

Biotron

XVbeam2000

Sistema de Raio-X Odontológico Portátil

Manual do utilizador



 **XPECT VISION**

Obrigado por escolher o XVbeam2000

Na Xpectvision, valorizamos o seu negócio e gostaríamos de ouvi-lo, porque os seus comentários e sugestões são importantes para nós. Se tiver comentários, envie um e-mail para nós: support@xpectvision.com

NÃO OPERE ESTE DISPOSITIVO ATÉ LER ESTE MANUAL e revisar os materiais que o acompanham.

Isenção de Responsabilidade: O XVbeam2000 é vendido com o entendimento de que o utilizador assume total responsabilidade pela segurança contra radiação (assim como qualquer conformidade regulamentar estadual, provincial ou local) e que a Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd, seus agentes ou representante não aceitem a responsabilidade por:

- a) ferimentos ou perigos ao pessoal por exposição a raios-X,
- b) excesso/insuficiência da imagem devido a técnicas ou procedimentos de operação ruins,
- c) equipamento com manutenção não adequada às instruções contidas nesta publicação,
e
- d) equipamento que foi danificado, modificado ou adulterado de qualquer forma.

A Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd possui o direito de interpretação final deste manual.

Índice

1.0 Para Começar	1
1.1 Utilização Pretendida	1
1.2 Avisos e Cuidados	1
1.3 Desembalar e Verificar	2
1.4 Carregamento e Troca da Bateria	3
2.0 Cuidados de Segurança	5
2.1 Medidas de Proteção	5
2.2 Segurança Contra Radiação	6
2.3 Segurança Elétrica	11
2.4 Limpeza	12
2.5 Segurança, Armazenamento e Transporte	12
2.6 Símbolos do Produto	13
2.7 Etiquetas do Dispositivo	14
3.0 Descrição do Produto	15
3.1 Informações do Produto	15
3.2 Estrutura e componentes	15
3.3 Descrição das Peças	16
3.4 Função do painel de controle	17
4.0 Operação	18
4.1 Ativação	18
4.2 Garantir que os Parâmetros de Exposição Corretos estejam Definidos	18
4.3 Preparar o Dispositivo	19
4.4 Iniciar e Concluir uma Exposição de raio-X	19
4.5 Desligar	20
4.6 Menu de Definições	20
5.0 Descrição Técnica	22
5.1 Especificações Técnicas Básicas	22
5.2 Especificações do Sistema	22
5.3 Bateria	23
5.4 Estação de carregamento	23
5.5 Cone colimador	23
5.6 Produto da Área de Dose	24
5.7 Especificações do Tubo de Raio-X	25
5.8 Dimensão do produto	27
5.9 Acessórios	27
5.10 Declaração dos Fabricantes	28
6.0 Solução de problemas	33
7.0 Proteção Ambiental	34

O **XVbeam2000** é uma fonte de raio-X odontológico portátil que produz imagens de raio-X de diagnóstico com qualidade utilizando técnicas de produção de imagens por filme ou digital. O XVbeam2000 foi projetado para utilização em clínicas odontológicas e hospitais onde houver proteções adequadas implementadas. O dispositivo permite operações durante transporte ou onde dispositivos de raio-X possam ser dificultados devido ao tamanho de outros dispositivos ou falta de mobilidade.

O XVbeam2000 é um dispositivo de raio-X alimentado por uma bateria de lítio-íon recarregável, que facilita a portabilidade do dispositivo. A blindagem interna e externa fornece proteção suficiente contra radiação para permitir que o clínico permaneça no operatório com o doente.

Para tornar o sistema o mais simples possível para o operador, o XVbeam2000 usa uma tensão de tubo de 65 kV e uma corrente de tubo fixa de 2,6 mA. O único parâmetro ajustável pelo operador é o tempo de exposição. Esse ajuste pode ser rapidamente conseguido através do painel de controle intuitivo.

1.0 Para Começar

1.1 Utilização Pretendida

O Sistema de Raio-X Odontológico Portátil destina-se a utilização somente por um dentista ou técnico odontológico treinado e qualificado como uma fonte de raio-X extrabucal para produzir imagens de raio-X de diagnóstico utilizando recetores de imagens intrabucal. Sua utilização destina-se a adultos e crianças.



Aviso:

Deve-se observar as exigências de segurança dos estados americanos quanto à segurança contra radiação, equipamentos de segurança e utilização de dispositivos de raio-X portáteis.

1.2 Avisos e Cuidados

O dispositivo foi projetado para utilização com doentes em qualquer estado geral de saúde, conforme determinado pelo operador, com as seguintes considerações para circunstâncias específicas:

- **Gestantes.** O operador médico deve considerar os benefícios conferidos pela utilização do dispositivo em relação aos potenciais riscos a gestantes e aos fetos que resultem de exposição à radiação. Se a utilização do dispositivo for justificável, o operador deve tomar as devidas precauções, como roupas de segurança contra radiação, para limitar a exposição à radiação além do complexo maxilofacial.
- **Pediátrico.** O operador médico deve considerar os benefícios concedidos pela utilização do dispositivo em relação aos potenciais riscos a crianças que resultem da exposição à radiação, considerando a maturidade do desenvolvimento físico da criança. Considerando que a utilização do dispositivo seja justificável. Neste caso, o operador deve tomar as devidas precauções, como a utilização de roupas de segurança contra radiação, para limitar a exposição à radiação além do complexo maxilofacial.
- **Doentes com condições médicas que causem movimentos involuntários.** Para doentes que sofrem de tonturas ou que foram diagnosticados com condições como Mal de Parkinson, que podem dificultar o controle de atividades físicas, o operador médico deve considerar

os benefícios concedidos pela utilização do dispositivo em relação aos potenciais riscos ao doente que resultem de exposição adicional à radiação devido a um novo exame caso um movimento involuntário gere uma imagem inutilizável para fins de diagnóstico.

1.3 Desembalar e Verificar

1. Desembale os componentes individuais do plástico de proteção e verifique se há quaisquer sinais perceptíveis de danos. O sistema da embalagem inclui os seguintes itens:

- Dispositivos XVbeam2000
- Estação de Carregamento
- Fonte de alimentação CA/CD
- Certificado de Conformidade, Manual do Utilizador

2. Verificações Preliminares

Antes da exposição, o utilizador do Xpectvision XVbeam2000 deve assegurar-se de que todos os equipamentos relacionados à segurança estejam funcionando corretamente e que o sistema esteja pronto para operação.

Realizar verificações e testes de acordo. Se houver alguma anormalidade, entre em contato com a Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd. ou com seus distribuidores autorizados.

Item	Verificar
Etiquetas do Dispositivo	Verifique se a etiqueta serializada do dispositivo está no lugar.
Cone Colimador e Blindagem Retrodifusora	Estes dois itens oferecem proteção ao operador e devem ser inspecionados quanto a danos de envio.
Disparador	Deve mover-se livremente para dentro e para fora quando primado e liberado.
Compartimento do Dispositivo	Não deve possuir rachaduras ou fraturas.

1.4 Carregamento e Troca da Bateria

1.4.1 Carregamento da Bateria

O status da bateria é exibido no canto superior direito do ecrã de LCD.

Capacidade de bateria insuficiente afeta a qualidade da imagem. Portanto, o operador precisa verificar frequentemente o status da bateria. Quando a capacidade da bateria estiver insuficiente, o símbolo de energia  exibirá espaço e o painel de exibição emitirá um **LOW BATTERY** alerta. Em seguida, o dispositivo encerrará automaticamente. São necessário cerca de 80 minutos de carregamento após cada desligamento automático.

