



Manual do usuário. Somente com receita médica

Leitor de Radiografia Computadorizada Odontológica

Uso pretendido: O sistema de imagem odontológica FireCR é indicado para captura, digitalização e processamento de imagens de raios-X intraorais armazenadas em mídia de gravação de placas de imagem.

Número do documento : TM-801-PT

Revisão 1.2.5 Março de 2025

Peça nº. : CR-FPM-11-001-PT

FireCR e HeraDent são marcas registradas da DIGIRAY Corp, Coreia do Sul, e suas afiliadas. Todas as outras marcas registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários e são usadas de forma editorial, sem intenção de violação. Os dados nesta publicação são meramente ilustrativos e não representam necessariamente padrões ou especificações que devem ser atendidos pela DIGIRAY Corp. Todas as informações aqui contidas são apenas para fins de orientação, e as características dos produtos e serviços descritos nesta publicação podem ser alteradas a qualquer momento sem aviso prévio. Os produtos e serviços podem não estar disponíveis em sua região. Entre em contato com seu representante de vendas local para obter informações sobre a disponibilidade. A DIGIRAY Corp. se esforça para fornecer informações o mais precisas possível, mas não se responsabiliza por quaisquer erros tipográficos.

© Copyright 2025 DIGIRAY Corp. Todos os direitos reservados.





Contato
DIGIRAY Corp.

Sede

#825, Unitech Venture Town, 142, Ilsan-ro, Ilsandogn-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, 10442, Republic of Korea
Tel : +82-31-8078-7784, Fax : +82-31-927-9988

Fábrica de Daejeon

2F, 43, Munpyeongdong-ro, Daedeok-gu,
Daejeon, Korea
Tel : 82-42-931-2100, Fax : 82-42-931-2299
Website : www.digiray.co.kr
E-mail : service1@digiray.co.kr

TechLink International

16445 COLLINS AVE # 522
SUNNY ISLES BEACH, FLORIDA, 33160,
UNITED STATES
Tel : 1-305-206-6777
E-mail : lilian@techlinkusa.net



Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53 B-1030 Brussels, Belgium
Tel : 32-2-732-59-54
E-mail : mail@obelis.net

O dispositivo está em conformidade com os Padrões de Segurança de Radiação do DHHS em vigor na data de fabricação.

O dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. A operação está sujeita à condição de que este dispositivo não cause interferência prejudicial.

OBSERVAÇÃO : Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um Dispositivo Digital Classe B, de acordo com a Parte 15 das Normas da FCC. Esses limites foram elaborados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em instalações residenciais. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial à comunicação de rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o usuário é incentivado a tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena receptora.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor
- Conectar o equipamento em uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

"Este equipamento contém um módulo de rádio homologado pela ANATEL sob o número: 06187-25-17450."

RFID Board information

- Model name: FireCR Dental
- Manufacturer's name: DIGIRAY Corp.
- Traceability (Serial Number): 163280
- Country of Origin: Republic of Korea
- Frequency Range: 13.56 MHz (NFC)
- Modulation: ASK
- ANATEL Homologation: 06187-25-17450



"Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados."

ANVISA nº: 80259869006

Detentor da notificação:

IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A.

Rua Vicente de Carvalho, 178-182 - Cambuci - CEP 01521-020 - São Paulo/SP - Brasil

CNPJ: 05.741.680/0001-18

Fone: 0800-779-0011

Email: qualidade@implacil.com.br

Responsável Técnica: Danielle Aparecida Mariano Aviz - CRF/SP: 49063

Avisos e Símbolos Utilizados

Para garantir a segurança dos pacientes, funcionários e outras pessoas, quaisquer alterações no software e hardware fornecidos pela DIGIRAY Corp. só podem ser feitas com a permissão prévia por escrito da DIGIRAY Corp.

Por favor, leia os respectivos manuais do software conectado, como software de aquisição e diagnóstico, antes de começar a usar o sistema.

Os seguintes símbolos serão usados ao longo deste manual:



PERIGO

Indicação geral de proibição.

A funcionalidade do sistema pode ser prejudicada em caso de uso incorreto.

Se alterações não autorizadas forem feitas no sistema e nos acessórios fornecidos, a garantia da DIGIRAY Corp. será anulada. A DIGIRAY Corp. não se responsabiliza pelo mau funcionamento do produto em tal caso.



PERIGO

Manual de ações gerais obrigatórias.

A funcionalidade do sistema pode ser destruída em caso de uso incorreto.

Caso sejam feitas alterações não autorizadas no sistema e nos acessórios fornecidos, a garantia da DIGIRAY Corp. será anulada. A DIGIRAY Corp. não se responsabiliza pelo mau funcionamento do produto em tais casos.



AVISO

A funcionalidade do sistema pode ser limitada em caso de uso incorreto. Dicas que requerem atenção especial.



OBSERVAÇÃO

As notas representam informações que são importantes saber, mas que não afetam a funcionalidade do sistema.

Diretrizes gerais de segurança

Todas as instruções de segurança e operação devem ser lidas cuidadosamente antes que este dispositivo seja operado.

Este dispositivo foi projetado e testado para atender aos rigorosos requisitos de segurança aplicáveis a equipamentos médicos e foi fornecido em condições seguras. Para garantir a segurança do pessoal e do paciente, o dispositivo deve ser operado e reparado em conformidade com todos os procedimentos, avisos e precauções durante todas as fases de operação e manutenção deste dispositivo. O não cumprimento das diretrizes de segurança pode resultar em ferimentos ao pessoal de manutenção, ao operador ou ao paciente.

A DIGIRAY Corp. não assume qualquer responsabilidade pelo não cumprimento.

Se este dispositivo não for utilizado conforme as especificações, a proteção fornecida por ele poderá ser prejudicada. Este dispositivo deve ser usado somente em condições normais.

A instalação, a manutenção e a operação deste dispositivo devem ser realizadas somente por pessoal qualificado e treinado. O operador deve estudar atentamente as instruções e precauções contidas neste manual e em todo o manual antes de começar a usar o dispositivo.

Não há peças internas que possam ser reparadas pelo usuário. O dispositivo deve ser aberto e reparado somente por pessoal de serviço qualificado. A não observância deste aviso pode resultar em ferimentos ao pessoal de serviço ou danos ao equipamento, além de anular toda e qualquer garantia. Em caso de problemas com o serviço, entre em contato com a DIGIRAY Corp. ou com um revendedor autorizado.

Não derrame líquidos no dispositivo e nunca opere o dispositivo em um ambiente úmido.

Mantenha o dispositivo longe de radiadores e fontes de calor.

Utilize o dispositivo apenas com os acessórios fornecidos com este dispositivo.

Este dispositivo deve ser aterrado. Conecte o cabo de alimentação a tomadas elétricas devidamente aterradas. Este cabo é equipado com plugues de três pinos para ajudar a garantir o aterramento adequado.

Este dispositivo contém componentes sensíveis à estática. Procedimentos e equipamentos adequados para manuseio de estática devem ser utilizados durante a manutenção deste dispositivo.

Não olhe para dentro do dispositivo.

Se ocorrer alguma das seguintes condições, desconecte o dispositivo da tomada elétrica e entre em contato com o pessoal de serviço autorizado.

- O cabo de alimentação ou o adaptador de energia está danificado.
- Um objeto caiu no dispositivo.
- O dispositivo foi exposto à água.
- O dispositivo caiu ou foi danificado.
- O dispositivo não funciona corretamente quando as instruções de operação são seguidas.

A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou mediante pedido de um médico.

