raios-X Odontológico é apropriado para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema EM para imagens de ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados. As tabelas a seguir fornecem informações de conformidade do equipamento a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.

TABELA 1 - Emissão Eletromagnética

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Raios-X Odontológico utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Raios-X Odontológico é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

9.2 - Imunidade eletromagnética

TABELA 2 - Imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Raios-X odontológico deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ela é utilizada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Norma básica ou método de ensaio	Nível de ensaio de imunidade	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV em contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	± 8 kV em contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte tabela	Consulte tabela
Transientes elétricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 entrada de alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	O dispositivo se desligará e/ou reinicializará se a energia for interrompida por cinco segundos.

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

9.3 - DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL

O Raios-X odontológico é destinada para utilização em um ambiente eletromagnético no qual, perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário do Raios-X odontológico pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o equipamento, como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.

Frequência de Ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, Banda LTE7	Modulação de pulso 217Hz	2	3	28
5240 5500 5785	5000 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9

NOTAS:

- Equipamentos de comunicação móveis e portáteis são transmissores de radiofrequência (RF).
- A distância mínima recomendada de separação é calculada em função da potência máxima de saída dos transmissores.
- Caso a potência de saída dos transmissores esteja entre os valores indicados acima, deverá ser utilizada a maior distância recomendada. Se a potência do transmissor for superior aos valores indicados acima, o cliente ou usuário deverá entrar em contato com a PRO-X.

11 – PREOCUPAÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Os seguintes riscos são identificados, associados ao descarte do equipamento, dos acessórios, de produtos descartáveis, resíduos etc., ao final de suas vidas úteis são:

- Contaminação Ambiental.
- Reutilização indevida ou a utilização após a vida útil e consequentemente má funcionamento do equipamento e acessórios, ocasionando lesões no usuário ou paciente.

Para minimizar os riscos acima os seguintes procedimentos deverão ser tomados:

Após a vida útil do produto, o mesmo deve retornar à fábrica para ser feito sua inutilização e controle de rastreabilidade, além do descarte seguro.

12 – TERMO DE GARANTIA



A PRO-X concede garantia a este produto pelo período de 365 dias. Desde que ele tenha sido instalado e utilizado conforme orientações contidas no Manual de Instruções e tenha sido destinado exclusivamente a uso que se propõe.

1. A garantia terá validade pelo prazo acima especificado, contado a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador/consumidor, mesmo que a propriedade do produto tenha sido transferida.
2. Durante o período estipulado, a garantia cobre totalmente a mão de obra e peças no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. Somente um técnico do Serviço de Assistência Técnica da PRO-X está habilitado a reparar defeitos cobertos pela garantia, mediante apresentação da Nota Fiscal de venda original ao primeiro comprador/consumidor.
3. O consumidor tem o prazo de 90 dias para reclamar de irregularidades (vícios) aparentes, de fácil e imediata observação no produto, como os itens que constituam a parte externa e qualquer outra acessível ao usuário. Peças sujeitas a desgaste natural, peças de aparência e acessórios em geral têm garantia restrita ao prazo legal de 90 dias.

A GARANTIA PERDE SEU EFEITO SE:

- a) A instalação ou utilização do produto estiver em desacordo com as recomendações do Manual de Instruções;
- b) O produto sofrer qualquer dano provocado por acidente, queda, agente da natureza, maus tratos ou ainda alterações e consertos realizados por pessoas não autorizadas pelo fabricante. Por precaução, é recomendado desconectar o produto da tomada quando não for usá-lo por longo período;
- c) A Nota Fiscal e/ou número de série do produto estiver adulterado, rasurado ou danificado;
- d) Os defeitos, desempenho insatisfatório forem provocados pela utilização de acessórios, em **desacordo com as especificações técnicas da PRO-X** ou normas técnicas oficiais, pela utilização de rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas;

A GARANTIA NÃO COBRE:

- a) Transporte e remoção de produtos para conserto/instalação. Se o consumidor desejar ser atendido no local de instalação do produto, ficará a critério do Serviço de Assistência Técnica PRO-X a cobrança ou não da taxa de visita, devendo o cliente, previamente, consultar quando solicitar o serviço;
- b) O atendimento ao consumidor, gratuito ou remunerado, em cidades que não possuam o Serviço de Assistência Técnica PRO-X., sendo as despesas e riscos de transporte de ida e volta do aparelho ao Serviço de Assistência Técnica de total responsabilidade do consumidor;
- c) Transporte e remoção de produtos que estejam instalados em locais de risco até o Serviço de Assistência Técnica PRO-X;
- d) Eliminação de interferências externas ao produto, que prejudiquem seu desempenho;
- e) Serviços de instalação, regulagens externas e limpeza, pois essas informações constam do Manual de Instruções.

Considerações:

A PRO-X obriga-se nos termos deste certificado, a reparar unicamente os produtos com comprovado defeito de fabricação, isentando-se de quaisquer responsabilidades e outras obrigações não previstas.

A PRO-X não concede qualquer forma e/ou tipo de garantia para produtos desacompanhados de nota fiscal de venda ao consumidor, ou produtos cuja nota fiscal esteja preenchida incorretamente.



13 – TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa PRO-X, representada por seu Responsável Técnico / Responsável Legal, abaixo assinado, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações contidas nestas “Instruções de Uso”, são verdadeiras.

Responsável Técnico

Eng. Cleber Elias Lourenço Tostes - CREA/SP: 50711146066