Conecte a estação de carregamento à fonte de alimentação e alinhe o orifício de carregamento do dispositivo com a interface de carregamento da estação de carregamento. Uma luz laranja iluminada na estação de carregamento indica que está a carregar e uma luz azul indica que está totalmente carregado.

Nota:

O dispositivo pode tirar 300 fotos quando a bateria está totalmente carregada. (Tempo de exposição de 0,5 s, intervalo entre as exposições: 30 s)

Quando a bateria for usada até o nível de 1 barra ou menos de 1 barra, recarregue o sistema antes de uma exposição adicional.

Se a bateria não for ser usada por muito tempo, o dispositivo deve ser carregado a cada 3 meses.

1.4.2 Troca da bateria

Se a bateria não carregar ou estiver com defeito, entre em contato com a Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd. ou com a central de manutenção autorizada.

Manutenção e inspeções periódicas do sistema são essenciais para um diagnóstico odontológico seguro e efetivo. Este manual fornece cuidados e recomendações de segurança para evitar potenciais riscos e evitar utilização indevida. Todos os operadores do Sistema de Raio-X Odontológico Portátil devem compreender e implementar essas medidas e recomendações de segurança. O utilizador deve revisar frequentemente este manual de instruções para se familiarizar com todos os aspetos de utilização deste dispositivo, principalmente os que envolvem a operação segura.

Este capítulo descreve os cuidados e recomendações essenciais sobre segurança.

Considerando que confirme que o dispositivo não esteja operando normalmente. Interrompa imediatamente todas as inspeções ou operações e entre em contato com a equipe de serviços de pós-vendas da Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd.

2.0 Cuidados de Segurança

2.1 Medidas de Proteção

2.1.1 Manutenção

Para garantir a segurança dos doentes, operadores e terceiros, os operadores devem verificar regularmente o dispositivo após a instalação a cada seis meses para manter sua segurança e manutenção.

Todas as peças do dispositivo devem ser inspecionadas. Qualquer peça gasta pode implicar em riscos.

Se os regulamentos nacionais exigirem inspeções e manutenções mais frequentes, observe-os.

2.1.2 Verificar antes de cada operação



Aviso:

Se o compartimento estiver danificado de alguma forma, entre em contato com a equipe de serviços de pós-vendas da Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd. para trocar.

Verifique a integridade do compartimento do dispositivo

Recetor (Filme/Placa PSP/Sensor)

Se o recetor for Filme,

1. Verifique e garanta que o filme cumpra com as exigências de funcionamento e esteja pronto para utilização.
2. Verifique o filme e o conjunto de desenvolvedor/fixador.
3. Verifique a data de validade do desenvolvedor/fixador e garanta que esteja adequadamente na temperatura e concentração de processamento.

Verificar o doente

Antes da exposição, oriente os doentes a tirarem os óculos, dentaduras retiráveis, relógios, grampos de cabelo etc. Esses itens podem afetar a qualidade e precisão da imagem.



Aviso:

- 1. O operador deve sempre permanecer na sala de operação para garantir a segurança do doente.*
- 2. Não posicione o equipamento de ME de modo a dificultar a operação do dispositivo de desligação.*

Configuração do sistema

É proibida qualquer modificação do hardware sem permissão prévia. Caso contrário, a Xpectvision não se responsabilizará pela integridade do sistema.

2.2 Segurança Contra Radiação

2.2.1 Geral

O Sistema de Raio-X Odontológico Portátil foi projetado para ser usado em ambientes clínicos (ex.: clínica odontológica) e ambientes controlados, onde o transporte ou utilização de outros dispositivos de raio-X podem ter obstáculos devido ao tamanho e mobilidade.



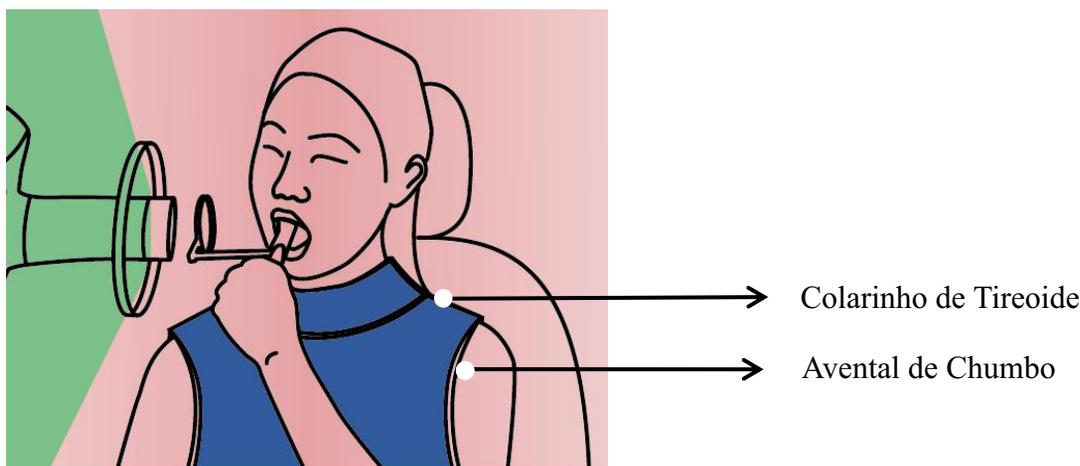
Esta unidade de raio-X pode ser perigosa para os doentes e operadores, a não ser que fatores de exposição segura, instruções de operação e cronogramas de manutenção sejam observados.



Esta unidade de raio-X só deve ser operada por pessoal treinado em um ambiente controlado. Em tal ambiente, garanta que somente o doente esteja diretamente no feixe do raio-X e que qualquer pessoal auxiliar esteja a pelo menos 6 pés do doente. Considerando que todo pessoal auxiliar esteja a menos de 6 pés. Neste caso, esse pessoal deve permanecer fora do feixe direto e usar equipamento de proteção individual, como um avental e colarinho de tireoide.

O Xvbeam2000 oferece um alto grau de proteção contra radiação desnecessária. No entanto, nenhum projeto prático pode oferecer proteção completa ou evitar que os próprios operadores ou outras pessoas se exporem à radiação desnecessária. É fundamental restringir a utilização e observar todas as regulamentações governamentais aplicáveis de proteção contra radiação. Gestantes não devem ser expostas a raios-X a não ser quando necessário. Cuidados adequados de segurança devem ser realizados para minimizar a dose ao feto.

A glândula tireoide é mais suscetível à exposição à radiação durante exames de radiografia odontológica dada a sua posição anatômica, principalmente em crianças. Colarinhos de proteção de tireoide podem reduzir substancialmente a exposição à radiação da tireoide durante procedimento de radiografia odontológicos. Logo que cada cuidado deve ser realizado para minimizar a exposição à radiação, colarinhos de proteção da tireoide devem ser usados sempre que possível. Crianças são mais sensíveis à radiação do que adultos e, desse modo, a utilização de aventais de chumbo com colarinhos de tireoide são especialmente importantes para essa população.



Os operadores devem estar totalmente familiarizados com as recomendações de segurança da indústria, o estabelecimento de doses máximas permitidas e as exigências da jurisdição local sobre a utilização.