Diretrizes gerais de EMC (compatibilidade eletromagnética)

“AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.”

AVISO: Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante.

Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

Uso pretendido

Este dispositivo é um Sistema de Radiografia Computadorizada Odontológica e destina-se à produção de imagens digitais de raios-X para fins de radiografia odontológica. É composto por um leitor, uma placa de imagem reutilizável e um software para estação de trabalho. Ele escaneia a placa de imagem exposta aos raios-X e produz a imagem de raios-X em formato digital. Em seguida, a imagem digital é transferida para a estação de trabalho para posterior processamento e roteamento. Este dispositivo deve ser operado em um ambiente radiológico por pessoal qualificado (radiologista ou dentista).



AVISO

Preste atenção especial ao uso, cuidado, manutenção e controle de infecção da Placa de Imagem, Capítulo 4.3.

A reutilização da Placa de Imagem deve ser verificada pelo cliente do produto.

Índice de conteúdo

Capítulo 1. Introdução	10
Capítulo 2. Desembalando	11
2.1. Inspeção de Danos	11
2.2. Identifique os componentes.....	11
Capítulo 3. Configurando.....	15
3.1. Posicionamento.....	15
3.2. Identificar características importantes	17
3.2.1. Painel de Conexão do Leitor	17
3.2.2. Painel de exibição de toque.....	17
3.3. Requisitos do computador.....	23
3.3.1. Configuração recomendada	23
3.3.2. Minimum Requirement	23
3.4. Instalação do Software de Aquisição e Diagnóstico	23
3.5. Conecte o cabo e o cabo de alimentação	24
3.5.1. Conectando o cabo de interface USB	24
3.5.2. Conectando o cabo Ethernet.....	25
3.5.3. Conexão do cabo de alimentação	26
3.5.4. Relatório de Instalação.....	27
Capítulo 4. Operação	28
4.1. Especificações do sistema	28
4.2. Condições de operação.....	29
4.3. Uso, Cuidado, Manutenção e Controle de Infecção	30
4.3.1. Use capa protetora.....	30
4.3.2. Use bolsa higiênica	31
4.3.3. Limpeza da Bandeja.....	32
4.4. Instruções de operação.....	32
4.4.1. Ligue o leitor.....	32
4.4.2. Ligue o computador.....	32
4.4.3. Exposição de raios X na placa de imagem.....	33
4.4.4. Colocação e remoção da placa de imagem	33
4.4.5. Obtendo uma imagem digitalizada	34
4.4.6. Funções do circuito	35
Capítulo 5. Símbolos	37

5.1.	<i>Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnética</i>	38
5.2.	<i>Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética</i>	39
5.3.	<i>Declaração de segurança do laser</i>	41
Capítulo 6. Garantia e Serviço de Reparo		42
6.1.	<i>Garantia Padrão</i>	42
6.2.	<i>Serviço de Reparo</i>	42
6.3.	<i>Serviço de reparo fora da garantia</i>	42
6.4.	<i>Envio</i>	43
Capítulo 7. Assistência Técnica		44

Capítulo 1. Introdução

Querido cliente

Obrigado por escolher o leitor odontológico DIGIRAY FireCR como sua nova solução odontológica.

A avançada tecnologia CR do Leitor Dental FireCR permite a produção de imagens digitais de alta qualidade para o diagnóstico dos pacientes em suas instalações. O leitor pode ser usado como um leitor central, que distribui imagens por todas as instalações, ou como uma solução para a sala de exames. O leitor é compatível com DICOM 3.0 e utiliza uma gama completa de placas de imagem intraoral e bitewings reutilizáveis e de baixo custo. O design apresenta uma função de apagamento integrada e um painel LCD colorido sensível ao toque, sem botões físicos, para uma operação perfeita do dispositivo.

Este produto melhorou a qualidade das imagens de radiação fornecidas aos usuários e pacientes, com visão aprimorada, e aumentou a conveniência do usuário.

Ele permite que os médicos prestem serviços médicos acessando dados de imagem e informações do paciente remotamente. Também permite que as imagens sejam armazenadas no banco de dados local do seu computador pessoal, permitindo que o gerenciamento do banco de dados funcione de forma eficiente. Os médicos podem utilizar as ferramentas de software para pesquisa, ensino, teleconferência e colaboração online.

Leia e siga atentamente as instruções fornecidas neste 'Manual do Usuário' antes de usar o FireCR Dental Reader e mantenha este manual à mão para referência futura.

O objetivo deste manual é orientá-lo sobre as principais funções e interfaces do FireCR Dental Reader. Você será guiado pelos procedimentos de "Desembalagem", "Configuração" e "Operação" do FireCR Dental Reader. Você também poderá aprender sobre "Símbolos", "Garantia e Serviço de Reparo" e "Assistência Técnica". É importante observar todas as informações de segurança para evitar possíveis ferimentos pessoais ou danos materiais.

Preencha e envie o 'Relatório de Instalação' (Apêndice 1) ao instalar o dispositivo.

Capítulo 2. Desembalando

2.1. Inspeção de Danos

O Leitor Dental FireCR é enviado em uma caixa personalizada para protegê-lo de choques externos. Antes de desembalar o leitor, inspecione a caixa de transporte para verificar se há danos. Caso a caixa esteja danificada, notifique a transportadora imediatamente.

2.2. Identifique os componentes

Abra o contêiner de transporte e identifique cada um desses componentes.

- Itens comuns

Peça nº.	Item
CR-FP-11-00001	FireCR Dental Leitor (1 PCS)
CR-FPA-01-00002	Adaptador de energia (1 PCS) - Modelo: EM106801V - Entrada: CA 100~240 V, 50~60 Hz - Saída: CC 24 V, 3,0 A, 72 W
CR-FPA-02-00001	Cabo de interface USB 2.0 (1 PCS)
CR-FPA-02-00002	Cabo FTP RJ45 CAT.5E 2M (tipo cruzado) (1 PCS)
CR-FPA-03-0000X	Cabo de alimentação (1 PCS)
CR-PKM-11-00004	IP Caixa de armazenamento (1 PCS)

- Itens de aplicação médica

Peça nº.	Item
CR-FPA-11-00107	Imaging Plate Starter Kit – Dental (1 PCS) Contém : 2 x IP size 0 and 4 x IP size2
CR-FPA-12-00001	Hygienic Bag Size 0 New Version (1 PCS) Caixa com 100 unidades
CR-FPA-12-00005	Hygienic Bag Size 2 New Version (1 PCS) Caixa com 300 unidades
CR-FPA-12-00036	Protective Cover Size 0 New Version (1 PCS) Caixa com 100 unidades
CR-FPA-12-00038	Protective Cover Size 2 New Version (1 PCS) Caixa com 100 unidades
CR-FPA-14-00005	HeraDent D Dongle (1 PCS)

● Optional items

Peça nº.	Item
CR-FP-12-00011	Imaging Plate Kit Size 0 Contém : 4 x IP size 0
CR-FP-12-00012	Imaging Plate Kit Size 1 Contém : 4 x IP size 1
CR-FP-12-00013	Imaging Plate Kit Size 2 Contém : 4 x IP size 2
CR-FP-12-00014	Imaging Plate Kit Size 3 Contém : 4 x IP size 3
CR-FP-12-00015	Imaging Plate Kit Size 4c Contém : 1 x IP size 4c
CR-FPA-11-00005	Imaging Plate Kit Size 4 Contém : 1 x IP size 4
CR-FPA-12-00002	Hygienic Bags Size 1 Caixa com 100 unidades
CR-FPA-12-00003	Hygienic Bags Size 2 Caixa com 100 unidades
CR-FP-12-00023	Hygienic Bags Size 3 Caixa com 100 unidades
CR-FPA-12-00004	Hygienic Bags Size 4c Caixa com 100 unidades
CR-FP-12-00021	Hygienic Bags Size 4 Caixa com 100 unidades
CR-FPA-12-00037	Protective Cover Size 1 Caixa com 100 unidades
CR-FPA-12-00068	Protective Cover Size 2 Caixa com 300 unidades
CR-FPA-12-00039	Protective Cover Size 3 Caixa com 100 unidades
CR-FP-12A-00040	Protective Cover Size 4c Caixa com 100 unidades
CR-FP-12A-00041	Protective Cover Size 4 Caixa com 100 unidades
CR-FP-51-00001	FireID Kit (RFID Leitor, mini Cabo USB)
CR-FP-14-00004	HeraDent 10 user Network Dongle (QN Dongle)



AVISO

Caso o FireCR Dental precise ser devolvido ao fabricante ou a um de seus representantes, o leitor deverá ser reembalado na embalagem original com todos os acessórios.

- Lista completa das diversas configurações/variantes do dispositivo
O FireCR Dental é um Sistema de Scanner de Radiografia Computadorizada para uso em imagens de raios-X digitais para fins de radiografia odontológica e acessórios para capturar e armazenar imagens para diagnóstico de pacientes. É composto por: Corpo principal (Scanner), Software (HeraDent) e acessórios (cabo de alimentação, adaptador de energia, placa de imagem, cabo FTP RJ45 CAT.5E, cabo de interface USB 2.0, capa protetora, bolsa higiênica, etc.).

 Scanner de radiografia computadorizada		 Cabo de alimentação Dispositivo não médico
 HeraDent 10 User Network Dongle	 HeraDent D Dongle	 Cabo FTP RJ45 CAT.5E 2 metros Dispositivo não médico
	Adaptador de energia: EM10681V Entrada : CA 100 ~ 240 V, 50 – 60 Hz Saída : CC 24 V, 3,0 A, 72 W	 Cabo de interface USB 2.0
 IP Caixa de armazenamento & Imaging Plate Kit &	 Protective Cover	 Hygienic Bag



AVISO

Uso do cabo de alimentação :

Tipo SJT ou SVT, mín. 18 AWG, 3 condutores, VW-1 125 V, mín. 10 A (ou 250 V, 10 A). Comprimento máximo de 3,0 m; uma extremidade com Tipo de Grau Hospitalar, NEMA 5-15P para 125 V ou NEMA 6-15P para 250 V. A outra extremidade com acoplador de aparelho. CUIDADO: A confiabilidade do aterramento só pode ser alcançada quando o equipamento estiver conectado a uma tomada de equipamento marcada como "Somente Hospitalar" ou "Grau Hospitalar".

Para conexão a uma fonte de alimentação não localizada nos EUA, certifique-se de que o cabo de alimentação atenda aos requisitos da sua área.



AVISO

O descarte inadequado deste produto pode resultar em contaminação ambiental. Ao descartar este equipamento, entre em contato com um representante da DIGIRAY Corp. ou com as agências governamentais relacionadas. Não descarte nenhuma parte deste equipamento sem antes consultar um representante da DIGIRAY Corp.

A DIGIRAY Corp. não assume nenhuma responsabilidade por danos resultantes do descarte deste equipamento sem consultar a DIGIRAY Corp.



OBSERVAÇÃO

Adaptador CA/CC

Fabricante : EDACPOWER ELEC

Modelo : EM10681V

Este adaptador atende aos requisitos da norma IEC60601-1.



AVISO

Utilize somente dispositivos que atendam aos requisitos da norma IEC 60950-1 ou IEC 60601-1 ao conectar ao FireCR Dental por meio da porta USB.

Capítulo 3. Configurando



AVISO

Locais de instalação inadequados

- Locais com excesso de umidade ou poeira
- Locais sujeitos a altas temperaturas
- Locais sujeitos a tremores ou vibrações
- Locais expostos a ruído elétrico ou magnético considerável, ou outras formas de energia eletromagnética
- Locais com baixa radiação de calor

3.1. Posicionamento

O leitor deve ser colocado sobre uma mesa ou mesa rígida e plana, com pelo menos 5 cm (2 polegadas) de espaço livre em ambos os lados, 10 cm (4 polegadas) na parte traseira e 15 cm (6 polegadas) na parte frontal para inserção da placa de imagem. Os requisitos de espaço são mostrados abaixo.

Deixe um espaço livre mínimo de 15 cm (6 polegadas) na parte frontal para inserção e remoção da placa de imagem.



←
Lado frontal

Deixe um espaço livre mínimo de 10 cm (4 polegadas) na parte traseira para que o interruptor de alimentação, o cabo de alimentação e o cabo de interface possam ser acessados com as mãos o tempo todo.

→
Parte traseira

Figura 1. Requisitos de espaço (vista superior)



PERIGO

Nunca coloque o leitor no chão.

Instale em um local nivelado e estável. A instalação em um local inadequado pode causar acidentes ou deterioração da qualidade da imagem.



AVISO

O deslizamento do leitor pode resultar em danos internos ou desalinhamento da óptica.

Vibrações ou choques externos durante a digitalização podem afetar a qualidade da imagem. O leitor deve ser colocado sobre uma mesa ou mesa rígida, plana e reforçada.



PERIGO

Não coloque nada em cima do leitor.



AVISO

Este equipamento pode sofrer interferências eletromagnéticas ou de outro tipo.

Garanta uma distância mínima de 1,0 m entre o leitor e os equipamentos vizinhos.

3.2. Identificar características importantes

Revise o leitor e os recursos mostrados nesta seção. O usuário precisará saber onde esses recursos estão quando operar o leitor nos capítulos seguintes.