Existem proteções otimizadas para o operador contra retrodifusão de radiação quando são tomadas as seguintes medidas:

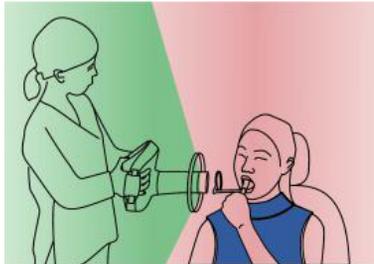
- a) a blindagem de retrodifusão é posicionada na extremidade externa do cone colimador,
- b) a blindagem de retrodifusão fica próxima ao doente,
- c) o doente inclina sua cabeça quando necessário para acomodar as exposições e
- d) o operador permanece dentro da área efetivamente ocupada, imediatamente atrás da blindagem do dispositivo.

Não ative o XVbeam2000 até que o doente e o operador estejam posicionados e prontos para a exposição, evitando interrupções e exposição acidental de alguma pessoa aos raios-X.

Não tente uma exposição se outra pessoa além do doente esteja em contato direto do feixe. Se outras pessoas ajudarem, elas devem usar cobertura de proteção conforme a exigência das jurisdições. Recomenda-se a utilização de avental e colarinho de tireoide para o pessoal auxiliar a menos de 6 pés do doente.

A exposição pode ser determinada por qualquer razão ao liberar antecipadamente o gatilho primado.

Existe proteção máxima de radiação de retrodifusão quando o Xvbeam2000 for posicionado próximo ao doente e estiver perpendicular ao operador (com a cabeça do doente inclinada, se necessário). A blindagem de retrodifusão fica totalmente estendida em direção ao doente e paralela ao operador.

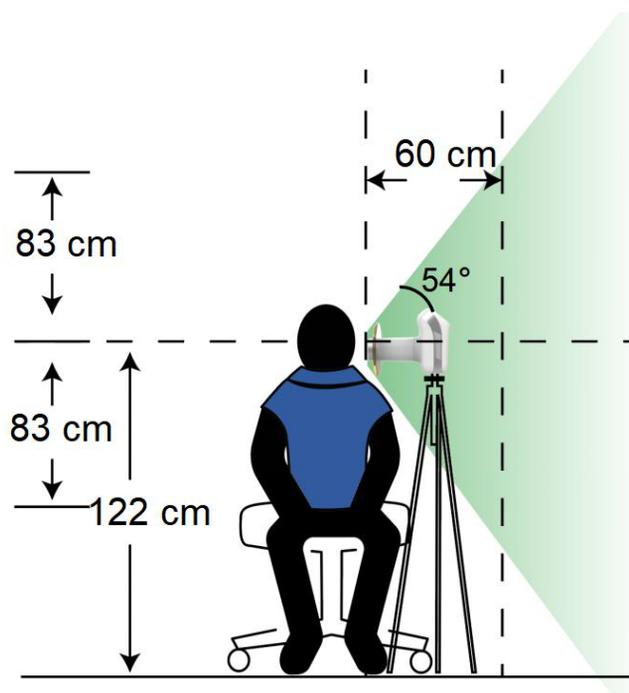
Proteção Máxima	Proteção Minimizada	
Posição correta	Dispositivo segurado atrás	Não perpendicular
		

A operação fora da zona de proteção (ou com uma zona de proteção reduzida) exige cuidados adequados, como a utilização de um avental e colarinho de tireoide, de acordo com as exigências das jurisdições locais.

Não opere se a blindagem de retrodifusão ou o cone colimador estiverem quebrados.

2.2.2 Área ocupada efetiva

Como mostrado nas representações do gráfico abaixo, é necessário pelo menos uma área ocupada efetiva quando o operador estiver presente. Ele cobre uma área não inferior a 60 cmx60 cm e uma altura não inferior a 200 cm.



Nota: A operação fora da área ocupada efetiva exige cuidados corretos, como a utilização de colarinhos de tireoide e aventais de chumbo, de acordo com as exigências das jurisdições locais.

2.2.3 Estudos e Dados Sobre Vazamento

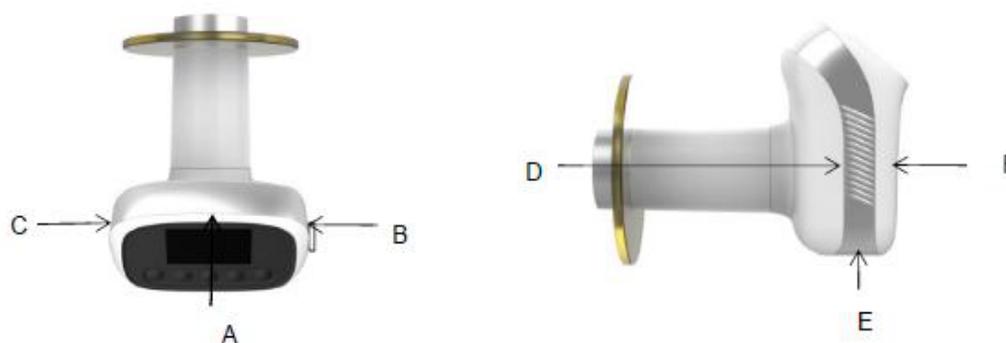
Além do feixe direto, a potencial exposição de dispositivos de raio-X é vazamento de radiação.

A blindagem interna exclusiva do Xvbeam2000 recobre o conjunto do Tanque, eliminando praticamente o vazamento de radiação. Isso torna a utilização do Xvbeam2000 segura como um dispositivo portátil durante as exposições.

As regulamentações IEC estipulam que dispositivos permaneçam abaixo de 0,25 mGy/h, um limite apertado.

A fim de verificar o cumprimento com essa exigência de vazamento, cada dispositivo individual é testado com um monitor calibrado a 6 pontos no compartimento do dispositivo,

como mostrado no diagrama a seguir.



Os resultados do teste mostram que os valores de radiação de 6 pontos no compartimento do dispositivo permanecem todos abaixo de 0,25 mGy/h.

2.2.4 Medidas de Proteção

Medidas de proteção contra radiação de raio-X devem ser tomadas quando necessário.

Tempo de exposição reduzido

Quanto maior o tempo de exposição, maior a dose absorvida acumulada pelo indivíduo. Portanto, reduza o tempo de exposição o máximo possível. Todas as pessoas devem ficar o menor tempo possível em um local com raios-X. Os operadores devem otimizar o fluxo de trabalho para garantir a eficiência.

Mantenha distância

Exposição a raios-X é inversamente proporcional à distância do operador à fonte de raios-X. Ao duplicar a distância entre a pessoa e a fonte de raios-X (ponto focal), a exposição será reduzida a 1/4. Portanto, todo o pessoal (exceto o doente) deve ser mantido distante da fonte de raios-X durante a exposição. A distância do ponto focal com a pele deve ser maximizada durante a exposição.

Blindagem

Blindagem de chumbo é uma forma eficaz de interromper raios-X. Os produtos de proteção individual de chumbo (como colarinhos, aventais, luvas etc.) não devem ter menos de 0,25 mm de espessura ou iguais a 0,25 mm de chumbo.

Nota:

1. *Ao operar este produto para exposição de raio-X, os operadores devem tomar medidas de proteção (como aventais de chumbo, roupas com chumbo, colarinho de tireoide etc.). O valor de vazamento de radiação deste produto para o operador a 1 metro é $\leq 0,25$ mGy/h (Condições de teste: 65 kV, 2,6 mA, 2 s, 1 metro da saída do raio).*
2. *Antes da exposição, o operador deve dizer ao doente para relaxar e ficar parado para evitar uma qualidade ruim da imagem.*
3. *O operador deve usar regularmente um dosímetro individual para monitorar vazamento de radiação.*
4. *O operador pode olhar para a imagem capturada em busca de artefactos e fantasmas para determinar se a imagem ficou ruim devido à ação.*

2.3 Segurança Elétrica

Quando a ligação elétrica ou mecânica entre este sistema e qualquer outro equipamento do fabricante for necessária, ligue para o fabricante para confirmar sua racionalidade. O fabricante não é responsável por quaisquer ferimentos ou danos ao dispositivo causados pela ligação. Garanta que cumpre com a norma IEC 60601-1 e verifique novamente a corrente de fuga do sistema e outros indicadores de desempenho de segurança para evitar possíveis riscos causados pela superexposição da corrente de fuga no sistema.

O sistema completo pode gerar tensões letais, então evite exposição a essas tensões.

Não use este sistema em um ambiente com gás inflamável ou anestésico para evitar explosões.

Não abra o compartimento do dispositivo sem autorização para evitar o risco de choque elétrico.

Não deixe líquidos penetrarem no dispositivo. A infiltração de líquidos no circuito elétrico pode aumentar a corrente de fuga ou danificar o dispositivo.

Quando o dispositivo tiver qualquer falha elétrica ou mecânica, não deve ser usado “a força”. Em nenhuma circunstância retire o circuito de proteção e instalações do dispositivo para fazer o dispositivo funcionar.

Para garantir a segurança, testes de segurança elétrica devem ser realizados observando os regulamentos de segurança locais.

2.4 Limpeza

Antes de limpar o produto, desligue a energia e desconecte o suporte de carregamento e o carregador da energia.

Ao limpar as superfícies, certifique-se de que o dispositivo não esteja conectado ao suporte.

As superfícies externas do cone de limitação do feixe, da cobertura antidifusão e da máquina de raio-X portátil devem ser limpas. A limpeza pode ser realizada com uma toalha ou pano macio umedecido com álcool 75%.

NÃO deixe líquidos pingarem dentro do dispositivo, do carregador ou do suporte de carregamento. (O dispositivo XVbeam2000 não é projetado para ser à prova de prova).

NÃO espalhe limpador líquido ou desinfetante diretamente dentro do dispositivo, do carregador ou do suporte de carregamento, logo que fazê-lo pode causar um incêndio ou riscos.

O dispositivo e seus acessórios não foram projetados para estarem sujeitos a qualquer tipo de procedimento de esterilização.

2.5 Segurança, Armazenamento e Transporte

Não armazene o XVbeam2000 em condições extremas: abaixo de -4°F (-20°C) ou acima de 131°F (+55°C) ou além de 10%-93% de humidade relativa. O local de armazenamento ideal é fresco, seco e longe da luz direta do sol.

O Xvbeam2000 não deve ser armazenado em ambientes onde existam agentes de limpeza inflamáveis.

Não armazene o sensor digital com o XVbeam2000. Sensores digitais são dispositivos suscetíveis, de modo que eles devem ser mantidos em caixas separadas.

Ao deitar sobre este lado, garanta que o Xvbeam2000 não seja derrubado ao chão quando não estiver em utilização.



Aviso:

O Xvbeam2000 não deve ser operado se tiver caído ou se o desempenho for ruim; ele deve ser devolvido à Xpectvision ou à central de manutenção autorizada para uma avaliação.

2.6 Símbolos do Produto

Símbolo	Instrução	Símbolo	Instrução
	Indica que o item é um dispositivo médico		Siga as Instruções de Operação para Utilização
	Data de fabrico		Fabricante
	Dispositivo Classe II		Tensão Perigosa: Risco de Choque Elétrico
	Número de série		Radiação ionizante
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		
	Ícone de reciclagem da diretiva WEEE. Este símbolo indica que os produtos eletroeletrônicos usados não devem ser misturados com lixo residencial e devem ser eliminados separadamente. Elimine-o de acordo com as regulamentações locais ou entre em contato com o fabricante para saber as informações sobre eliminação de resíduos do equipamento.		

3.0 Descrição do Produto

3.1 Informações do Produto

Produto: Sistema de Raio-X Odontológico Portátil

Modelo: XVbeam2000

Classificação do equipamento:

Proteção contra choque elétrico: Equipamento com fonte de alimentação interna, equipamento de Classe II

Grau de proteção contra choque elétrico: Nenhuma peça aplicada

Modo de funcionamento: Operação constante (Tempo de operação: 2,0 s / Tempo de repouso: 60 s)

Grau de proteção contra entrada: Equipamento comum

Nenhuma peça aplicada protegida contra os efeitos de descargas de desfibrilação

Equipamento não instalado permanentemente

Não adequado para utilização na presença de uma mistura de gás anestésico inflamável e ar ou óxido nitroso.

Normas aplicáveis:

EN 60601-1:2006+A1:2013

EN 60601-1-2:2015

EN 60601-1-6:2010+A1:2015

EN 62366-1:2015

EN 62304:2006+A1:2015

EQUIPAMENTO D ERAIO-X para RADIOGRAFIA INTRABUCAL
ODONTOLÓGICA (XVbeam2000) IEC 60601-1-3:2013

EQUIPAMENTO D ERAIO-X para RADIOGRAFIA INTRABUCAL
ODONTOLÓGICA (XVbeam2000) IEC 60601-2-65:2012

3.2 Estrutura e componentes

O XVbeam2000 é um sistema de raio-X odontológico portátil, desenvolvido e produzido pela Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd. Este produto inclui um módulo de alta tensão, tubo de raio-X, cone colimador, bateria, painel de controle, estação de carregamento. Pode ser usado para diagnóstico de fotografia de raio-X dos dentes em clínicas e hospitais.

3.3 Descrição das Peças



Peças	Função
1 Estação de carregamento	Usada para alimentar a unidade principal. Cor do LED: indica o status de carregamento Laranja = A carregar Azul = Carregamento concluído.
2 Blindagem de retrodifusão (opcional)	Bloquear radiação de retrodifusão.
3 Cone colimador	O material de chumbo dentro do cone evita exposição de raio-X ao utilizador
4 Pega	Para manuseio
5 Cabo de Alimentação	Carregue o Sistema de raio-X Odontológico da máquina de raio com a Estação de carregamento

3.4 Função do painel de controle



Peças	Função
1 LCD	Status e informações do dispositivo de exibição.
2 Botão aumentar (+)	Prima este botão para aumentar o tempo de exposição. Os graus de ajuste do tempo de exposição são os seguintes: 0,01, 0,012, 0,016, 0,02, 0,025, 0,032, 0,04, 0,05, 0,063, 0,08, 0,1, 0,125, 0,16, 0,2, 0,25, 0,32, 0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1, 1,25, 1,6, 2(s).
3 Botão reduzir (-)	Prima este botão para reduzir o tempo de exposição. Os graus de ajuste do tempo de exposição são os seguintes: 0,01, 0,012, 0,016, 0,02, 0,025, 0,032, 0,04, 0,05, 0,063, 0,08, 0,1, 0,125, 0,16, 0,2, 0,25, 0,32, 0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1, 1,25, 1,6, 2(s).
4 Botão de energia	Prima este botão para ligar/desligar o dispositivo.
5 Botão de grupo de dentes	Prima o botão de grupo de dentes para navegar para o próximo grupo de dentes. Este botão é usado para selecionar o grupo de dentes desejado para exposição.
6 Botão de tamanho do doente	Prima o Botão de tamanho do doente para selecionar o tipo de doente. Ao mesmo tempo, o símbolo destacado de ADULTO/CRANÇA será exibido no ecrã de LCD.