3.2.1. Painel de Conexão do Leitor

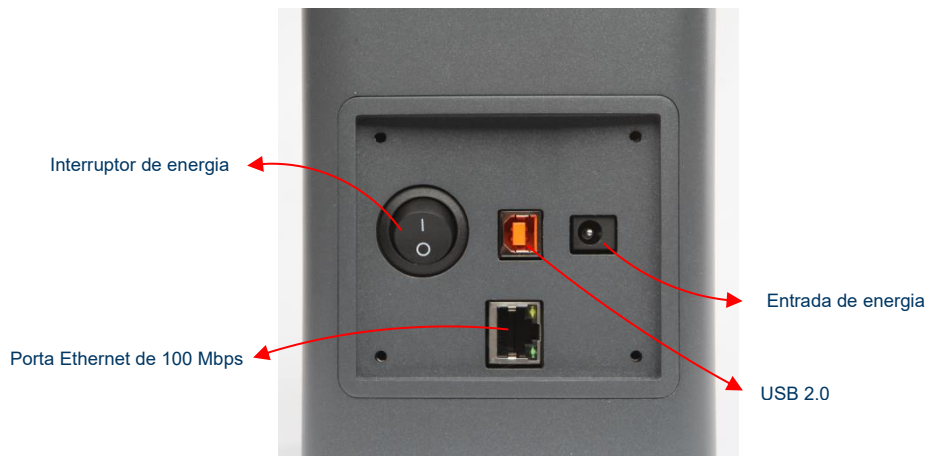


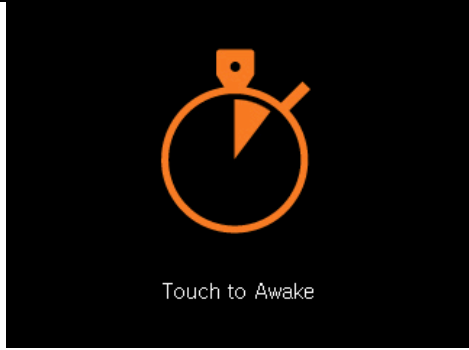
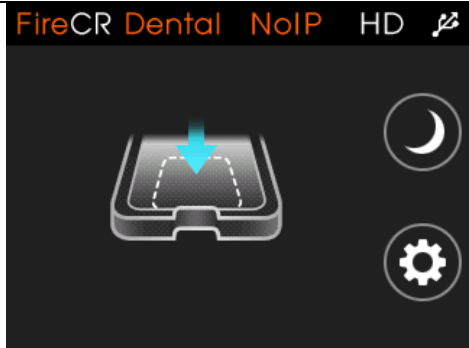
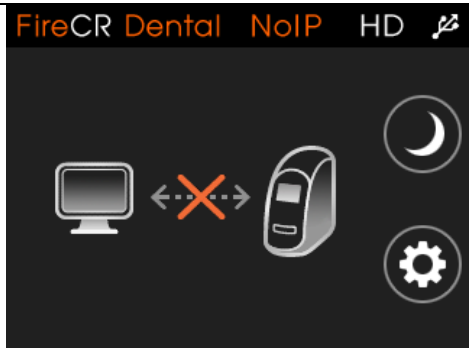
Figura 2. Painel de conexão do leitor

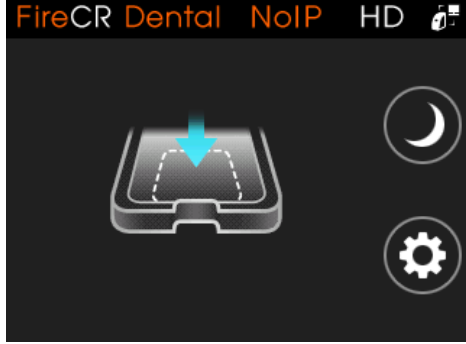
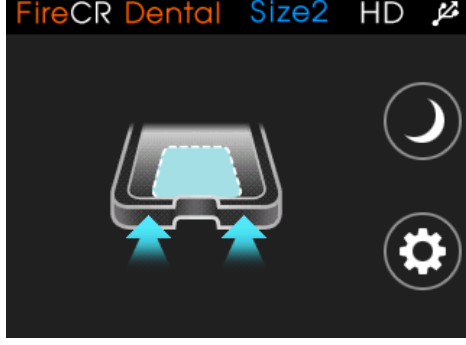
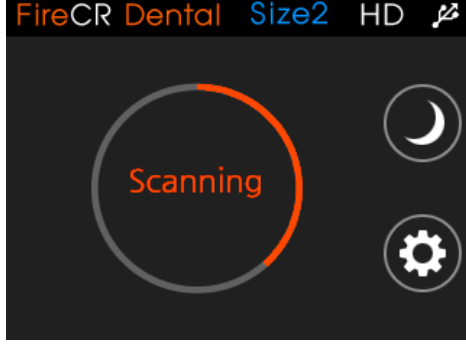
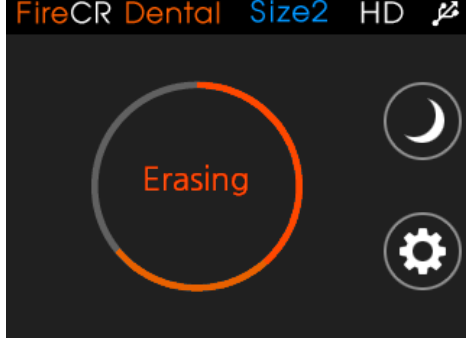
3.2.2. Painel de exibição de toque

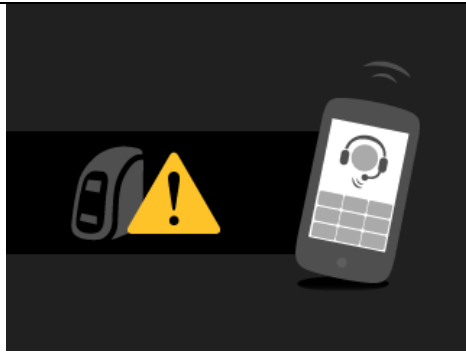
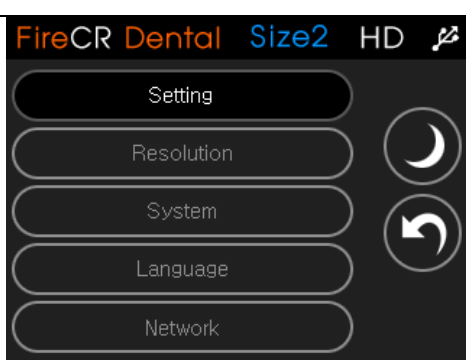
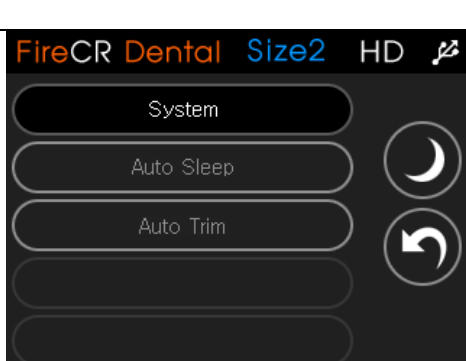
A tela exibe o status do leitor e o controle do leitor pode ser feito através do painel de exibição sensível ao toque.

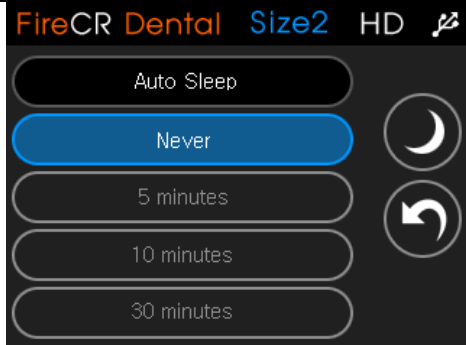
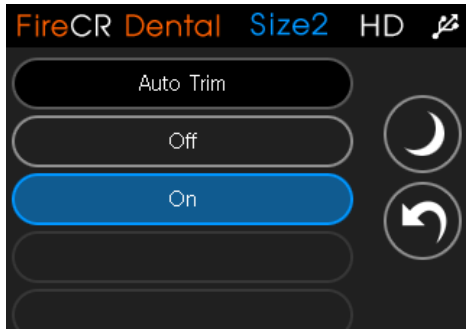
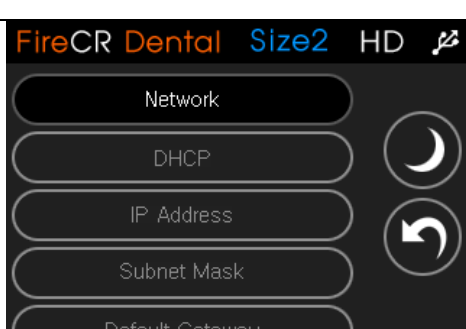