4.0 Operação

4.1 Ativação

NOTA: O fabricante recomenda que o operador use nitrilo ou outras luvas durante a operação básica do XVbeam2000.

Prima o botão  Power para ligar o dispositivo. Se a bateria estiver totalmente carregada, não haverá um alerta.

O símbolo de energia  ficará vazio quando estiver sem energia e o painel de exibição emitirá um **LOW BATTERY** alerta. Deve ser recarregado.

A interface a seguir aparecerá no ecrã de LCD quando o dispositivo for ligado.



4.2 Garantir que os Parâmetros de Exposição Corretos estejam Definidos

Quando a energia é desligada, a configuração mais recente para o tempo de exposição é armazenada na memória e reexibida quando a energia é ligada novamente.

Para mudar as definições de exposição, prima cada um dos botões para alternar pelas opções:

- 1) O tamanho do doente (adulto ou criança)

Assim que o tipo de doente for selecionado, o símbolo correspondente será exibido.

- 2) O Grupo de Dentes (incisivo, canino, primeiro pré-molar, segundo pré-molar, primeiro molar, segundo molar, terceiro molar).

As definições de padrão de fábrica são as seguintes, (2,6 mA)

Tamanh o do doente	Sensor/Placa PSP/Filme	Incisiv o	Canino	Primeiro pré-molar	Segundo pré-molar	Primei ro molar	Segundo molar	Tercei ro molar
Adulto	Sensor	0,20 s	0,25 s	0,32 s	0,32 s	0,32 s	0,32 s	0,32 s
	Placa PSP	0,25 s	0,32 s	0,40 s	0,40 s	0,40 s	0,40 s	0,40 s
	Película	0,63 s	0,80 s	1,00 s	1,00 s	1,00 s	1,00 s	1,00 s
Criança	Sensor	0,16 s	0,20 s	0,20 s	0,20 s	0,25 s	0,25 s	0,25 s
	Placa PSP	0,20 s	0,25 s	0,32 s	0,32 s	0,32 s	0,32 s	0,32 s
	Película	0,40 s	0,50 s	0,63 s	0,63 s	0,80 s	0,80 s	0,80 s

Quando necessário, utilize os botões Aumentar ou Reduzir para ajustar o tempo. As definições de exposição ajustadas podem ser guardadas, a substituir as definições de fábrica.

O operador pode ajustar as definições de tempo do Fator de Técnica. Isso é realizado a partir do ecrã de exibição principal a seguir estas etapas:

Prima os botões Aumentar  ou Reduzir  até que a definição de tempo desejada seja selecionada.

NOTA: Quando os botões Aumentar  ou Reduzir  são primados e segurados, a definição de tempo muda nos graus a seguir: 0,01, 0,012, 0,016, 0,02, 0,025, 0,032, 0,04, 0,05, 0,063, 0,08, 0,1, 0,125, 0,16, 0,2, 0,25, 0,32, 0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1, 1,25, 1,6, 2(s).

4.3 Preparar o Dispositivo

Prepare o filme/placa PSP/dispositivo sensor antecipadamente e siga as instruções para utilização do filme/placa PSP/sensor.

4.4 Iniciar e Concluir uma Exposição de raio-X

Se precisares adicionar uma exibição de ângulo durante a exposição para auxiliar no posicionamento, ative o Modo de Ângulo na interface de Definições. O modo de ângulo pode ser desativado se não for mais necessário. Os diferentes estados de operação de exposição são os seguintes:

Primar o botão de exposição com o modo de ângulo ativo leva à interface de Exibição de Ângulo. Manter o doente na posição sentada correta e definir o ângulo da máquina de raio-X

odontológico, primar e segurar o botão de exposição para iniciar a exposição. Se não precisares expor após entrar na interface de exibição do modo de ângulo, tu podes voltar para a interface principal ao primar o botão de dente.

Quando o modo de ângulo estiver desligado, tu podes iniciar a exposição a primar e segurar o botão de exposição.

Quando a exposição começar, o LED de indicação de exposição no ecrã de exibição cinza ficará verde e amarelo e emitirá um som.

Para garantir a exposição completa, mantenha o ativador primado até que o LED de indicação amarelo fique cinza, o som é concluído e o ecrã exibe uma contagem de 10s.



Aviso:

- 1. A razão do intervalo de exposição é de pelo menos 1:30 (tempo de exposição: tempo de intervalo) para evitar danos causados pela utilização frequente do dispositivo.*
- 2. Não há efeitos determinantes encontrados na utilização normal de máquinas de raio-X de geração de imagens odontológicas intrabucais até o momento.*

4.5 Desligar

Prima e segura o botão  Power para desligar o dispositivo.

4.6 Menu de Definições

Os menus do Xvbeam2000 permitem ao operador personalizar as definições de acordo com as preferências individuais. Para aceder ao Menu Principal, prima e segura o botão de Grupo de Dentes  e o botão de Tamanho do doente  simultaneamente por 2 segundos. Quando o Menu Principal aparecer, o operador poderá aceder o(s) item(ns) de menu desejados ao primar o botão Aumentar  ou Reduzir  para navegar para cima ou para baixo. Quando o item de menu desejado for destacado, prima o botão de Tamanho do Doente para aceder ao item do menu.

Dentro dos itens do menu, opções (como Sim e Não) são seleccionadas utilizando os botões Aumentar ou Reduzir. Assim que a seleção for feita, primar o botão de Tamanho do Doente confirma a seleção, prima o botão de Grupo de Dentes para cancelar a seleção. Para sair do Menu Principal a seguir, também prima o botão de Grupo de Dentes.

Item do Menu	Função
Idioma	Seleciona o idioma exibido. As opções são inglês e chinês.
Modo	Há três opções. O Modo 1 é utilizado com o sensor. O Modo 2 é utilizado com a Placa de Fósforo. O Modo 3 é utilizado com o filme.
Exibir Definições	Esta função define em quanto tempo o sistema entrará no estado de desligamento enquanto não houver operação. Tu podes defini-lo de 1 a 20 minutos.
Contagem de Exposição	Indica os tempos de exposição. Os tempos máximos de exposição são 65535.
Som dos Botões	Ligar/desligar som do botão
Versão do Software	Exibe o número da versão atual.
Definição Padrão	Permite ao operador restaurar as definições de padrão de fábrica com as quais o dispositivo foi enviado. Selecione “Sim” ou “Não”.
Modo de Ângulo	Ligar/desligar Modo de Ângulo.

5.0 Descrição Técnica

5.1 Especificações Técnicas Básicas

Meio Ambiente	
Operação	
Temperatura	10°C–40°C
Humidade relativa	30%–75%
Pressão atmosférica	700 – 1060 hpa
Armazenamento e transporte	
Temperatura	-20°C–55°C
Humidade relativa	10%–93%
Pressão atmosférica	700 – 1060 hpa



Aviso:

Não utilize o Xvbeam2000 fora dos intervalos de temperatura e humidade relativa especificados.

5.2 Especificações do Sistema

Sistema	
Tensão do tubo (Fixa)	65 kV
Corrente do tubo (Fixa)	2,6 mA
Tempo de carregamento	0,01 s – 2 s
Energia nominal	0,169 kW (65 kV, 2,6 mA, 0,1 s)
Potência máxima	0,169 kW
Combinação de Fator de Carga Máxima	65 kV, 2,6 mA, 2 s

5.3 Bateria

Bateria	
Material	Polímero de lítio
Tensão	22,2 V CC
Capacidade da bateria	950 mAh

5.4 Estação de carregamento

Estação de carregamento	
Entrada de alimentação	100V CA - 240V CA, 50 Hz/60 Hz, 1 A
Tensão de saída	25,2 V CC
Corrente de saída	1A
Indicação de status	Luz de LED (Laranja: A carregar; Azul: Carregamento concluído)

5.5 Cone colimador

Cone colimador	
Padrão do Campo de Radiação	Redondo
Campo de radiação de saída	$\leq \phi 60$ mm
Ponto focal - distância da pele	≥ 20 cm

5.6 Produto da Área de Dose

kV	mA	Tempo de Exposição (segundos)	Kerma no Ar (mGy)	Produto da Área de Dose (mGy*cm ²)
65	2,6	0,01	0,028	0,788
65	2,6	0,012	0,034	0,973
65	2,6	0,016	0,043	1,210
65	2,6	0,02	0,059	1,679
65	2,6	0,025	0,078	2,211
65	2,6	0,032	0,101	2,843
65	2,6	0,04	0,124	3,507
65	2,6	0,05	0,156	4,420
65	2,6	0,063	0,196	5,533
65	2,6	0,08	0,252	7,107
65	2,6	0,1	0,315	8,905
65	2,6	0,125	0,398	11,236
65	2,6	0,16	0,506	14,294
65	2,6	0,2	0,634	17,911
65	2,6	0,25	0,792	22,371
65	2,6	0,32	1,011	28,571
65	2,6	0,4	1,269	35,862
65	2,6	0,5	1,583	44,736
65	2,6	0,63	2,000	56,520
65	2,6	0,8	2,541	71,809
65	2,6	1	3,180	89,867
65	2,6	1,25	3,986	112,644
65	2,6	1,6	5,105	144,267
65	2,6	2	6,389	180,553

(Condição de teste: Diretamente na saída do raio)

O desvio geral de kerma no ar dos valores mostrados não ultrapassa 40%. O tamanho do campo de saída na extremidade do cone colimador (20 cm do ponto focal) é de 6 cm.

Portanto,

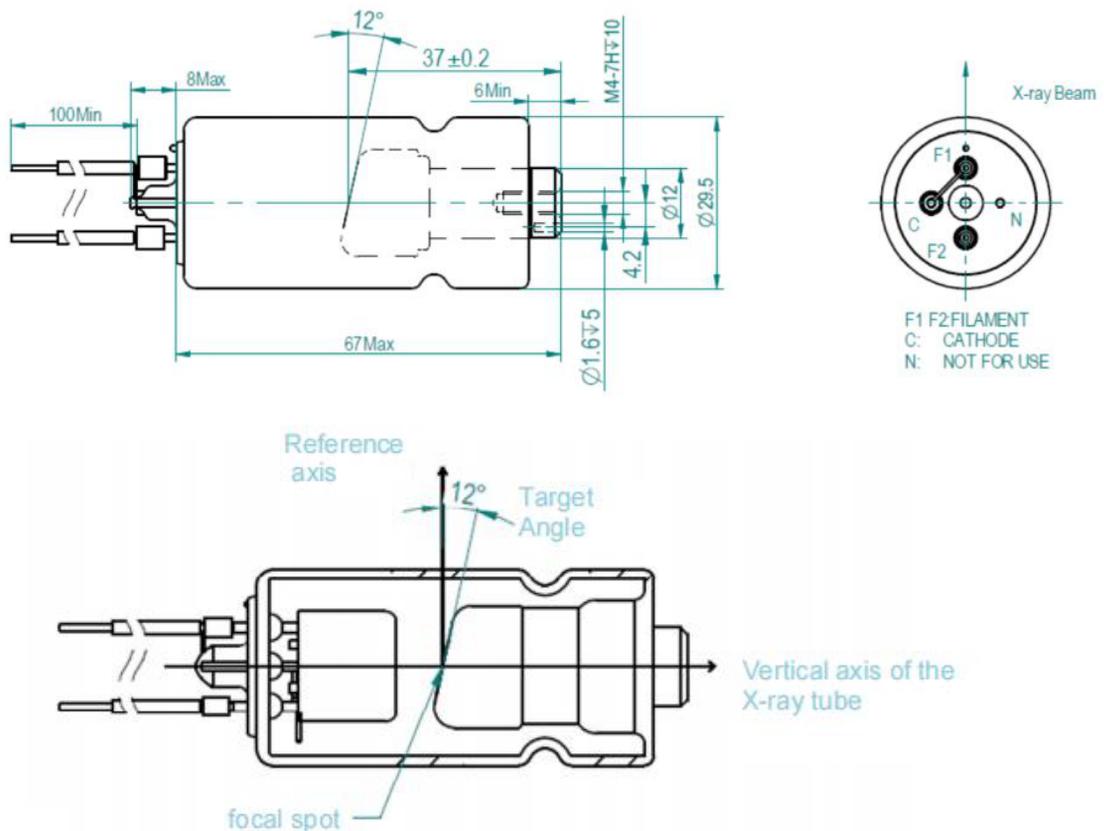
$$DAP = \text{mGy} \times \pi \times \left(\frac{6\text{cm}}{2}\right)^2$$

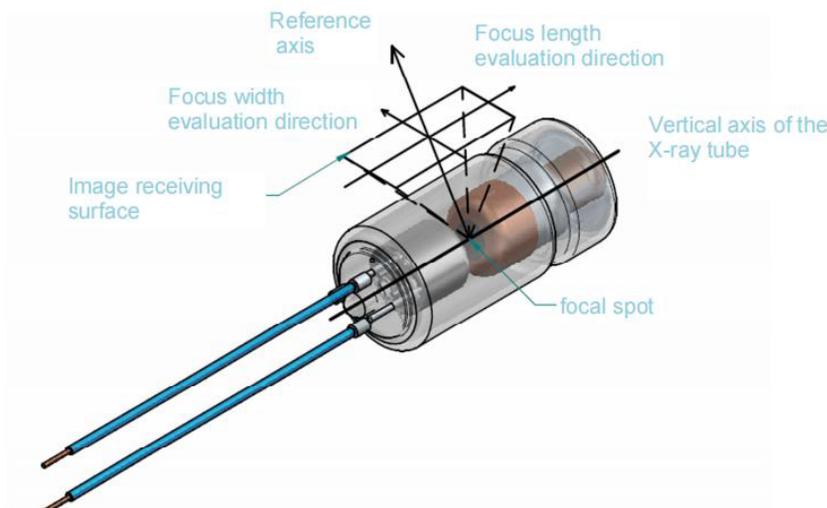
5.7 Especificações do Tubo de Raio-X

Não utilize o Xvbeam2000 na presença de gases inflamáveis.