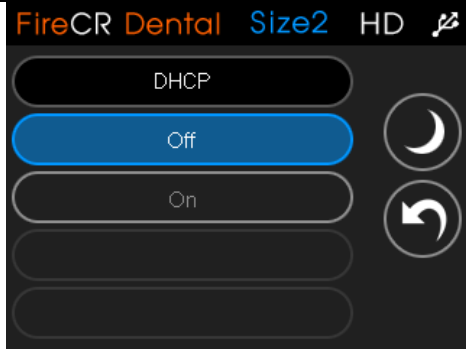
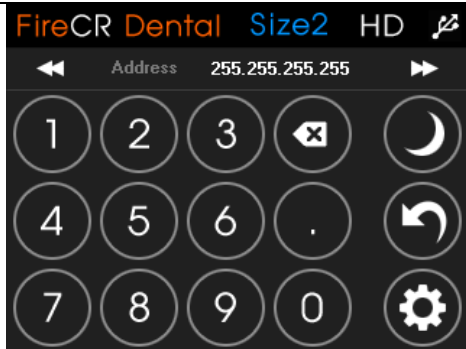
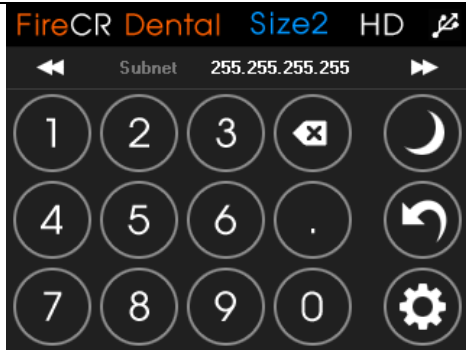
Figura 3. Painel de exibição sensível ao toque

Mostrar	Status	Observação
	Tela de inicialização	Quando o leitor é ligado, a tela de inicialização é exibida durante a inicialização do sistema.
	Dormindo	Modo de suspensão automática – a bandeja IP retorna para o leitor e a porta é fechada.
	Descrição dos ícones na barra de status	NoIP, Size0 ~ Size4c: Tamanho da placa de imagem. HD SD: Alta resolução, resolução padrão. Alterna temporariamente quando tocado.   : USB, Ethernet, sem conexão por cabo, respectivamente.
	Desconexão	O cabo USB está conectado, mas nenhum programa aplicativo está sendo executado no computador.

	Pronto para escanear, mas sem IP	Aguardando a inserção do IP. A digitalização não inicia com a bandeja vazia.
	Pronto para digitalização	O tamanho do IP é reconhecido e o leitor está pronto.
	Scanning	A digitalização está em andamento.
	Erasing	A exclusão está em andamento.

	Erro do sistema	Erro inesperado do sistema. Entre em contato com o suporte técnico.
	Setting modo	Quando o botão  é selecionado na tela principal, o modo de configuração é exibido.
	Configuração de resolução de digitalização	Escolha HD ou SD HD: Alta Definição SD: Definição Padrão
	System contexto	Configuração do sistema para suspensão automática e ajuste automático

	Auto Sleep contexto	Selecionando o tempo de duração até o modo de espera.
	Auto Trim contexto	Selecione Desligado ou Ligado Auto Trim Off : Escaneie a área correspondente do IP detectado pelo leitor Auto trim on : Digitalize toda a área da bandeja e corte a imagem automaticamente
	Language	Escolha o idioma
	Network	Menu de configuração de rede

	DHCP contexto	Escolha o modo DHCP para configuração automática de rede. Quando esta configuração for alterada, o sistema será reiniciado automaticamente.
	IP Address contexto	Digite o endereço IP manualmente. Quando esta configuração for alterada, o sistema será reiniciado automaticamente.
	Subnet mask contexto	Digite a máscara de sub-rede manualmente. Quando esta configuração for alterada, o sistema será reiniciado automaticamente.
	Default Gateway contexto	Digite o endereço do gateway manualmente. Quando esta configuração for alterada, o sistema será reiniciado automaticamente.

3.3. Requisitos do computador

3.3.1. Configuração recomendada

Sistema Operacional	Microsoft Windows 7, 8, 10 (32 bits ou 64 bits)
CPU	Core Duo / Core2 Processor
Memória	RAM 4 GB ou mais
Disco rígido	300 GB de espaço livre no disco rígido
Rede	Ethernet de 100 Mbps
USB	2.0 Alta velocidade
Vídeo	Tela colorida de 32 bits
Resolução de vídeo	1280 x 1024

3.3.2. Minimum Requirement

Sistema Operacional	Microsoft Windows 7 (32 bit or 64 bit)
CPU	Core Duo / Core2 Processor
Memória	RAM 2 GB ou mais
Disco rígido	80 GB de espaço livre no disco rígido
Rede	Ethernet de 100 Mbps
USB	2.0 Alta Velocidade
Vídeo	Tela colorida de 32 bits
Resolução de vídeo	1280 x 900

3.4. Instalação do Software de Aquisição e Diagnóstico

Consulte o manual do software de aquisição e diagnóstico.

3.5. Conecte o cabo e o cabo de alimentação

O FireCR Dental suporta o modo de conexão direta para um único leitor com um único computador e o modo de compartilhamento de rede para vários leitores com vários computadores. Este manual descreve apenas o modo de conexão direta. O modo de compartilhamento de rede requer um Kit FireID adicional (leitor RFID) e instruções detalhadas para o modo de compartilhamento de rede são fornecidas com o Kit FireID.

3.5.1. Conectando o cabo de interface USB

O leitor se conecta ao computador via cabo USB 2.0.

1. Use o cabo USB fornecido.
2. Conecte o cabo à porta USB 2.0 do leitor, localizada no painel de conexão.
3. Conecte a outra extremidade do cabo à porta USB 2.0 do computador.



Figura 4. Conexão USB



PERIGO

Este equipamento é para uso interno somente e toda a fiação de comunicação está limitada ao interior do edifício.



AVISO

Não retire o cabo USB durante a digitalização.

3.5.2. Conectando o cabo Ethernet

O leitor faz interface com o computador via cabo Ethernet (RJ45 CAT.5E FTP).

1. Conecte o cabo à porta Ethernet do leitor, localizada no painel de conexão.
2. Conecte a outra extremidade do cabo à porta Ethernet do hub Ethernet.
3. Para conectar o PC diretamente, use o cabo cruzado fornecido.



Figura 5. Conexão Ethernet



PERIGO

Este equipamento é para uso interno somente e toda a fiação de comunicação está limitada ao interior do edifício.



AVISO

Não retire o cabo Ethernet durante a digitalização.

3.5.3. Conexão do cabo de alimentação

1. Conecte o cabo de alimentação ao leitor, localizado no painel de conexão.
2. Conecte a outra extremidade do cabo a uma tomada elétrica aterrada.



Figura 6. Conexão de energia



PERIGO

Este equipamento deve ser conectado somente à rede elétrica com aterramento de proteção. Utilize apenas um cabo de três fios com aterramento. Este é um recurso de segurança. Se você não conseguir conectar o plugue na tomada, entre em contato com seu electricista para substituir a tomada obsoleta. Para sua segurança, não remova o aterramento do plugue com aterramento.



PERIGO

Não utilize com nenhuma fonte de alimentação elétrica que não atenda às especificações indicadas no adaptador de energia. O uso de qualquer outro adaptador de energia pode causar incêndio ou choque elétrico.



PERIGO

Utilize apenas o adaptador de energia e o cabo de alimentação fornecidos com o sistema. Não fazer isso pode causar incêndio, choque elétrico ou eletrocussão.



AVISO

A tomada deve ser instalada perto do dispositivo e deve ser de fácil acesso.

Não coloque o dispositivo onde o acesso à entrada do aparelho esteja obstruído.

Não desconecte o cabo de alimentação nem desligue o interruptor durante a digitalização.

3.5.4. Relatório de Instalação

Após a instalação do leitor, preencha o Relatório de Instalação (Apêndice I) e envie para o departamento de serviço da DIGIRAY Corp. por fax ou e-mail.

- Fax : +82-31-927-9988
- E-mail : service1@digiray.co.kr

Capítulo 4. Operação

4.1. Especificações do sistema

Amostragem de pixel pitch	SD	64um
	HD	35um
Matriz de Pixels (Size 0)	SD	343 x 484
	HD	628 x 885
Matriz de Pixels (Size 1)	SD	375 x 625
	HD	685 x 1143
Matriz de Pixels (Size 2)	SD	484 x 640
	HD	886 x 1171
Matriz de Pixels (Size 3)	SD	421 x 843
	HD	771 x 1542
Matriz de Pixels (Size 4c)	SD	750 x 843
	HD	1370 x 1542
Tamanho de placa de imagem aceito		0, 1, 2, 3, 4c
Resolução em escala de cinza		16 bits
Apagador		Integrado
Interface de computador		USB 2.0 / Ethernet de 100 Mbps
Dimensões		265 (Altura) x 120 (Largura) x 318 (Profundidade) milímetros 10.4 (Altura) x 4.7 (Largura) x 12.5 (Profundidade) polegada
Peso		5,5 kg 12,1 libras
Requisitos de energia		100 ~ 240V / 50 ~ 60Hz
Formato de arquivo de imagem		DICOM 3.0, TIFF, BMP, JPEG

* Especificações sujeitas a alterações sem aviso prévio.

** Os resultados específicos podem variar, pois as condições operacionais flutuam.

4.2. Condições de operação

Somente para uso interno	
Temperatura de operação	15°C ~ 30°C (59°F ~ 86°F)
Gradiente de temperatura	0.5°C / minutos
Umidade relativa	15% ~ 95% (não condensante)
Temperatura de armazenamento	- 10°C ~ 50°C (14°F ~ 122°F)
Umidade de armazenamento	15% ~ 95% (não condensante)
Pressão atmosférica de armazenamento	500 ~ 1,060 hPa
Temperatura de transporte	- 10°C ~ 50°C (14°F ~ 122°F)
Umidade no Transporte	15% ~ 95% (não condensante)
Transporte Pressão atmosférica	500 ~ 1,060 hPa
Categoria de instalação	II
Grau de Poluição	2
Entrada de Líquidos	IPX0
Altitude	Até 2.000 m
Classe protetora	Classe 1
Manutenção de Equipamentos	Não é necessária manutenção por parte do usuário e não é permitido qualquer serviço. Entre em contato com o suporte técnico se houver algum problema.
Limpeza	Não tente limpar o interior do leitor. Limpe a parte externa do leitor para remover a poeira com um pano macio e seco.



AVISO

Não há peças internas que possam ser reparadas pelo usuário. O leitor deve ser aberto e reparado somente por pessoal de manutenção qualificado. A não observância deste aviso pode resultar em ferimentos ao pessoal de manutenção ou danos ao equipamento, além de anular toda e qualquer garantia. Em caso de problemas com a manutenção, entre em contato com a DIGIRAY Corp. ou com um revendedor autorizado.

4.3. *Uso, Cuidado, Manutenção e Controle de Infecção*

Utilize técnicas de assepsia odontológica adequadas. Assim como em outros procedimentos radiográficos, o uso de placas de imagem exige os mesmos altos padrões de controle de infecção. Infelizmente, as placas de imagem representam um desafio maior, pois não são descartáveis. Outro problema é que há um maior potencial de danificá-las, pois são reutilizáveis. Danos podem resultar na produção de artefatos que podem interferir no diagnóstico de doenças. As bolsas higiênicas têm se mostrado eficazes, na maioria dos casos, na proteção da placa de imagem contra contaminação. As bolsas higiênicas devem ser removidas após o uso em cada paciente para evitar contaminação cruzada. As bolsas higiênicas são para uso único em um único paciente. Nunca reutilize uma bolsa higiênica.



PERIGO

Nunca reutilize uma bolsa higiênica. A bolsa higiênica é para uso exclusivo de um único paciente.

4.3.1. *Use capa protetora*

Coloque a capa protetora no lado ativo da placa de imagem e dobre a ponta da capa protetora para a parte traseira da placa de imagem.



Figura 7. Capa protetora

Figura 7. Coloque a capa protetora na placa de imagem: (a) Lado traseiro da placa de imagem. (b) Lado frontal/ativo da placa de imagem. (c) Coloque a capa protetora no lado ativo da placa de imagem. (d) Dobre a ponta da capa protetora para o lado oposto da placa de imagem.

4.3.2. Use bolsa higiênica

Insira a placa de imagem preparada com a capa protetora na bolsa higiênica. Observe o lado correto da placa de imagem, conforme mostrado na Figura 8.

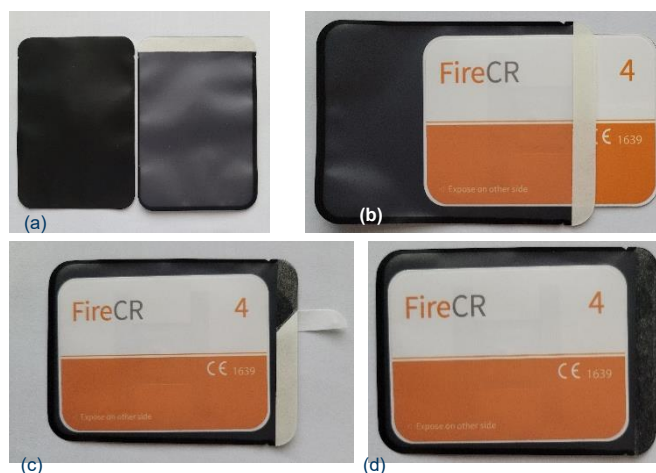


Figura 8. Bolsa higiênica

Figura 8. Inserção da placa de imagem na bolsa higiênica: (a) O lado sem revestimento deve estar voltado para a fonte de raios X. **(b) Insira a placa de imagem com a bolsa higiênica corretamente na bolsa higiênica.** (c) Retire a fita adesiva e feche a bolsa higiênica. (d) Prepare a placa de imagem para a exposição aos raios X.



AVISO

O lado ativo da placa de imagem deve ficar voltado para o lado vazio da bolsa higiênica.



AVISO

O lado ativo da placa de imagem e o lado em branco da bolsa higiênica devem ficar voltados para a fonte de raios X.

4.3.3. *Limpeza da Bandeja*

Limpe a bandeja com um pano de celulose macio e sem fiapos com etanol (99,7%)



Figura 9. Bandeja de placas de imagem

4.4. *Instruções de operação*

4.4.1. *Ligue o leitor*

Ligue o leitor. O interruptor de energia está localizado no painel de conexões.



PERIGO

Este dispositivo utiliza laser. Evite olhar para dentro do leitor.

4.4.2. *Ligue o computador*

Ligue o computador. O software de aquisição e diagnóstico deve ser instalado antes de operar o leitor.

4.4.3. *Exposição de raios X na placa de imagem*

O lado em branco da bolsa higiênica (lado ativo da placa de imagem) deve ficar voltado para o dente e para a fonte de raios X.



Figura 10. Direção da placa de imagem para exposição de raios X.

4.4.4. *Colocação e remoção da placa de imagem*

Retire a placa de imagem da embalagem higiênica após remover o lacre. Coloque a placa de imagem na parte frontal e central da bandeja, como mostrado na Figura 11, e remova a tampa protetora.