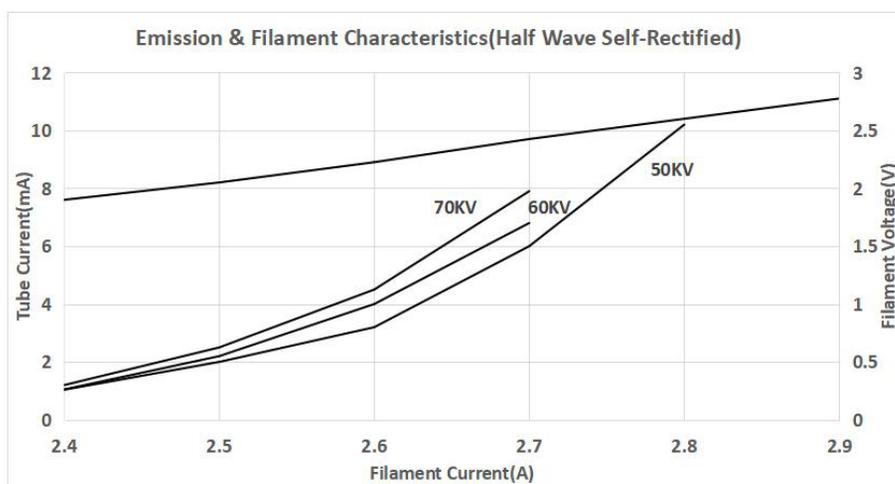
Tubo de Raio-X	
Tipo	Ânodo fixo
Material-alvo	Tungstênio
Ângulo-alvo	12°
Ponto focal nominal	0,4 mm
Energia de entrada nominal do ânodo	600W
Teor de calor do ânodo	4500J
Tensão máxima do tubo de raio-X	70 kV
Filtragem inerente	0,8 mm AL
Filtragem adicional	1,0 mm AL
Energia de entrada contínua do ânodo	110W

Dimensão do Tubo de Raio-X: (Unidade: mm)

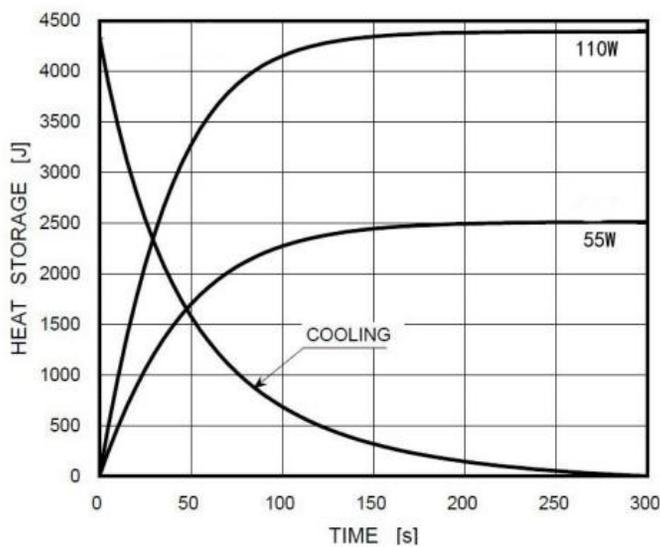




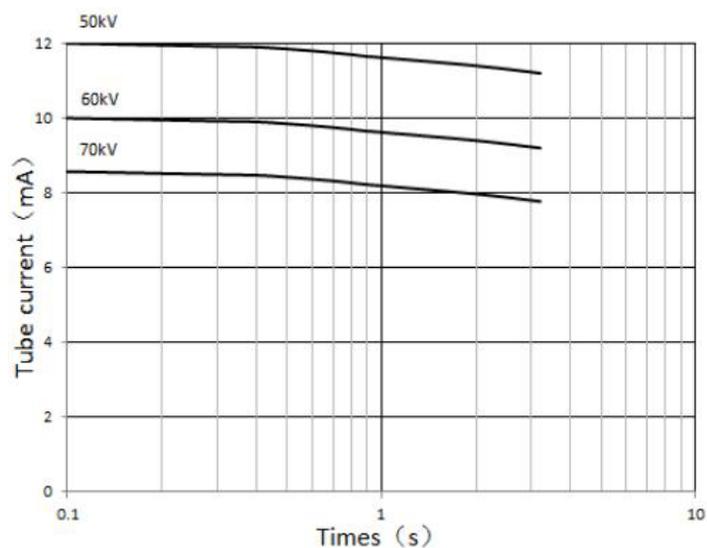
Aquecimento do ânodo do tubo de raio-X e curva de resfriamento, como mostrado abaixo:



Curvas características de filamento e emissão, como mostrado abaixo:

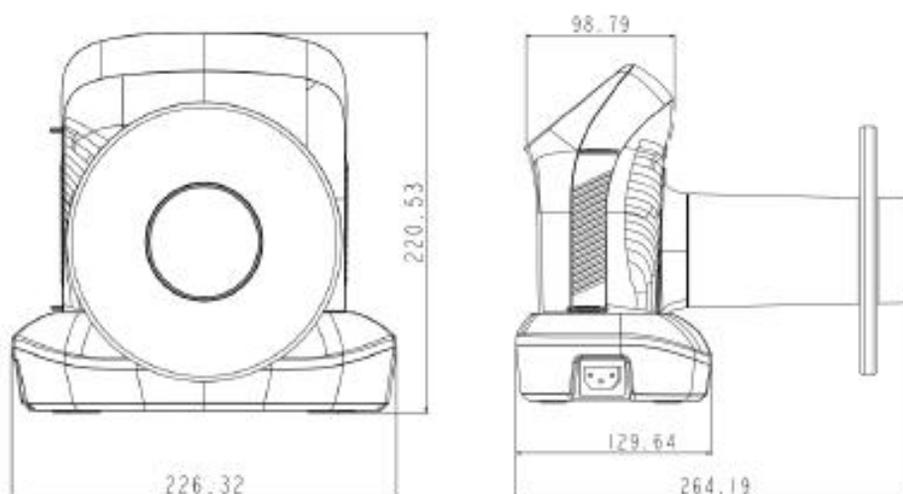


Gráficos de classificação máxima, como mostrado abaixo:



5.8 Dimensão do produto

As dimensões deste produto são as seguintes. (Unidade: mm)



5.9 Acessórios

Nº	Nome	Qtd	Unidade
1	Manual do Utilizador	1	peças
2	Certificado de Conformidade	1	peças
3	Cartão de garantia do produto	1	peças
4	Lista da embalagem	1	peças

5.10 Declaração dos Fabricantes

O Sistema de Raio-X Odontológico Portátil Xvbeam2000 foi testado e cumpre com os limites das normas de compatibilidade eletromagnética para dispositivos médicos, que oferecem proteção razoável contra interferência prejudicial em um ambiente médico/odontológico típico.

O Xvbeam2000 pode gerar e irradiar energia de frequência de rádio que causa interferência em outros dispositivos nas proximidades se não for utilizado de acordo com as instruções (embora não exista garantia de que não ocorrerá interferência em determinadas circunstâncias).

Se ocorrer interferência, o utilizador é encorajado a tentar as medidas corretivas a seguir: reorientar ou realocar o dispositivo de receção; aumentar a separação entre o equipamento; consultar o fabricante do dispositivo ou o técnico de manutenção de campo.



Aviso:

O dispositivo XVbeam2000 não deve ser utilizado próximo ou empilhado com outros equipamentos. No caso da necessidade de uso próximo ou empilhado, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação regular na configuração na qual ele será utilizado.