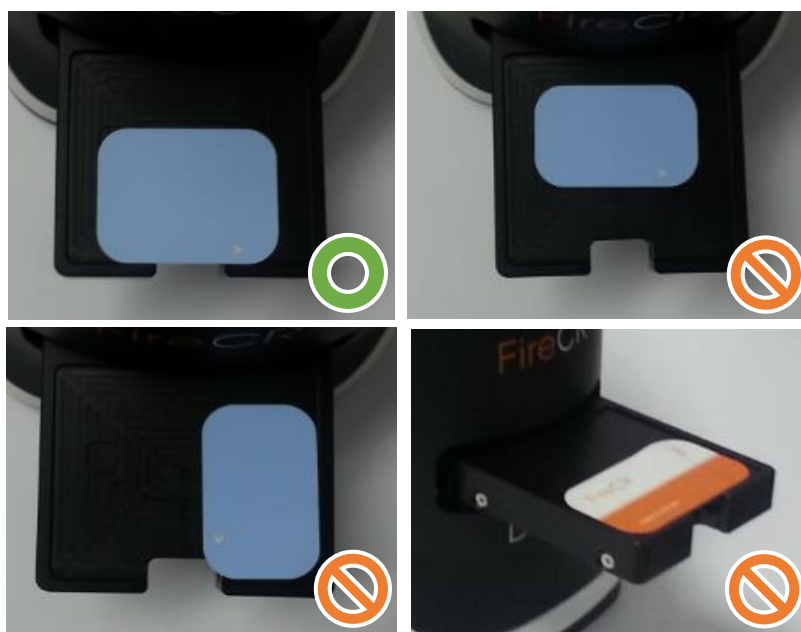


Figura 11. Posicionamento correto da placa de imagem.

Empurre a bandeja para dentro para iniciar a digitalização. A placa de imagem pode ser removida quando a digitalização e o apagamento estiverem concluídos **e a bandeja estiver do lado de fora novamente**. Puxe a placa de imagem com cuidado para não arranhar o lado ativo.



Figure 12. Push left side or right side of tray gently to start scan.



AVISO

Não coloque a placa de imagem na direção errada ou de cabeça para baixo quando ela estiver sendo colocada na bandeja.

Para escanear ou apagar o IP, localize o IP corretamente na bandeja e empurre a bandeja totalmente no leitor até que o intertravamento prenda a bandeja.



AVISO

Localize o IP na posição correta.

4.4.5. *Obtendo uma imagem digitalizada*

Para adquirir uma imagem, consulte o manual do Software de Aquisição e Diagnóstico.

4.4.6. Funções do circuito

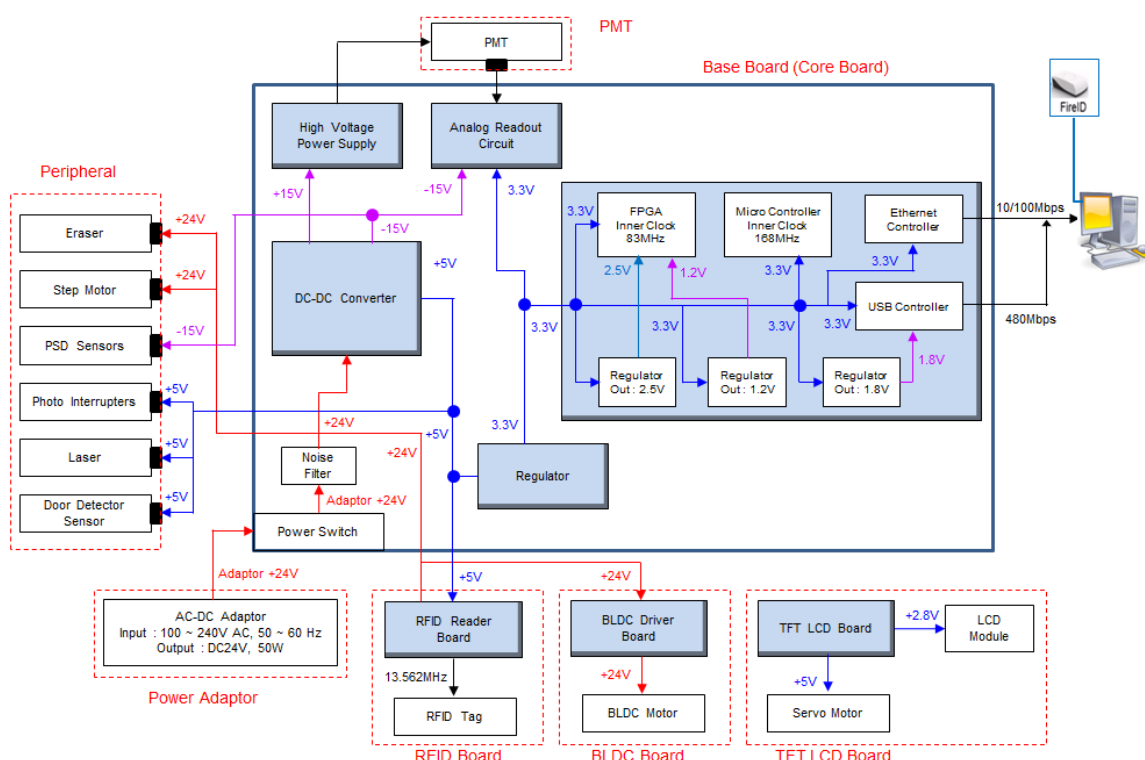


Figura 13. Diagrama de circuito

- ✓ Placa Base (Base Board):
A placa base é um controlador de periféricos. Ela controla os periféricos mediante comando da placa principal.
- ✓ Periférico (Peripheral):
Estes são periféricos para aquisição de imagens. Eles consistem em uma "Borracha", que apaga imagens residuais na placa de imagem, um "Motor de Passo", que movimenta a platina, um "Sensor PSD (de Borda)", que detecta a velocidade de rotação do feixe de laser, um "Sensor de Detecção de Porta", que detecta o estado da porta (aberta ou fechada), "Interruptores Fotográficos", que detectam a posição da platina e um "Laser", necessário para irradiar o laser na placa de imagem.
- ✓ Controlador de dados de imagem da placa base (Base Board Image Data Controller (Core Board)):
Esta parte controla periféricos para aquisição de imagens e fornece sinal digitalizado amplificado ao PC via USB ou Ethernet.
- ✓ Painel de exibição sensível ao toque (Touch Display Panel)
A tela exibe o status do leitor e o controle do leitor pode ser feito usando o painel de exibição sensível ao toque.

- ✓ Sensor de imagem (Image Sensor (PMT)):
Este tubo fotomultiplicador recebe o sinal por meio da varredura da placa de imagem e, em seguida, envia o sinal para o circuito de leitura analógico.
- ✓ Adaptador de energia (Power Adapter):
Fornece energia para todos os módulos do sistema necessários para a operação.