Equipamentos de Classe A destinam-se a utilização em ambiente industrial. Devido a perturbações conduzidas e irradiadas deste sistema, pode ser difícil garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes.

Utilize acessórios e cabos especificados fornecidos pela Xpectvision. Caso contrário, pode resultar em um aumento nas emissões ou uma redução da imunidade deste sistema.

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O XVbeam2000 destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deve garantir que será utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O XVbeam2000 utiliza energia RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não há possibilidade de causar qualquer interferência em dispositivos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Este sistema é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede da fonte de alimentação de baixa tensão que abastecem prédios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de luz intermitente IEC 61000-3-3	De Acordo	

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O XVbeam2000 destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do XVbeam2000 deve garantir que será utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contato de +/-8 kV Ar de +/-15 kV	Contato de +/-2, 4, 6 e 8 kV Ar de +/-2, 4, 8 e 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/surto rápido elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	+/-0,5, 1 e 2 kV para linhas da fonte de alimentação +/-0,5 e 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Modo diferencial de +/-0,5 e 1 kV Modo comum de +/-0,5, 1 e 2 kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$, ($> 95\%$ de queda em U_T) por ciclos de 0,5 $40\% U_T$, (60% de queda em U_T) por ciclos de 5 $70\% U_T$, (30% de queda em U_T) por ciclos de 25 $< 5\% U_T$, ($> 95\%$ de queda em U_T) por 5s	$< 5\% U_T$, ($> 95\%$ de queda em U_T) por ciclos de 0,5 $40\% U_T$, (60% de queda em U_T) por ciclos de 5 $70\% U_T$, (30% de queda em U_T) por ciclos de 25 $< 5\% U_T$, ($> 95\%$ de queda em U_T) por 5s	A qualidade da corrente elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou hospitalar. Se o utilizador do XVbeam2000 precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o XVbeam2000 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	3 e 30 A/m	Campos magnéticos de frequência de alimentação devem ser típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: U_T é a tensão da rede elétrica de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas			
O XVbeam2000 destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou utilizadores do XVbeam2000 devem garantir que será utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF Conduzido GB/T 17626,6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamento de comunicação portátil e móvel deve ser separado do Xvbeam2000 por pelo menos as distâncias calculadas/listadas abaixo: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 Mhz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 Mhz - 2,5 GHz onde P é a energia máxima em Watts (W) e d é a distância de separação recomendada em metros (m). ^b A intensidade de campo de transmissores de RF fixos é determinada por um levantamento do local eletromagnético ^c ; portanto, deve ser menor do que o nível de conformidade de cada intervalo de frequência ^d .
RF Irradiado GB/T 17626,3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Pode ocorrer interferência na proximidade do dispositivo marcado pelos símbolos a seguir. 
Nota 1: A 80 Mhz e 800 Mhz, aplica-se a maior faixa de frequência.			
Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

- a. Intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações de rádio-base para telefones a rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Deve-se considerar os transmissores RF fixos e um levantamento do local eletromagnético para avaliar o ambiente eletromagnético. Se a intensidade medida do campo no local no qual o XVbeam2000 é utilizado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável acima, o XVbeam2000 deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou novo posicionamento do XVbeam2000.
- b. Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 Mhz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

**Distâncias de Separação Recomendadas Entre
Equipamento de Comunicação RF Portátil e Móvel e o XVbeam2000**

O XVbeam2000 destina-se à utilização no ambiente eletromagnético onde perturbações RF irradiadas são controladas. De acordo com a potência máxima do dispositivo de comunicação, o cliente ou utilizador do Xvbeam2000 pode ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissor) do Xvbeam2000, recomendadas abaixo.

Potência Nominal Máxima/ W	Distância de Separação de Acordo com a Frequência do Transmissor/ M		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 Mhz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com potência máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 Mhz e 800 Mhz, aplica-se a distância de separação para a maior faixa de frequência.

Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as soluções. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e o corpo humano.

6.0 Solução de problemas

Se houver um problema grave durante a operação, o ecrã de LCD exibirá “código de erro” e “conteúdo de erro”, entre em contato com a Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd.

Código de erro	Conteúdo	Solução
Exposição interrompida! Não solte o interruptor antecipadamente!	Operação errada: Liberar o botão de exposição muito cedo durante a exposição.	Prima qualquer botão no ecrã para eliminar o código de erro. Libere o botão de exposição após o sinal sonoro parar.
EXCESSO DE KV. Prima qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente.	A tensão do tubo está muito alta.	Se o código de erro ainda existir após primar qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente, entre em contato com o fabricante.
BAIXO KV. Prima qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente.	A tensão do tubo está muito baixa.	Se o código de erro ainda existir após primar qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente, entre em contato com o fabricante.
EXCESSO DE MA. Prima qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente.	A corrente do tubo está muito alta.	Se o código de erro ainda existir após primar qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente, entre em contato com o fabricante.
BAIXO MA. Prima qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente.	A corrente do tubo está muito baixa.	Se o código de erro ainda existir após primar qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente, entre em contato com o fabricante.
Pouca Bateria	Pouca Bateria	Carregue antes da próxima utilização.
EXCESSO DE CORRENTE. Prima qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente.	EXCESSO DE CORRENTE	Se o código de erro ainda existir após primar qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente, entre em contato com o fabricante.
BAIXO FIL_I. Prima qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente.	A corrente do filamento do tubo de raio-X está muito baixa.	Se o código de erro ainda existir após primar qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente, entre em contato com o fabricante.
EXCESSO DE KV_S. Prima qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente.	A tensão de superação de tensão está muito alta	Se o código de erro ainda existir após primar qualquer botão no ecrã para recuperar e expor novamente, entre em contato com o fabricante.

7.0 Proteção Ambiental

A Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd. projeta e fabrica *sistemas de Raio-X Odontológicos Portáteis* de acordo com as exigências de segurança e proteção ambiental.

Quando o produto atinge o final de sua vida útil, a eliminação do produto ou dos acessórios deve cumprir com as regulamentações locais sobre eliminação de resíduos. Todos os materiais ou componentes que possam ser perigosos ao meio-ambiente devem ser removidos (ex.: baterias etc.).



Aviso:

Não elimine resíduos gerados por dispositivos de raio-X juntos a resíduos industriais ou domésticos.

Elimine resíduos gerados por dispositivos de raio-X de forma correta, de acordo com as regulamentações ambientais locais.

Para reduzir a poluição ambiental, os materiais reutilizáveis podem ser reciclados por empresas qualificadas de eliminação de lixo.



Para questões de materiais relacionados à WEEE, entre em contato com representantes da XpectVision ou elimine de acordo com as exigências locais.

Para maiores detalhes, entre em contato com a **Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd.**

Informações do Fabricante

Registando/Fabricante/Prestador de Serviços de Pós-Vendas:

Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd

Endereço de produção:

1st Floor, Building A31, No.44 Xiangrui 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China.

Fax: +86 755 22676515

CEP: 518000

Site: <https://www.xpectvision.com/>

Representante Autorizado:

Wellkang Ltd.(www.CE-marking.eu)

Endereço:

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland



Detentor do Registro: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos
Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca São Paulo-SP,

CEP: 05001-200 - CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: LST.BRA.BrazilVigilance@ul.com

Registro Anvisa: 80117581179