Capítulo 5. Símbolos

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de fabricação
	Importador
	Distribuidor
	Número de série
	Dispositivos médicos
	Identificador exclusivo do dispositivo
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
	Mantenha seco
	Frágil, manuseie com cuidado

	Este lado para cima
	Equipamento ligado
	Atenção, consulte os documentos anexos
	Manual geral de ações obrigatórias
	Indicação geral de proibição
	Diretiva relativa aos Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Aviso IEC60825; Feixe de laser
FCC ID : X68CRSCANNER2	Marca FCC
	Marca CE

5.1. Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnética

O sistema FireCR Dental destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema FireCR Dental deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Fenômeno	Padrão básico de EMC ou método de teste	Porta testada	Nível/requisito do teste
Tensão de perturbação do terminal de rede	CISPR11:2015+A1:2016+ A2:2019	Rede elétrica CA	Grupo 1, Classe A
Perturbação irradiada	CISPR11:2015+A1:2016+ A2:2019	Gabinete	Grupo 1, Classe A
Emissão de Corrente Harmônica	IEC 61000-3-2:2018+ A1:2020	Rede elétrica CA	Classe A

Mudança de tensão, flutuações de tensão e emissão de cintilação	IEC 61000-3-3:2013+ A1:2017+A2:2021	Rede elétrica CA	Pst: 1 Plt: 0.65 Tmax:0.5 dmax: 4% dc: 3.3%
---	--	---------------------	---

5.2. Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O sistema FireCR Dental destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema FireCR Dental deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Fenômeno	Padrão básico de EMC ou método de teste	Porta testada	Nível/requisito do teste
Imunidade à descarga eletrostática	IEC 61000-4-2:2008	Gabinete	± 8 kV/Contato ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV/Ar
Imunidade ao campo eletromagnético de RF irradiado	IEC 61000-4-3:2006+ A1:2007+A2:2010	Gabinete	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF	IEC 61000-4-3:2006+ A1:2007+A2:2010	Gabinete	Frequência: 385, 450, 710, 745, 780, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 5240, 5500, 5785 MHz Nível: 9 ~ 28 V/m Modulação: PM, FM
Imunidade a campos magnéticos de proximidade	EN 61000-4-39:2017	Gabinete	Frequência: 30, 134,2 kHz, 13,56 MHz Nível: 8 ~ 65 A/m Modulação: CW, PM
Imunidade a transientes elétricos rápidos/explosão	IEC 61000-4-4:2012	Rede elétrica CA	± 2 kV, 100 kHz Frequência de repetição
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial de 1 kV Modo comum de 2 kV	Sip/Sop	± 1 kV, 100 kHz Frequência de repetição
Aumento da imunidade	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	Rede elétrica CA	Linha a Linha ± 0,5 kV, ± 1 kV Linha a Terra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Imunidade a perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6:2013	Rede elétrica CA	3 V, 0,15-80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação 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 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; ciclo 250/300	Rede elétrica CA	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o usuário do sistema BSVD-1000 necessite de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o sistema FireCR Dental seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Imunidade a campos magnéticos de frequência de energia	IEC 61000-4-8:2009	Gabinete	30 A/m 50 Hz e 60 Hz

5.3. *Declaração de segurança do laser*

O Leitor de Radiografia Computadorizada é certificado nos EUA como estando em conformidade com os requisitos do DHHS 21 CFR, capítulo 1, subcapítulo J para produtos a laser Classe I(1), e em outros locais é certificado como um produto a laser Classe I(1) em conformidade com os requisitos da norma IEC 60825-1:2014. Produtos a laser Classe I(1) não são considerados perigosos. O sistema a laser e o Leitor de Radiografia Computadorizada são projetados para que nunca haja acesso humano à radiação laser acima do nível Classe I(1) durante a operação normal, manutenção pelo usuário ou condições de serviço prescritas.

- Comprimento de onda : 658 nm (Typ.)
- Divergência de feixe
 - Paralelo: 9,5 graus (-2.5/+2.5)
 - Perpendicular: 17 graus (-3/+3)
- Potência Máxima de Saída de Energia: 80 mW (CW)



AVISO

Nunca opere ou faça a manutenção do produto sem a tampa protetora do conjunto Laser/Leitor.

O feixe refletido, embora invisível, pode causar danos aos seus olhos.

Ao utilizar este produto, siga sempre estas precauções básicas de segurança para reduzir o risco de incêndio, choque elétrico e ferimentos pessoais.



CUIDADO

O uso de controles, ajustes ou execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados pode resultar em exposição perigosa à radiação.

Capítulo 6. Garantia e Serviço de Reparo

6.1. Garantia Padrão

A DIGIRAY Corp. garante que seus produtos de hardware não consumíveis estão isentos de defeitos de materiais e de fabricação. A garantia cobre o custo de peças e mão de obra para consertar o produto. Guarde a embalagem de envio para uso futuro. Os produtos devolvidos à fábrica para reparo devem estar devidamente embalados. Para obter o serviço de garantia, siga o procedimento descrito na seção Serviço de Reparo. A não observância desta garantia causará atrasos e despesas adicionais ao cliente.

A garantia é válida quando o produto é usado para o fim a que se destina e não cobre produtos que foram modificados sem a permissão por escrito da DIGIRAY Corp. ou que foram danificados por abuso, acidente ou conexão a equipamento incompatível.

Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas.

Qualquer incidente grave ou evento adverso que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.

6.2. Serviço de Reparo

A empresa reserva-se o direito de interromper o fornecimento de manutenção, peças e suporte técnico para seus produtos de hardware não consumíveis cinco anos após a descontinuação do produto. O suporte técnico para versões antigas de produtos de software cessará 12 meses após a atualização ou descontinuação do produto.

6.3. Serviço de reparo fora da garantia

O serviço de reparo fora da garantia está disponível em localizações geográficas selecionadas. Entre em contato com o fornecedor para obter os termos e preços atuais.

6.4. *Envio*

O Leitor Odontológico FireCR é um sistema de construção sólida, projetado para suportar o transporte em todo o mundo. No entanto, para evitar danos durante o transporte, o Leitor Odontológico FireCR deve ser embalado corretamente.

Em geral, a melhor maneira de embalar o Leitor Dental FireCR é na embalagem original de fábrica. Caso esta não esteja mais disponível, recomendamos que o usuário embrulhe cuidadosamente o Leitor Dental FireCR em pelo menos 75 mm (3 polegadas) de espuma ou plástico bolha. O dispositivo embalado deve então ser colocado em uma caixa de papelão resistente. Marque a parte externa da caixa com a palavra FRÁGIL e uma seta indicando a parte para cima.

Não recomendamos o uso de pellets de espuma soltos para proteger o Leitor Odontológico FireCR. Se a caixa for derrubada pelo remetente, há uma grande chance de o dispositivo se deslocar dentro da embalagem de pellets soltos e ser danificado.

Caso o usuário precise enviar o Leitor Odontológico FireCR para outro local ou de volta à fábrica, é de sua responsabilidade embalar o sistema adequadamente antes do envio. Se a embalagem for inadequada e o sistema for danificado durante o transporte, a transportadora não honrará a reivindicação de indenização do usuário. Caso o usuário não tenha como embalar-lo adequadamente, contêineres adicionais poderão ser adquiridos da DIGIRAY Corp.

Capítulo 7. Assistência Técnica

Caso o usuário tenha alguma dúvida sobre a instalação ou uso do dispositivo, entre em contato com seu representante da DIGIRAY Corp. ou com seu revendedor local.

DIGIRAY Corp.

#825, Unitech Venture Town, 142, Ilsan-ro, Ilsandogn-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10442,
Republic of Korea

Telefone : 82-31-8078-7784 Fax : 82-31-927-9988

www.digiray.co.kr

service1@digiray.co.kr

Apêndice I

Relatório de Instalação

Preencha este relatório no momento da instalação e envie o formulário preenchido e assinado pelo cliente para:

- Fax : +82-31-927-9988
- E-mail : service1@digiray.co.kr

Data de instalação :

Informações do cliente

Hospital / Instituto	
Nome	
Endereço	
Telefone	
Fax	
E-mail	

Informações do instalador

Empresa	
Nome	
Endereço	
Telefone	
Fax	
E-mail	

Informações do sistema

Modelo	FireCR Dental Reader
Número de série do sistema	

Assinatura do instalador:

Data:

Assinatura do Cliente:

Data: