Português

# MANUAL DO PROPRIETÁRIO

## SISTEMA RADIOGRÁFICO DIGITAL INTRAORAL



SAEVO

# APRESENTAÇÃO DO MANUAL

**GMDN:** 44905 - Dental digital imaging sensor, intraoral
**Nome Técnico:** Digitalizador de imagens radiográficas
**Nome Comercial:** Sistema Radiográfico Digital Intraoral
**Modelo:** Digital Sensor
**Marca**: Saevo

**Responsável Técnico:** Caetano B. Biagi
CREA-SP: 5061859382

**ANVISA Registro Nº:** 10101139029

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
Rodovia Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500
Ribeirão Preto - SP - Brasil
Tel: +55 (16) 3512-1212

REF 77000000763 - Rev.: 07 - Dezembro/2024

**Documento originalmente redigido no idioma Português.**

## MARCAS REGISTRADAS

Todos os termos mencionados neste manual que são marcas registradas conhecidas, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço foram apropriadamente rotuladas como tais. Outros produtos, serviços ou termos que são mencionados neste manual podem ser marcas registradas, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço de seus respectivos proprietários. A Alliage S/A não faz nenhuma reivindicação quanto a estas marcas registradas. O uso de um termo neste manual não deve ser considerado como de influência sobre a validade de qualquer marca registrada, marca comercial registrada ou marca de serviço.

Digital Sensor é uma marca comercial registrada da Alliage S/A.

Microsoft, Windows e .NET Framework são marcas comerciais registradas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países.

GNU LESSER é uma marca registradas da Free Software Foundation, Inc.

Copyright © 2017 Alliage S/A. Todos os direitos reservados.

As características de desempenho fornecidas neste manual são apenas para referência e não devem ser consideradas como especificações garantidas.

# ÍNDICE

**06 PREZADO CLIENTE**

**06 INDICAÇÃO PARA O USO**

**06 CONTRAINDICAÇÃO**

**07 SIMBOLOGIA**

**09 ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES**
09 Durante o transporte e armazenamento
10 Antes do uso do equipamento
10 Durante a instalação do equipamento
10 Durante o uso do equipamento
11 Prevenção contra contaminação cruzada
11 Após a utilização / Operação do equipamento
11 Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento
11 Precauções para redução de impacto ambientais
12 Precauções em caso de inutilização do equipamento
12 Protegendo seu sistema de imagem contra ameaças de cibersegurança

**15 DESCRIÇÃO DO SISTEMA**
17 Sensor intraoral
17 Suporte para sensor intraoral
17 Sistema de computador
17 Requisitos de software
18 Requisitos de hardware
18 Requisitos elétricos
19 Local de instalação
19 Software
19 Instalação do software
24 Tela principal
25 Ícones da interface
29 Tela de configuração
30 Odontograma
35 Consumíveis
36 Etiquetas
37 Equipamento de radiografía intraoral
37 Especificações e características técnicas
37 Informações gerais
38 Características do sensor
38 Condições ambientais de transporte e armazenamento
38 Condições de instalação e operação do equipamento

**39 OPERAÇÃO DO SISTEMA**
39 Preparação para o uso
43 Aquisição de imagem radiográfica
44 Criar um novo cadastro de paciente
45 Abrindo um cadastro de paciente
45 Alterando um cadastro de paciente
46 Estado do sensor
46 Processo de captura da imagem
48 Imagens do cadastro de paciente
49 Calibração métrica

# ÍNDICE

52 Precisão da medição
53 Recomendações para exames

**57 LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

**58 MANUTENÇÃO**
58 Inspeção periódica
58 Manutenção preventiva
58 Manutenção corretiva
59 Diagnóstico de erros
61 Troca do cabo
63 Rede de serviços autorizada
63 Garantia
64 Normas e regulamentos

**65 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**
65 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas
66 Orientação e declaração para imunidade eletromagnética

# IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

## Prezado Cliente

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade "Alliage", pode ter certeza da aquisição de produtos de tecnologia compatível com os melhores do mundo em sua classe. Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento, descrevendo detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer. Nenhum treinamento adicional se faz necessário além de sua própria leitura.
Este manual deve ser lido por completo e conservado para futuras consultas.

## INDICAÇÃO PARA O USO

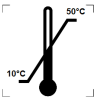
O Sistema Radiográfico Digital Intraoral destina-se a aquisição de imagens médicas intra-orais de dentes, mandíbula e estruturas orais, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por profissionais de saúde com qualificação e capacitados, observando as instruções contidas neste manual.

## CONTRAINDICAÇÃO

O Sistema Radiográfico Digital Intraoral é contraindicado para pacientes com disfunção temporomandibular que limitam a abertura da boca e que possuem características anatômicas que impedem seu uso como palato raso.
As capas plásticas protetoras que contêm policloreto de polivinila (PVC) não devem ser utilizadas por pessoas com alergias a policloreto de polivinila (PVC) ou substâncias utilizadas no processo de fabricação do mesmo, como bisfenol A, poliéster adípico, composto de Propilenoglicol e maleato de etilhexilo.

## SIMBOLOGIA

Utilizar os ícones abaixo para identificar a simbologia de seu equipamento.

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Partes aplicadas tipo BF |
|  | Manter seco |  | Equipamento Classe II |
|  | Face superior nesta direção |  | Atenção |
|  | Manter afastado da luz solar |  | Advertência geral |
|  | Empilhamento máximo |  | Ação obrigatória |
|   | Limite de temperatura |  | Siga as instruções para utilização |
|  | Limitação de umidade |  | Conexão USB |
|  | Reciclável | REF | Número do catálogo |

## SIMBOLOGIA

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Não reutilize | SN | Número de série |
|  | Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios. | # | Número do modelo |
| IP00 | Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado |  | Indica que o produto passou por uma avaliação, e que normas ou regulamentos desenvolvidos para a categoria do produto foram observados na sua concepção/ fabricação/colocação no mercado. |
|  | Fabricante |  | Data de fabricação |
| MODEL | Modelo | | |

# ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

| | |
|---|---|
|  | Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento. |
|  | A operação deste dispositivo pode ser perigosa para o paciente e para o operador, a menos que fatores de exposição seguros e instruções de operação sejam observados. Equipamentos de proteção individual devem ser usados com este dispositivo. |
|  | Usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos. |
|  | Este equipamento deve ser instalado e operado por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição excessiva à radiação tanto primária e secundária. |
|  | O Sistema Radiográfico Digital Intraoral possui três diferentes interações com o usuário, são elas:<br>- Etiqueta de identificação: Posicionado na parte inferior da embalagem do produto;<br>- Simbologias de segurança: Localizado na parte superior do sensor e em sua etiqueta de identificação;<br>- Software de aquisição de imagem: Encontrado instalado junto a um computador onde o sensor é conectado. |

## DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser transportado e armazenado, observando o seguinte:

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

# ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

## ANTES DO USO DO EQUIPAMENTO

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

## DURANTE A INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

• Coloque o equipamento em um local onde ele não estará em contato com a umidade ou água.
• Instale a unidade num local onde não será danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos.
• O equipamento não deve ser submetido à vibração excessiva ou choque (incluindo durante o transporte e manipulação).
• Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nitroso.
• Devem ser seguidas as recomendações deste manual referente a EMC.
Equipamentos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do equipamento.

## DURANTE O USO DO EQUIPAMENTO

| | |
|---|---|
|  | Deverão ser tomadas medidas higiênicas adequadas para evitar a contaminação cruzada entre os doentes, utilizadores e outras pessoas. |

• O equipamento deverá ser operado somente por profissionais de saúde com qualificação incluindo conhecimento de precauções contra exposição excessiva à radiação.
• O equipamento foi fabricado para suportar operação contínua e intermitente; portanto siga os ciclos descritos neste Manual do Proprietário.
• Os operadores devem seguir todas as diretrizes de proteção contra radiação para pacientes grávidas ou suspeitas de gravidez, incluindo o uso de proteção do abdômen e da tireóide.
• A exposição aos Raios X pode causar danos às células do corpo humano. Recomenda-se que nenhuma pessoa permaneça na sala de exame radiográfico, a não ser que seja preciso conter o paciente. Neste caso, esta pessoa deve estar devidamente protegida contra a emissão de Raios.
• O equipamento foi projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, mas em condições muito extremas, pode causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.

| | |
|---|---|
|  | O fabricante NÃO se responsabiliza:<br>- O equipamento seja utilizado para outros fins que não aqueles para os quais foi concebido.<br>- Danos causados ao equipamento, o operador e / ou paciente, como resultado de instalação incorreta e procedimentos de manutenção em desacordo com as instruções de operação que acompanham os equipamentos.<br>- Operação inadequada do equipamento. |

# ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

## Prevenção contra contaminação cruzada

• Para ajudar a prevenir a contaminação cruzada entre os pacientes, o uso de capas plásticas protetoras descartáveis é obrigatório.
• A cada novo paciente, as capas plásticas devem ser descartadas adequadamente.
• A capa plástica protetora deve cobrir o sensor e pelo menos 10 cm do cabo USB.
• Nunca utilize capas plásticas protetoras danificadas.

## APÓS A UTILIZAÇÃO / OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

• Desligue o equipamento quando o mesmo não estiver em uso por tempo prolongado.
• As capas protetoras plásticas devem ser descartadas e os posicionadores, caso utilizados, devem ser esterilizados a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves.
• Realize a limpeza e desinfecção conforme instruções contidas neste manual.
• Não modifique nenhuma parte do equipamento.

## PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado a algum item listado no tópico “Diagnóstico de erros” deste manual do usuário. Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, desconecte os cabos.

| | |
|---|---|
|  | Em caso de dano ou defeito não utilize o equipamento e entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada Alliage. |

## PRECAUÇÕES PARA REDUÇÃO DE IMPACTO AMBIENTAIS

A Alliage S/A visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos médicos e odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizam o impacto ambiental e são mais amigáveis ao meio ambiente e à saúde humana.
Para um manter um impacto mínimo ao meio ambiente, observe as recomendações abaixo:
• Após a instalação encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.
• Durante o ciclo de vida do equipamento, desligue-o quando o mesmo não estiverem em uso.
• Para prevenção da contaminação ambiental, o descarte das capas plásticas protetoras e outros consumíveis devem seguindo o procedimento normal do consultório odontológico para resíduos biomédicos. Os resíduos biomédicos englobam materiais não agudos susceptíveis de causar doenças ou suspeitas de abrigar organismos patogênicos que devem ser armazenados em um saco amarelo devidamente rotulado com um símbolo de risco biológico, armazenados num recipiente resistente a perfurações, estanque, até recolhimento e incineração.

| | |
|---|---|
|  | A embalagem[1] do Sistema Radiográfico Digital Intraoral é composta por papelão e plástico que são materiais 100% recicláveis.  |

[1]DIMENSÕES: 185 x 160 x 71,5 mm /MASSA: Aproximadamente: 100g

# ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

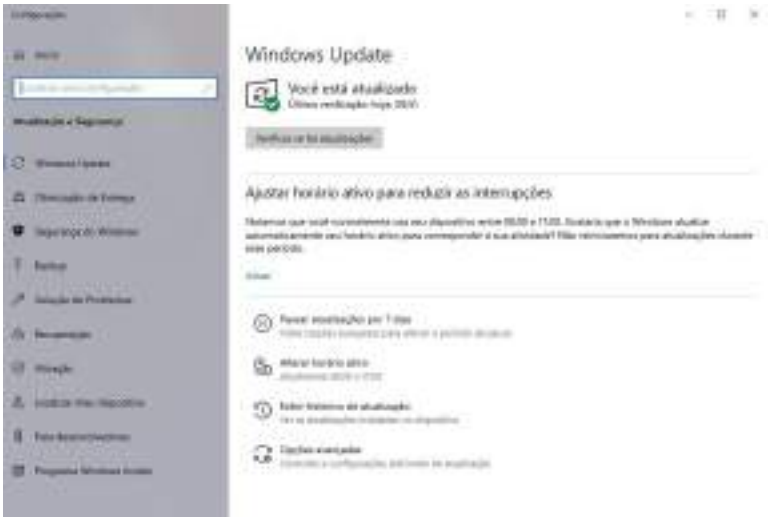
## PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Sistema Radiográfico Digital Intraoral quando o mesmo for inutilizado, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois os materiais existentes em seu interior podem contaminar o meio ambiente. Para o Espaço Econômico Europeu (EEE), este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/EU, bem como às leis nacionais correspondentes. Esta diretiva exige que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios Entre em contato com o revendedor se a disposição final do produto for necessária.

| | |
|---|---|
|  | Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico. |

## PROTEGENDO SEU SISTEMA DE IMAGEM CONTRA AMEAÇAS DE CIBERSEGURANÇA

Como o computador de imagem pode ser conectado por Wi-Fi ou Ethernet à Internet ou por meio do sistema de informações do hospital, a segurança cibernética pode se tornar um problema para você. Aqui estão algumas dicas para manter seu sistema e suas imagens médicas seguras. Se o seu sistema de imagem veio com um sistema de computador baseado em Windows, ele teve um programa antivírus instalado nele. Solicitamos que você mantenha o sistema operacional atualizado com as atualizações do sistema operacional e antivírus. Você pode visualizar o status digitando Windows Update na caixa de pesquisa:



# ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

Além disso, você pode verificar o status do programa antivírus digitando “Segurança do Windows” na caixa de pesquisa:




## ESTRATÉGIAS REQUERIDAS: Suas responsabilidades

Utilizar os programas antivírus como:
• Microsoft Defender
• TotalAV
• ScanGuard Security Suite
• Norton da Symantec
• PCProtect
• Mcafee Antivirus Plus

Mantenha esses produtos ATUALIZADOS.

### Identificar e Proteger:

• Limitar o acesso apenas a usuários confiáveis: Limite o acesso a dispositivos por meio da autenticação de usuários (por exemplo, ID de usuário e senha).

### Garantir conteúdo confiável:

• Restrinja as atualizações de software ou firmware ao código autenticado. USE SOMENTE MATERIAIS FORNECIDOS POR NÓS PARA AS ATUALIZAÇÕES DO SOFTWARE DE GERENCIAMENTO DE IMAGEM.
• Use procedimentos sistemáticos para que usuários autorizados baixem software e firmware identificáveis por versão do fabricante.

### Detectar, responder, recuperar:

• Fique atento a avisos na tela de possíveis infecções de vírus.
• Responder verificando e removendo possíveis infecções de vírus.
• Recupere-se de possíveis infecções de vírus, tendo BACKUPS atualizados de seu computador host.

# ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

## ESTRATÉGIAS REQUERIDAS: Nossas responsabilidades

Afirmamos nosso compromisso em fornecer a você atualizações e patches de software validados conforme necessário durante todo o ciclo de vida do dispositivo médico para continuar a garantir sua segurança e eficácia contínuas.
Aplique imediatamente atualizações de software e patches fornecidos por nós e nunca use software de gerenciamento de imagens fornecido por terceiros. Nosso processo de desenvolvimento utiliza o Microsoft Malware Defense Guide, que pode ser encontrado em: https://technet.microsoft.com/library/cc162791#E1F.
Estamos constantemente verificando nossos computadores de desenvolvimento em busca de malware. Esperamos que você esteja fazendo o mesmo.

## Resumo de nossos controles de integridade

• Nossos computadores de desenvolvimento são constantemente verificados em busca de malware, e nosso fornecedor de software antivírus atualiza automaticamente o software continuamente à medida que novas ameaças são reveladas.

• Realizamos backups diários em nossos discos rígidos externos. Essas unidades são desconectadas do sistema após os backups.

• Durante o desenvolvimento do software, nós nos desconectamos da Internet para evitar ataques externos.

• Nosso processo de desenvolvimento utiliza o Guia de defesa contra malware da Microsoft.

• Cópias de atualizações de software que enviaremos a você são verificadas individualmente em busca de malware. USE SOMENTE MATERIAIS FORNECIDOS POR NÓS PARA SUAS ATUALIZAÇÕES.

## CONCLUSION

É nossa responsabilidade CONJUNTA garantir que seu software de imagens médicas e sua coleção de imagens estejam seguros e protegidos. Ambos devemos fazer nossas partes.

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## PARTES QUE ACOMPANHAM O PRODUTO




01 - Sensor
02 - Suporte
03 - Pendrive de instalação (Software, Drivers e Manuais)

| | |
|---|---|
| ⚠ | O Sensor pode ser comercializado nas cores branca ou preta. (Sujeito a disponibilidade comercial). |

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## ACESSÓRIOS QUE NÃO ACOMPANHAM O PRODUTO




*01 - Kit posicionador
02 - Capa plástica protetora. Apenas para uso em um único paciente.

* Itens opcionais

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## SENSOR INTRAORAL

O Sistema Radiográfico Digital Intraoral consiste em um equipamento que utiliza as tecnologias associadas do CMOS (Complementary Metal-Oxide-Semiconductor), fibra óptica protetora e cintilador. Esse sensor foi desenvolvido para adquirir a imagem de raio-x digital de alta qualidade da arcada humana e suas estruturas. O processo de aquisição é realizado posicionando o sensor na parte interna da boca atrás da estrutura que deseja realizar o exame. A estrutura deve ser exposta a uma dose de raio-x utilizando uma fonte externa. Uma vez exposto, o sensor realiza uma conversão dos fótons de raios-x em sinal digital e a transfere para um computador via conexão USB 2.0 (Universal Serial Bus).

## SUPORTE PARA SENSOR INTRAORAL

O suporte do sensor intraoral consiste em uma base onde o sensor pode ser colocado quando o mesmo não estiver em uso.
O suporte do sensor intraoral pode ser parafusado próximo ao sistema de computador utilizando os dois parafusos fornecidos ou outro material de montagem.
Alternativamente, o suporte pode ser colado a uma superfície uniforme, por exemplo, utilizando a fita adesiva de dupla face fornecida.

## SISTEMA DE COMPUTADOR

As imagens digitais capturadas são transferidas para um sistema de computador através de uma porta USB.

### Requisitos de software

Para o correto funcionamento do software do Sistema Radiográfico Digital Intraoral são necessários alguns software básicos que são descritos a seguir.

**.Net Framework 4.5.1:** O NET Framework é essencial para rodar vários programas que foram desenvolvidos com o uso dessa tecnologia da Microsoft. Este framework fornece uma série de recursos para o desenvolvimento ágil e robusto de aplicações. A versão 4.5.1 requer o Windows Vista SP2 e superior e está incluída no Windows 8.1 e no Windows Server 2012 R2.

**wkhtmltopdf 0.12.3.2:** É uma ferramenta de linha de comando de código aberto (LGPLv3) para renderizar HTML em PDF usando o mecanismo de renderização do Qt WebKit. Este funciona inteiramente "headless" e não requer um serviço de exibição ou exibição.

Os softwares necessários para o funcionamento do software do Sistema Radiográfico Digital Intraoral serão instalados automaticamente, em forma de pré-requisitos, durante a instalação da aplicação, oferecendo ao usuário maior velocidade e maior comodidade.

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## Requisitos de hardware

O sistema de computador deve satisfazer os seguintes requisitos.

| | |
|---|---|
| Sistema Operacional | Windows 7 (x86 e x64) - Home, Starter, Pro<br>Windows 8 (x86 e x64) - Pro<br>Windows 8.1 (x86 e x64) - Pro<br>Windows 10 (x86 e x64) - Home, Pro |
| CPU | Intel i3 3.0 Ghz ou superior |
| HDD | 500 GB |
| RAM | 2GB DDR2 SDRAM |
| Monitor | 1024x768 |
| Conector USB | 2 x USB 2.0 – 500mA |

| | |
|---|---|
|  | O computador deve ser aprovado pela CE e estar em conformidade com a norma IEC 60950-1:2005 + AMD1:2009+AMD2:2013 e as diretivas de Baixa Tensão 2014/35/EU e a EMC 2014/30/EU.<br>Além disso, para ajudar a garantir um desempenho ideal, certifique-se de que todos os programas instalados estão livres de vírus e foram adequadamente testados para que não influencie no software de aquisição de imagem após sua instalação. |

| | |
|---|---|
|  | Recomenda-se a realização de backup periódicos nos arquivos e dados do paciente para evitar perda do histórico em caso de falha do sistema de computação. |

## Requisitos elétricos

O Sistema Radiográfico Digital Intraoral não requer fonte de alimentação externa, pois sua alimentação é feita através da conexão USB do computador e possui um consumo aproximado de 300mA.

| | |
|---|---|
|  | Não use portas USB disponíveis em teclados ou do lado dianteiro e/ou lateral do computador. Esses conectores frequentemente são incapazes de fornecer alimentação suficiente para o funcionamento adequado do sensor. |

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## Local de instalação

| | |
|---|---|
|  | Para atender as normas de segurança, não opere equipamentos não médicos, como computadores pessoais, dentro da área do paciente. Fora da área do paciente, é aceitável a presença de equipamentos não médicos desde que sejam utilizados equipamentos de informática aprovados e certificados pelo IEC 60950-1:2005 + AMD1:2009+AMD2:2013 |

Posicione seu computador e monitor de vídeo fora da área do paciente, certificando-se que exista espaço suficiente para o posicionamento e que haja ventilação adequada.
Use monitores de preferência em 4:3, com características full HD e posicione a tela de forma a evitar a luz direta ou reflexos que possam causar dificultar a visualização das imagens.
Posicione o sensor próximo ao paciente, a uma distância mínima de 1,5 metros do computador. Apenas o sensor e equipamentos médicos podem estar na área do paciente.

## SOFTWARE

O software de gerenciamento de imagem dentária realiza a interface com o Sistema Radiográfico Digital Intraoral e o usuário, possibilitando visualizar, melhorar, armazenar, enviar, imprimir entre outras funções.

## Instalação do software

Insira o sensor na porta USB do computador

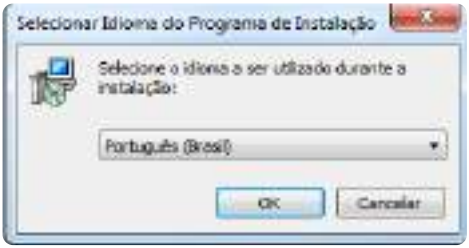


Conecte o Pendrive que acompanha o Sistema Radiográfico Digital Intraoral na porta USB, abra o dispositivo e clique no arquivo **setup_2_0_0_X**



# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Selecione o Idioma desejado e clique em **OK**




Leia e compreenda o contrato de Licença ao Usuário Final e caso aceite, clique em **Eu aceito os termos do Contrato**. Clique em **Avançar**.




Selecione a caixa de dialogo se deseja criar um ícone na Área de Trabalho e clique em **Avançar**.



# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

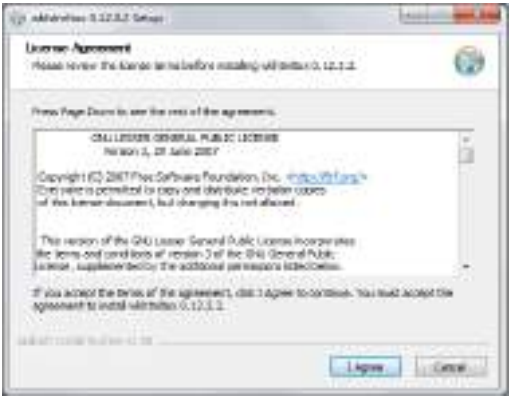
Clique em **Instalar** para iniciar o processo de instalação.



Setup irá instalar .NET 4.5.1



Setup irá instalar as ferramentas necessárias para a geração de relatório. Clique em "I Agree" para aceitar os termos do software



# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Clique em "**Install**"



Aguarde o fim da instalação e clique em "**Close**"



Setup irá instalar o driver USB. Pressione **Install** para iniciar o processo de instalação.



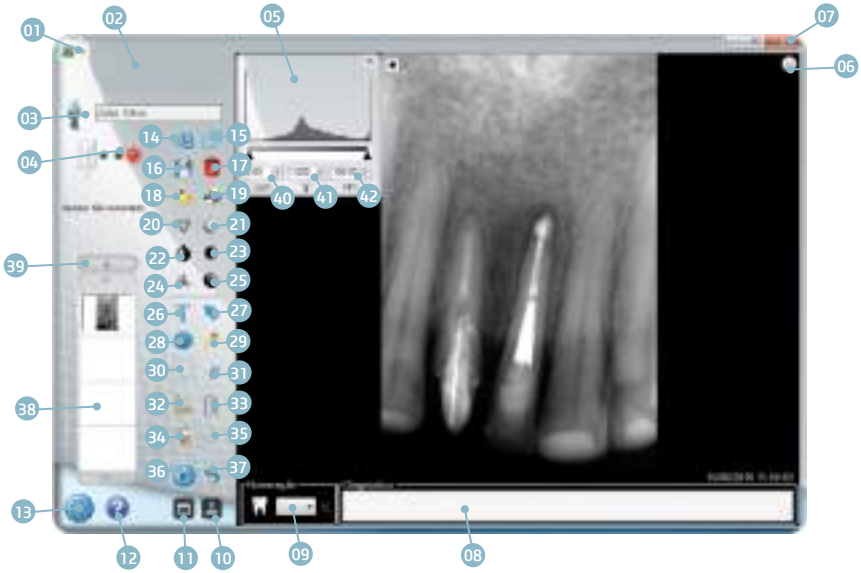
## DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Clique em **Concluir** para finalizar a instalação.



# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## Tela principal




01 – Seleção de idioma
02 – Acesso ao site do fabricante
03 – Pasta do paciente
04 – Status do sensor
05 – Janela de Histograma
06 – Zoom Fixo 1x ou 2x
07 – Sair
08 – Marcação de numeração e diagnóstico
09 – Seleção dente
10 – Exibir/esconder barra de ferramentas
11 – Odontograma
12 – Ajuda
13 – Configuração
14 – Comparar imagens em tela cheia
15 – Tela Cheia
16 – Salvar
17 – Excluir
18 – Exportar imagem
19 – Imprimir
20 – Sharpen
21 – Ajuste de brilho
22 – Inverter cores
23 – Ajuste de contraste
24 – Histograma
25 – Ajuste de gamma
26 – Inserir texto
27 – Inserir Seta
28 – Inserir círculo
29 – Inserir desenho livre
30 – Selecionar
31 – Recortar
32 – Medição angular
33 – Calibrar
34 - Medição múltipla
35 - Medição simples
36 - Rotacionar
37 - Desfazer
38 - Imagens abertas
39 - Abrir pasta do paciente
40 - Ajuste do Histograma - mínimo
41 - Ajuste de gamma
42 - Ajuste do Histograma - máximo

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## Ícones da interface

| Ícone | Funcionalidades |
|---|---|
|  | **Saída**<br>Para sair da aplicação |
|  | **Maximizar**<br>Maximizar aplicação |
|  | **Minimizar**<br>Minimizar aplicação |
|  | **Criar uma nova pasta do paciente**<br>Permite criar uma nova pasta (novo paciente) |
|  | **Abrir um paciente**<br>Permite o acesso ao banco de dados de pacientes guardados |
|  | **Abertura da pasta do paciente**<br>Permite o acesso à história da pasta exibido na interface e abrir os arquivos salvos anteriormente |
|  | **Navegar para cima**<br>Permite deslizar as imagens exibidas na biblioteca vertical |
|  | **Navegue para baixo**<br>Permite deslizar as imagens exibidas na biblioteca vertical |
|  | **Captura sequencial**<br>Define o número de capturas sequencias a serem realizadas |
|  | **Zoom x1**<br>Para mostrar todo o clichê na janela de visualização |
|  | **Zoom x2**<br>Para expandir a imagem |
|  | **Comparar imagens**<br>Compara imagens em tela cheia |
|  | **Tela cheia**<br>Muda o modo de visualização para tela cheia |

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

<table>
<tr><td></td><td>Salvar<br>Salva imagem no registro do paciente</td></tr>
<tr><td></td><td>Excluir imagem<br>Exclui permanentemente a imagem em exibição</td></tr>
<tr><td></td><td>Exportar<br>Permite salvar uma cópia da imagem com outro nome em vários formatos padrões de imagem</td></tr>
<tr><td></td><td>Imprimir<br>Imprime a imagem em DICOM ou Convencional.<table><tr><td></td><td>Imprime na impressora padrão.</td></tr><tr><td></td><td>Imprime na impressora secundária.</td></tr></table>A definição da impressora padrão é feita no menu Configuração</td></tr>
<tr><td></td><td>Realce de borda<br>Melhora definição de bordas da imagem<br><br>Disponível em 4 níveis de intensidade.<br><br>Obs: Disponível apenas para imagens TIFF sem marcações. Recomenda-se aplicá-lo logo após capturar a imagem."</td></tr>
<tr><td></td><td>Ajuste do brilho<br>Permite-lhe ajustar o brilho da imagem</td></tr>
<tr><td></td><td>Inversão de cores<br>Inverte a cor da imagem</td></tr>
</table>

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

| | |
|---|---|
|  | **Ajuste do Contraste**<br>Permite-lhe ajustar o contraste da imagem |
|  | **Histograma**<br>Permite o ajuste do histograma da imagem |
|  | **Ajuste de Gamma**<br>Permite-lhe ajustar o gamma da imagem |
|  | **Inserir Texto**<br>Insere um texto na imagem.<br><br>A definição de cor e tamanho é feita no menu Configuração |
|  | **Inserir Seta**<br>Insere uma seta na imagem.<br><br>A definição de cor e largura é feita no menu Configuração |
|  | **Inserir Circulo**<br>Insere um circulo na imagem.<br><br>A definição de cor e preenchimento é feita no menu Configuração |
|  | **Inserir Desenho livre**<br>Insere um desenho livre na imagem<br><br>A definição de cor e largura é feita no menu Configuração |
|  | **Seleção**<br>Seleciona uma região da imagem |
|  | **Recortar**<br>Recorta uma região selecionada da imagem |
|  | **Medição simples**<br>Realiza a medição de distancia de dois pontos na imagem |
|  | **Medição múltipla**<br>Realiza a medição de distancia de múltiplos pontos na imagem. |

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

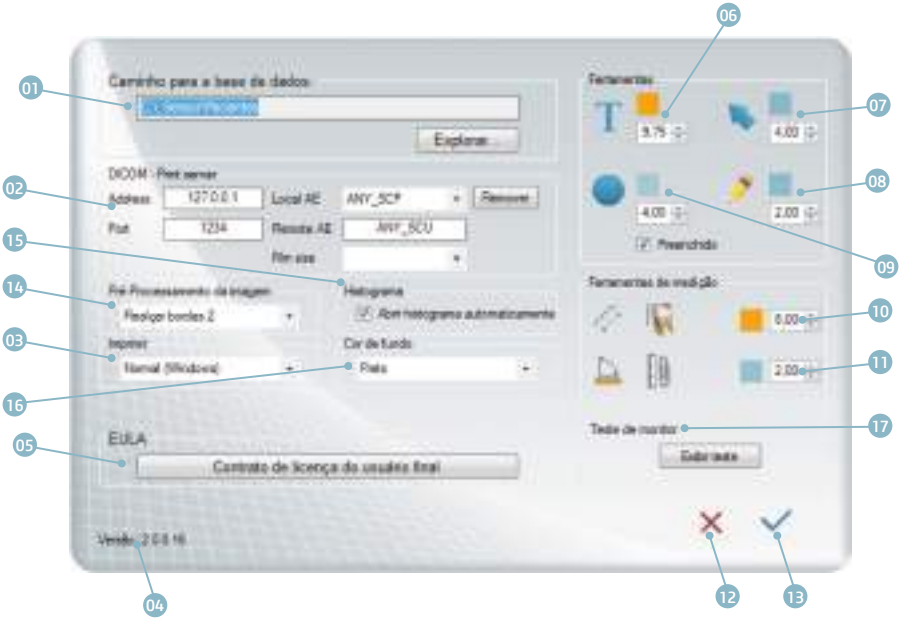
<table>
<tr><td></td><td>Medição angular<br>Realiza a medição angular na imagem</td></tr>
<tr><td></td><td>Calibração<br>Realiza a calibração da distância da imagem</td></tr>
<tr><td></td><td>Rotação da imagem<br>Permite rotações da imagem 90 graus</td></tr>
<tr><td></td><td>Desfazer
<table>
<tr><td></td><td>Desfazer tudo</td></tr>
<tr><td></td><td>Desfazer parcial</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td>Exibir/ocultar barra de ferramentas<br>Exibir/ocultar barra de ferramentas com recursos de marcação/ associação da imagem</td></tr>
<tr><td></td><td>Odontograma<br>Acesso ao modo Odontograma</td></tr>
<tr><td></td><td>Janela de Histograma<br>Abre automaticamente ao carregar ou capturar uma imagem (configurável no menu de opções)</td></tr>
<tr><td>
</td><td>Caixa de seleção de dente<br>Utilizada para marcar o(s) dente(s) que aparece(m) na imagem. Acompanha botão "excluir" para desfazer marcação.</td></tr>
</table>

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

| | |
|---|---|
|  | **Configuração**<br>Permite o acesso aos parâmetros de seu computador (formato e caminho de arquivo do banco de dados de imagens, downloads) |
|  | **Ajuda**<br>Exibe um tutorial explicativo de como realizar uma aquisição |

## Tela de configuração

Para configurar o aplicativo pressione o icone  . A seguinte tela seré mostrada.




01 - Caminho da Base de Dados
02 - Endereço DICOM
03 - Definição de impressora padrão
04 - Versão de software
05 - EULA
06 - Cor e tamanho de texto*
07 - Cor e largura de seta*
08 - Cor e largura de desenho livre*
09 - Cor, largura e preenchimento de círculo*
10 - Medição de distância: Cor e tamanho da fonte do texto*
11 - Medição angular: Cor e tamanho da fonte*
12 - Cancelar alterações
13 - Confirmar alterações
14 - Pré-Processamento da imagem
15 - Histograma
16 - Cor plano de fundo
17 - Teste de monitor

***Unidade de medida em pixels.**

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## Odontograma

Recurso de Odontograma permite organizar as imagens de acordo com o dente, montar históricos de imagem para cada dente e gerar laudos dos tratamentos.

É possível visualizar o histórico de imagens ou iniciar a captura de uma nova imagem clicando com o botão direito do mouse sobre o dente desejado.

Para acessar o odontograma clique no ícone  . A tela a seguir será mostrada.



# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## a. Associar imagem ao odontograma

Realize uma captura da imagem.
Selecione a numeração do dente que deseja associar a imagem. Se desejar insira informações de diagnóstico no campo de texto.




Clique em  para associar a imagem ao registro do paciente.



## DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O dente com imagem associada será indicado em AMARELO.



### b. Captura via odontograma

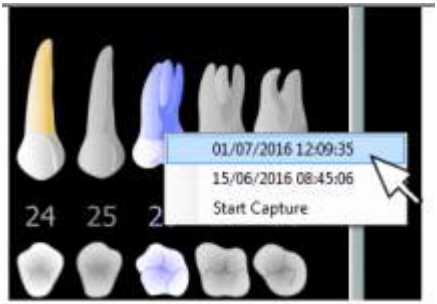
Para iniciar uma captura, clique com o botão direito do mouse, em seguinda em iniciar captura.



# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## c. Abrindo imagem via odontograma

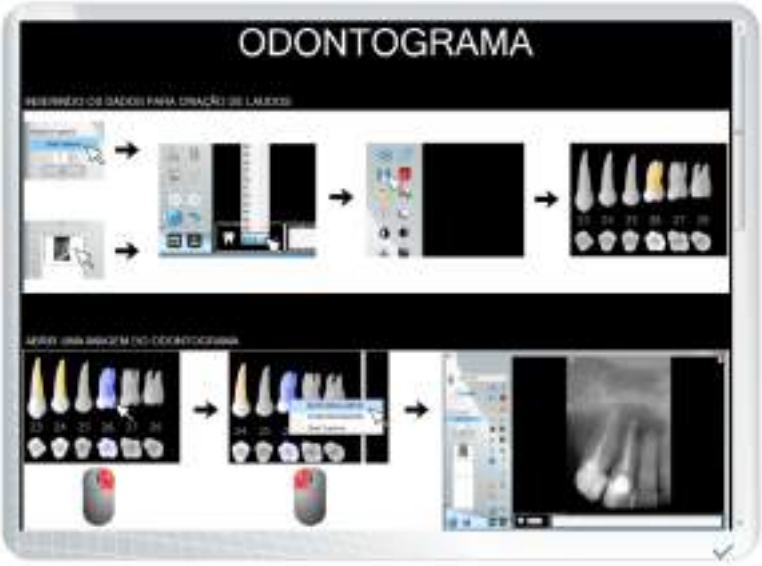
Clique em um dente que contenha imagem no odontograma com o botão direito do mouse. Selecione o dia e a hora da imagem que deseja abrir.




Clique com o botão direito para abrir a imagem.

## d. Ajuda odontograma

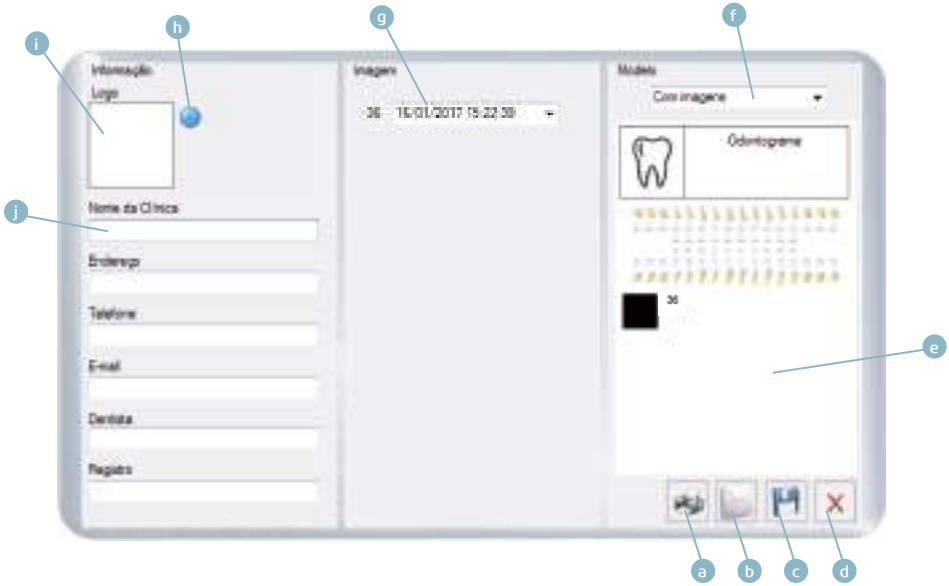
O ícone  abre uma janela com um guia ilustrado para auxiliar no uso das ferramentas do Odontograma.



# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## e. Gerando laudo via odontograma

Com o odontograma aberto, clique no ícone  . A tela a seguir será exibida.




a - Imprimir laudo
b - Enviar por email
c - Salvar laudo em pdf
d - Excluir laudo
e - Pré-visualização do laudo
f - Seleção do modelo de laudo (com imagens ou sem imagens)
g - Seleção da imagem a ser adicionada no laudo*
h - Adicionar logo
i - Pré-visualizar logo
j - Dados da clínica

*Caso haja mais de uma imagem associada ao dente.

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## CONSUMÍVEIS

As capas plásticas protetoras são utilizadas como medida adicional evitar contaminação entre pacientes, usuários e outras pessoas.
Este equipamento deve ser utilizado com capas plásticas protetoras, específicos para utilização com sensores intraorais odontológicos.
As capas plásticas protetoras são consumíveis de uso único que devem ser descartados a cada novo paciente.

| | |
|---|---|
|  | As capas plásticas protetoras não acompanham o produto. |

| | |
|---|---|
|  | Ao adquirir uma capa plástica protetora certifique-se que as mesmas sejam aprovadas pela CE / FDA, sempre siga os itens abaixo relacionados:<br>- Sempre utilize coberturas plásticas protetoras fabricadas de filme de polietileno não-citotóxicas, não-irritantes e não-sensibilizantes em conformidade com ISO 10993-1.<br>- Sempre utilize produtos de uso exclusivo odontológico.<br><br>- Sempre utilize produtos de uso único.<br> |

Este equipamento pode ser utilizado com posicionadores intraorais radiográficos autoclaváveis, específicos para utilização com sensores intraorais odontológicos.
A cada novo paciente deve ser realizado o procedimento de limpeza e esterilização recomendados pelo fabricante.

| | |
|---|---|
|  | Os posicionadores não acompanham o produto. |

| | |
|---|---|
|  | Sempre utilize posicionadores autoclaváveis fabricados de materiais não-citotóxicas, não-irritantes e não-sensibilizantes em conformidade com ISO 10993-1. |

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## ETIQUETAS

### Etiqueta de identificação

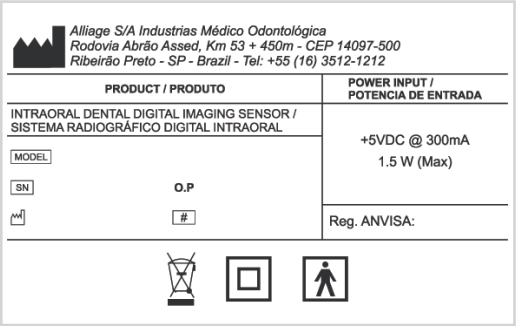



*IMAGEM DEMONSTRATIVA.
DIMENSÕES REAIS 100 x 63 mm

### Etiqueta de segurança




*IMAGEM DEMONSTRATIVA.
DIMENSÕES REAIS 50 x 23 mm

### Etiqueta de consulta a manual de instrução



*IMAGEM DEMONSTRATIVA.
DIMENSÕES REAIS DIAM. 10 mm

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## EQUIPAMENTO DE RADIOGRAFÍA INTRAORAL

O Sistema Radiográfico Digital Intraoral é compatível com equipamentos de raio-x intraoral com temporizador eletrônico que este esteja em conformidade com as normas vigentes ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-1-3 e ABNT NBR IEC 60601-2-65 e atenda aos seguintes requisitos:

• O gerador de raios-X intraoral deve funcionar a uma tensão entre 60 e 70kV e corrente anódica de 7mA.

• O gerador de raios-X intraoral deve ser instalado de acordo com as instruções e requisitos do fabricante.

| | |
|---|---|
|  | Não utilize geradores com potência menor que 60KV |

## ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### Informações gerais

| | |
|---|---|
|  Alliage S/A Industrias Médico Odontológica<br>**Telefone:** +55 (16) 3512-1212<br>**Endereço:** Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Recreio Anhanguera<br>Ribeirão Preto – SP - Brasil CEP 14097-500 | |
| Nome | Sistema Radiográfico Digital Intraoral |
| Classificação do Equipamento | |
| Classe de enquadramento segundo a ANVISA | Classe I |
| Classe de enquadramento segundo a CE | Classe IIa |
| Classe de enquadramento segundo a FDA | Classe II |
| Classificação do Equipamento segundo a norma NBR IEC 60601-1 | |
| Classificação do produto para partes aplicadas | Partes Aplicadas Tipo BF |
| Proteção Contra Choque Elétrico | Classe II |
| Proteção Contra Penetração Nociva de Água | IP00 - Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado |
| Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso | Equipamento não adequado |
| Modo de Operação | Operação contínua |
| Tensão de entrada | +5 Vdc |
| Corrente de entrada | 300 mA |
| Potência de consumo | 1,5 W |
| Comprimento do cabo | 3m +/- 0,5m |

# DESCRIÇÃO DO SISTEMA

## Características do sensor

| Tamanho* | 1 | 2 |
|---|---|---|
| Resolução do sensor (pl/mm) | 25 | 25 |
| Dimensões exterior (mm) | 24,7 x 38,3 | 30,6 x 44,2 |
| Dimensões da superfície ativa (mm) | 20 x 30 | 26 x 36 |
| Dimensão da matrix | 1000 x 1500 | 1300 x 1800 |
| Número de Pixels (MegaPixels) | 1,50 | 2,34 |
| Tecnologia | CMOS | CMOS |
| Nível de cinza | 4096 | 4096 |
| Resolução da imagem | 12 bits | 12 bits |
| Formato da imagem | TIFF, JPG, PNG, BMP DICOM | TIFF, JPG, PNG, BMP DICOM |
| Fibra óptica | 1 | 1 |
| Peso | 65 g | 70 g |
| Conexão | USB2 – Alta velocidade | USB2 – Alta velocidade |
| Comprimento do cabo | 3m +/- 0,5m | 3m +/- 0,5m |

* **Pedido sobre consulta.**

## Condições ambientais de transporte e armazenamento

| | |
|---|---|
| Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento | +4ºC a +40ºC |
| Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento | < 85% RH |
| Faixa de pressão atmosférica | 797 hPa a 1013 hPa (598 mmHg a 760 mmHg) |

## Condições de instalação e operação do equipamento

| | |
|---|---|
| Faixa de temperatura ambiente de funcionamento | +10˚C a +30˚C |
| Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado) | < 75% RH |
| Faixa de pressão atmosférica | 797 hPa a 1013 hPa (598 mmHg a 760 mmHg) |
| Altitude de operação | ≤ 2000 m |

# OPERAÇÃO DO SISTEMA

| | |
|---|---|
|  | Nunca deixe o paciente desacompanhado durante o procedimento de aquisição. |

## PREPARAÇÃO PARA O USO

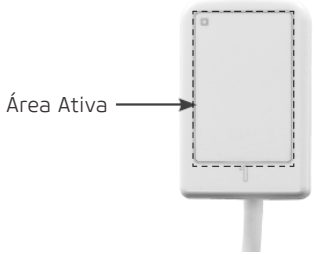
| | |
|---|---|
|  | O equipamento deve ser limpo e desinfetado antes da utilização por um novo paciente, observando as instruções contidas neste manual. |

| | |
|---|---|
|  | Para prevenir contaminação cruzada, utilize capas higiênicas que devem ser descartadas a cada novo paciente, observando sempre se as mesmas não se encontram danificadas. |

Revista o sensor com a cobertura plástica descartável cobrindo também o cabo, para certificar que não entrará em contato com o paciente.



O sensor pode ser posicionado manualmente ou utilizando posicionadores intraorais.
Em caso de posicionamento manual, introduza o sensor na boca do paciente e posicionando de maneira mais posterior possível.




A superfície ativa do sensor deve ser posicionada em direção à fonte de raios-X.

## OPERAÇÃO DO SISTEMA

| | |
|---|---|
|  | Ao inserir o sensor dentro da boca do paciente tenha cuidado para evitar que o paciente aspire ao plástico protetor causando a obstrução das vias aeras. Em caso de náusea, retire imediatamente o sensor da boca do paciente. |

| | |
|---|---|
|  | Durante o exame, realize as precauções necessárias para evitar que o paciente morda o cabo do sensor. |

# OPERAÇÃO DO SISTEMA

## POSICIONADORES

| | |
|---|---|
| | A cada novo paciente deve ser realizado o procedimento de limpeza e esterilização recomendados pelo fabricante. |

Os posicionadores do Sistema Radiográfico Digital Intraoral são ferramentas que auxiliam o correto posicionamento do sensor intraoral de forma fácil, pratica e precisa. Seu uso não é obrigatório e depende da técnica utilizada pelo operador.

Quando utilizado com o Sistema Radiográfico Digital Intraoral, siga o procedimento abaixo:

Monte o sensor no posicionador e trave-o nas abas laterais.



Introduza o posicionador na boca do paciente. Um rolo de algodão pode ser colocado entre o mordedor e o dente oposto para aumentar o conforto e a estabilidade.



## OPERAÇÃO DO SISTEMA

Posicione o sensor e o dispositivo na boca do paciente o mais posterior possível.

Peça ao paciente para morder o posicionador devagar, ter cuidado para não morder o cabo do sensor. Posicione o tubo de raio-x paralelo ao braço e centralizado com o anel.

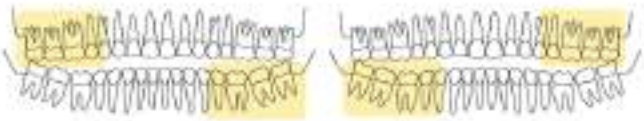


Os posicionadores geralmente são fabricados em diferentes cores que representam o exame que o posicionadores deve ser utilizado.

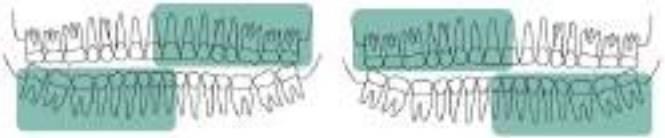
As cores dos posicionadores são:
**Azul: Anterior**



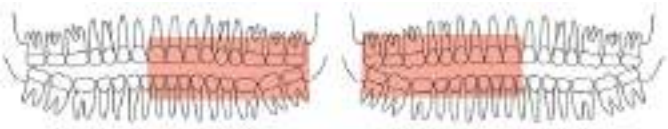
**Amarelo: Posterior**



**Verde: Endo**



**Vermelho: Bitewing**



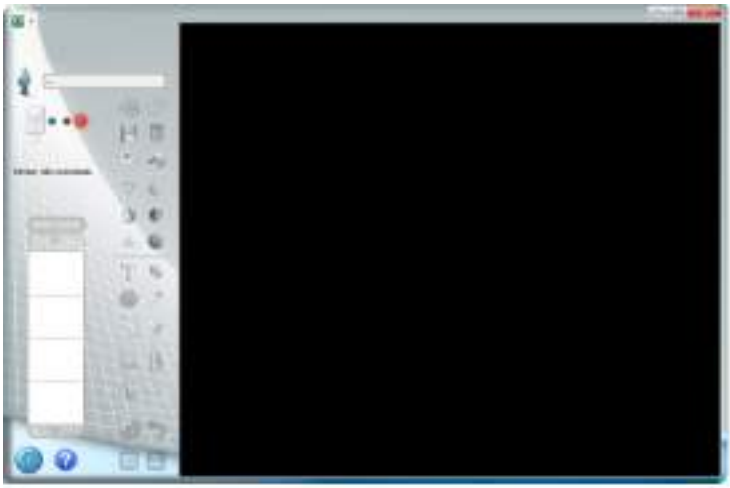
# OPERAÇÃO DO SISTEMA

## AQUISIÇÃO DE IMAGEM RADIOGRÁFICA

Para utilizar o Sistema Radiográfico Digital Intraoral, inicialize o computador e verifique se o mesmo está ligado.

Inicie o software de captura de imagem clicando no ícone de atalho no desktop ou Iniciar **->** Todos os Programas **->** Sistema Radiográfico Digital Intraoral

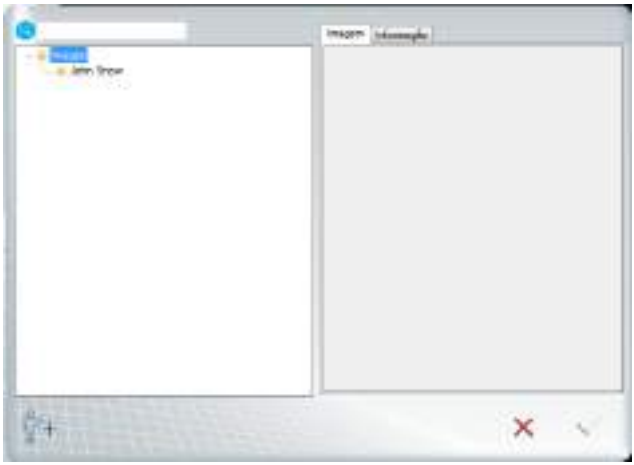
A tele inicial do aplicativo aparecerá.



# OPERAÇÃO DO SISTEMA

## Criar um novo cadastro de paciente

Clique no ícone  a tela a seguir será exibida



Em seguida, clique no ícone 

Preencha os campos para realizar o cadastro do novo paciente (Nome e sobrenome são campos obrigatórios). Em seguida, clique em "OK"



# OPERAÇÃO DO SISTEMA

Selecione o arquivo que você acabou de criar e clique em OK.
O nome da pasta aparece na janela de captura. As imagens estarão armazenadas nesta pasta.



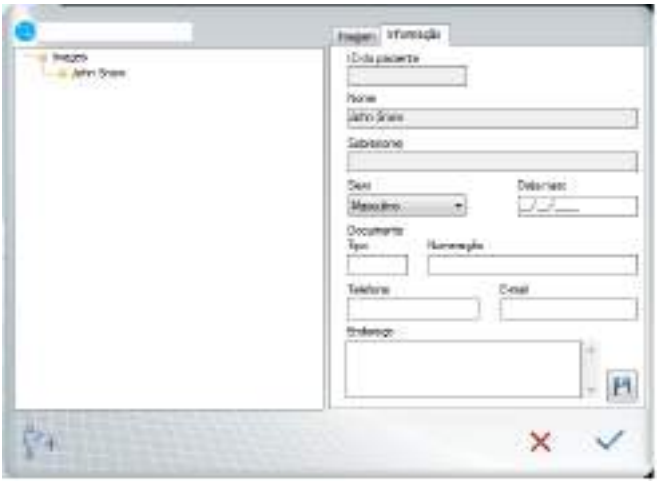
## Abrindo um cadastro de paciente

Clique no ícone 
Selecione o diretório do paciente que você deseja abrir.

Clique em  para confirmar ou clique em  para regressar à interface inicial.

## Alterando um cadastro de paciente

Clique no ícone 
Selecione o diretório do paciente que você deseja abrir.
Clique na aba informações e preencha os campos que deseja alterar.



Clique em  para salvar as alterações.

Clique em  para confirmar ou clique em  para regressar à interface inicial.

# OPERAÇÃO DO SISTEMA

## Estado do sensor

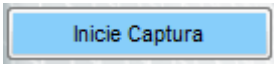
| Símbolo | Cor | Estado do sensor |
|---|---|---|
|  | **Ícone azul** | O sensor está conectado e foi reconhecido pelo aplicativo.<br>Aguardando comando de Iniciar para ativar o sensor. |
|  | **Ícone verde** | O sensor está ativo e apto para receber raios-X. |
|  | **Ícone vermelho** | Sensor não conectado, aquisição cancelada, pasta do paciente não selecionada ou erro no sensor. |

## Processo de captura da imagem

Verifique se o estado do sensor está com o cor **AZUL**.
Selecione o tempo de exposição necessário no temporizador do raio-X periapical.

| | |
|---|---|
| ⚠ | **Ao selecionar as configurações de exposição de raios-X, verifique se as mesmas estão adequadas.**<br>**As configuração dependem de múltiplas variáveis, tais como, o tipo de tubo de raio-X, anatomia do paciente, distância entre fonte-sensor e localização do sensor na cavidade oral.**<br>**Como referencia deve ser considerado que o Sistema Radiográfico Digital Intraoral requer uma dose 85% menor do que o filme Tipo-D.** |

Na interface do aplicativo, clique em **INICIE CAPTURA**.



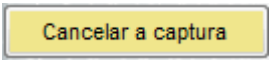

O ícone do sensor muda para **VERDE**. O sensor será ativado e ficará à espera da exposição de raio-X, sendo mantido ativo durante 120 segundos. Uma barra de progresso indicativa mostra o contador.



No final desse período, se não ocorra emissão de raio-X, o sensor voltará ao estado de repouso. Basta clicar em INICIE CAPTURA para reativá-lo novamente.

# OPERAÇÃO DO SISTEMA

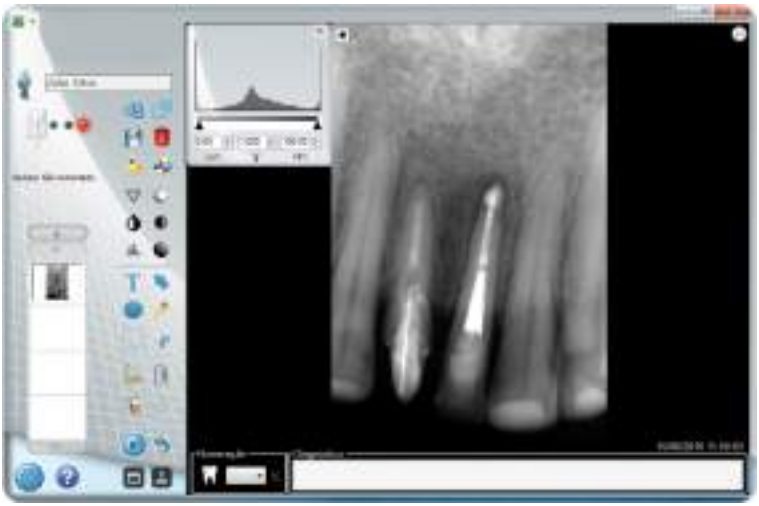
A ativação do sensor pode ser interrompida a qualquer momento, clicando em CANCELAR A CAPTURA.




| | |
|---|---|
|  | Antes de realizar o disparo, para evitar exposição desnecessária de raio-X ao paciente, certifique-se de que o status do sensor esteja com o ícone VERDE e que a mensagem "Esperando para expor" seja exibida. |

Realizar a exposição com o gerador de raios-X para capturar a imagem.

Após a exposição, a imagem aparecerá na tela do aplicativo.



Caso a imagem capturada esteja apta para diagnóstico, clique no ícone  para salva-la na pasta do paciente, caso contrário exclua a imagem clicando no ícone  e realize nova exposição.

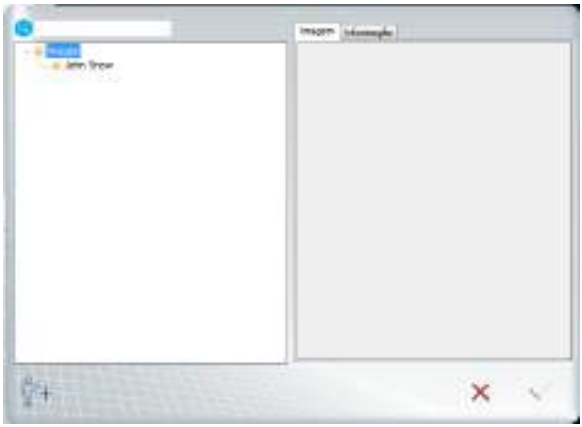
Ao termino do exame, retire o sensor da boca do paciente e descarte a proteção plástica seguindo as recomendações contidas neste manual.

| | |
|---|---|
|  | **Guarde o sensor em sua caixa sempre que o mesmo não estiver em uso.** |

# OPERAÇÃO DO SISTEMA

## Imagens do cadastro de paciente

Para acessar imagens cadastradas em um paciente, abra o cadastro do mesmo clicando no ícone  a tela a seguir será exibida.



Selecione a pasta do paciente, em seguida, clique no ícone . A seguinte tela será exibida.



Serão exibidas todas as imagens com informação de data e hora da captura.

# OPERAÇÃO DO SISTEMA

## a. Adicionar uma nova imagem ao cadastro

Para adicionar uma nova imagem ao cadastro do paciente, clique no ícone  . Uma janela de busca será aberta.
Selecione a imagem que deseja adicionar ao cadastro e clique em Abrir.

## b. Excluir uma imagem ao cadastro

Para apagar uma imagem, selecione a imagem desejada e clique em  para excluí-la definitivamente.

## c. Abrir uma imagem ao cadastro

Para abrir uma imagem do cadastro, selecione a imagem que deseje abrir e clique no ícone 

## Calibração métrica

| | |
|---|---|
|  | O processo de calibração métrica deve ser realizado pelo menos uma única vez após a instalação. |

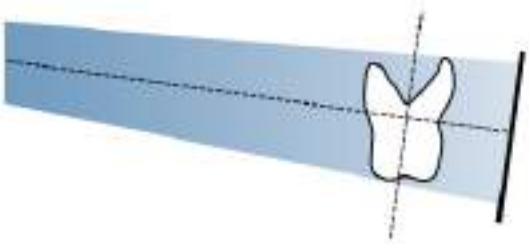
| | |
|---|---|
|  | A calibração métrica depende da técnica radiográfica utilizada.<br>A calibração métrica deve ser realizada todas as vezes que a técnica for alterada. |

A calibração intraoral é única para qualquer dispositivo, e dependendo da técnica radiográfica utilizada. Existem duas técnicas radiográficas periapicais básicas: a Técnica da bissetriz e a do paralelismo.

## a. Técnicas radiográficas

Técnica do paralelismo ou Cone Longo

Nessa técnica o sensor digital é posicionado paralelamente ao plano do eixo do dente com a ajuda de um posicionador e o ponto focal do gerador de raio-x deve ser posicionado a uma distância aproximada de 40cm do sensor.

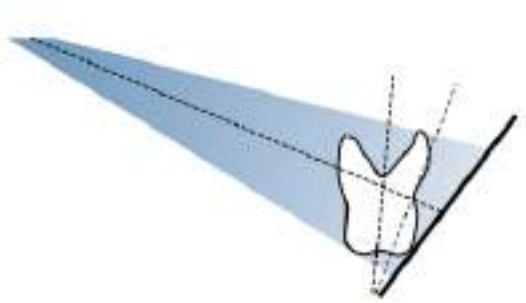


Essa técnica que produz radiografias com mínima distorção mostrando os objetos que estão sendo radiografados em sua verdadeira relação anatômica e tamanho.

# OPERAÇÃO DO SISTEMA

Técnica da bissetriz ou Cone Curto

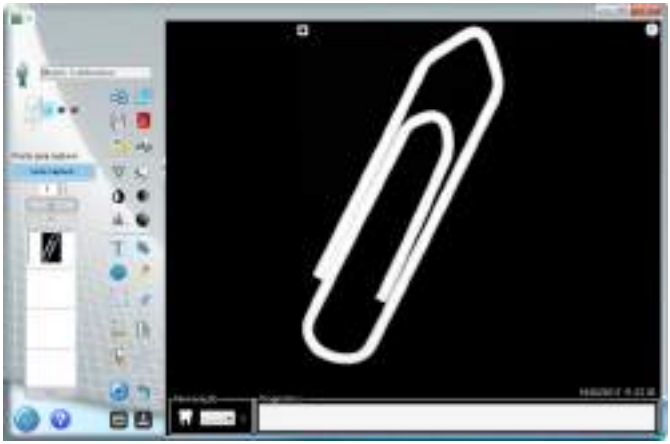
Nessa técnica o sensor digital é posicionado de modo que o feixe de raio-X central deve incidir perpendicular a um plano imaginário da bissetriz do ângulo formado entre o longo eixo do dente e a superfície de captura do sensor, conforme a lei isométrica de Cieszinski. Para isso, o ponto focal do gerador de raio-x deve ser posicionado a uma distância aproximada de 20cm do sensor.



Essa técnica que produz radiografias com distorções, independente da técnica e precisão do operado, no entanto, também proporciona um posicionamento relativamente simples, rápido e confortável para o paciente.

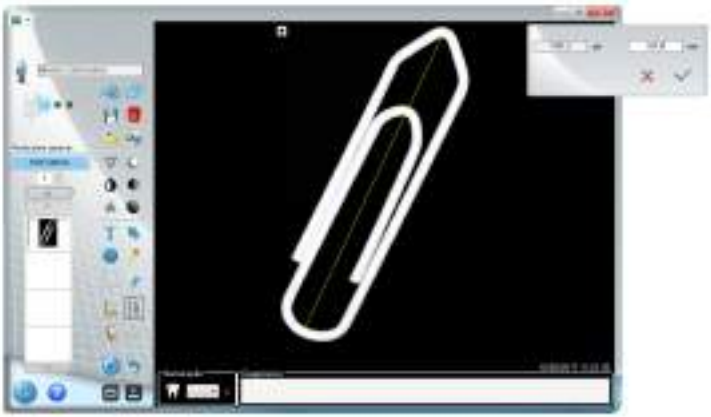
## b. Procedimento de calibração métrica

Para realizar a calibração métrica inicialmente realize a captura de uma imagem de um objeto passivo de ser fisicamente medido,  utilizando a técnica radiográfica que será utilizada com o sensor.



## OPERAÇÃO DO SISTEMA

Após essa etapa clique no ícone Calibração 
Trace uma linha entre dois pontos que posteriormente serão medidos.



O sistema mostrará uma distância padrão em pixel e em mm.

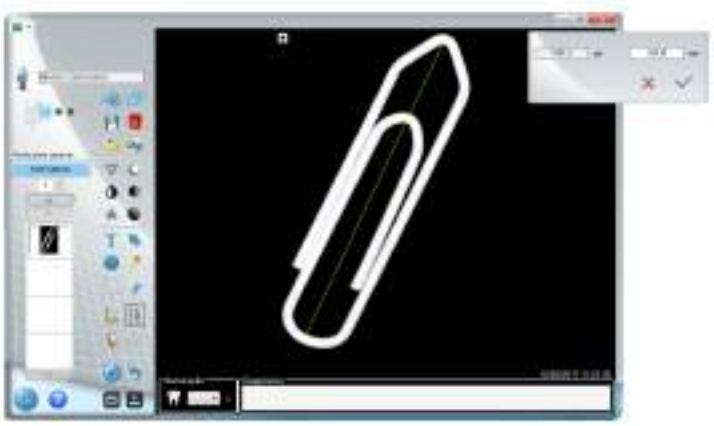



Realize a medição física do objeto radiografado.



# OPERAÇÃO DO SISTEMA

Digite a distância medida em mm.



Após inserir a distância, clique em ✓.

## Precisão da medição

| Parâmetro | Faixa | Precisão |
|---|---|---|
| **Distância** | 0 a 99,9 mm | 0,1mm |
| **Ângulo** | 0,00 a 179,99° | 0,01° |

# OPERAÇÃO DO SISTEMA

## RECOMENDAÇÕES PARA EXAMES

As radiografias devem ser executadas apenas quando há uma expectativa de diagnóstico irá afetar o tratamento do paciente. O dentista deve pesar os benefícios de obtenção de radiografias contra o risco de exposição à radiação do paciente.
Devido aos efeitos de acumulo de radiação ao longo do tempo, todos os esforços devem ser feitos para minimizar a exposição do paciente.
Use avental de chumbo e colar de tireóide.
Use perfil pediátrico ou baixa dosagem e selecione o menor tempo de exposição permissível.
Pode haver circunstâncias clínicas para as quais está indicada uma radiografia, mas uma imagem de diagnóstico não pode ser obtido. Por exemplo, o paciente pode não ser capaz de cooperar para o dentista.

<table>
<tr><th rowspan="2">TIPO<br>DE CONSULTA</th><th colspan="5">IDADE DO PACIENTE E ETAPA DO DESENVOLVIMENTO DENTAL[1]</th></tr>
<tr><th>Criança com dentição decídua (antes da erupção do primeiro dente permanente)</th><th>Criança com dentição Transitória (após a erupção do primeiro dente permanente)</th><th>Adolescente com dentição permanente (antes da erupção dos terceiros molares)</th><th>Adulto, Dentado ou parcialmente Edêntulo</th><th>Adulto, Edêntulo</th></tr>
<tr><td>Novo Paciente* sendo avaliada para doenças orais</td><td>Exame radiográfico individualizado que consiste periapicais / vista oclusais e / ou bitewings posteriores se as superfícies proximais não pode ser visualizado ou sondado. Pacientes sem evidência de doença e com contatos proximais abertos podem não exigir um radiográfica</td><td>Exame radiográfico individualizado que consiste em bitewings posteriores com exame panorâmico ou bitewings posteriores e imagens periapicais selecionadas.</td><td colspan="2">Exame radiográfico individualizado que consiste em bitewings posteriores com exame panorâmica ou bitewings posteriores e imagens periapicais selecionadas. Um exame de radiografia intraoral de boca completa é preferida quando o paciente tem evidência clínica de doença bucal generalizada ou uma história de tratamento odontológico extensivo.</td><td>Exame radiográfico individualizado, baseado em sinais e sintomas clínicos.</td></tr>
<tr><td>Retorno de Paciente* com cárie ou com aumentado de risco de cáries**</td><td colspan="3">Exame bitewing posterior em intervalos de 6-12 meses se as superfícies proximais não podem ser examinados visualmente ou com uma sonda</td><td>Exame bitewing posterior em intervalos de 6-18 meses</td><td>Não aplicado</td></tr>
</table>

## OPERAÇÃO DO SISTEMA

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Retorno de Paciente* **sem cárie e sem aumentado de risco de cáries**** | Exame bitewing posterior em intervalos de 12-24 meses se as superfícies proximais não podem ser examinados visualmente ou com uma sonda | Exame bitewing posterior em intervalos de 18-36 meses | Exame bitewing posterior em intervalos de 24-36 meses | Não aplicado |
| Retorno de Paciente* **com doença periodontal** | Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para a avaliação da doença periodontal. Imagem pode consistir em, mas não limitado a, bitewing e / ou imagens periapicais de áreas em que a doença periodontal (exceto gengivite não específica) podem ser demonstradas clinicamente. | | | Não aplicado |
| Paciente (Novo e Retorno) **para o acompanhamento do crescimento e desenvolvimento dentofacial, e / ou avaliação das relações dentárias / esqueléticas** | Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação e / ou acompanhamento do crescimento e desenvolvimento ou a avaliação das relações dentárias e esqueléticas dentofaciais | Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação e / ou acompanhamento do crescimento e desenvolvimento dentofacial, ou avaliação das relações dentárias e esqueléticas. Exame panorâmico ou periapical para avaliar o desenvolvimento de terceiros molares | Normalmente não é indicado para o acompanhamento do crescimento e desenvolvimento. Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação das relações dentárias e esqueléticas. | |

# OPERAÇÃO DO SISTEMA

| | |
|---|---|
| Paciente **com outras circunstâncias incluindo, mas não limitado a, implantes proposto ou existente, outros patologias dentárias e craniofaciais, restauração/ cuidados endodonticos, tratamento de doenças periodontais e remineralização das cáries** | Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação e / ou controlo destas condições |

| | |
|---|---|
|  | Estas recomendações estão sujeitas ao julgamento clínico e não se aplicam a todo paciente.<br>É responsabilidade do dentista seguir o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível) para minimizar a exposição do paciente. |

***Situações clínicas em que podem ser indicadas radiografias incluem, mas não estão limitados a:**

**a. Histórico de descobertas positivas**

1. Tratamento periodontal ou endodôntico anterior
2. Histórico de dor ou trauma
3. Histórico familiar de anomalias dentárias
4. Avaliação pós-operatória de cicatrização
5. Monitoramento de remineralização
6. Presença de implantes, Patologia relacionada com implantes anterior ou avaliação de colocação de implante

# OPERAÇÃO DO SISTEMA

**b. Positivo clínico - Sinais ou Sintomas**

1. Evidência clínica de doença periodontal
2. Restauração grande ou profunda
3. Lesão de carie profunda
4. Dentes torto ou impactado
5. Inchaço
6. Evidencia de trauma dental ou facial
7. Mobilidade de dentes
8. Fistula
9. Suspeita clínica de patologia sinusal
10. Anomalias de crescimento
11. Envolvimento oral na doença sistêmica conhecida ou suspeita
12. Achados neurológicos positivos na cabeça e pescoço
13. Evidência de objetos estranhos
14. Dor ou disfunção na ATM
15. Assimetria facial
16. Pilar para prótese parcialmente removível ou fixa
17. Hemorragia inexplicada
18. Sensibilidade inexplicável de dentes
19. Erupção incomum, espaçamento ou migração de dentes
20. Morfologia do dente incomum, calcificação ou cor
21. Inexplicável ausência de dentes
22. Erosão dentária Clínica
23. Peri-implantite

****Os fatores que aumentam o risco para a cárie pode ser avaliada utilizando os formulários ADA Avaliação de Risco de Cárie (0 - 6 anos de idade e mais de 6 anos de idade).**

[1]U.S. Department of Health and Human Services. **Dental Radiographic Examinations**: **Recommendations for Patient Selection and Limiting Radiation Exposure**. Disponível em http://www.ada.org/~/media/ADA/Member%20Center/FIles/Dental_Radiographic_Examinations_2012.ashx. Acessado em 2 de Novembro 2015.

[2]The American Academy of Pediatric Dentistry. **Guideline on Prescribing Dental Radiographs for Infants, Children, Adolescents, and Persons with Special Health Care Needs**. Disponível em http://www.aapd.org/media/policies_guidelines/e_radiographs.pdf. Acessado em 2 de Novembro 2015.

[3]U.S. Department of Health and Human Services. **Pediatric X-ray Imaging**
Disponível em http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm. Acessado em 2 de Novembro 2015.

# LIMPEZA E DESINFECÇÃO

| | |
|---|---|
|  | Antes de iniciar o procedimento de limpeza e desinfecção, desconecte o sensor da porta USB do computador para evitar danos a seu equipamento. |

| | |
|---|---|
|  | Para sua proteção, durante o processo de limpeza e desinfecção do equipamento utilize EPIs como luvas descartáveis e óculos de proteção. |

O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado a cada troca de paciente e antes do armazenamento do produto.
Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva.
Limpe cuidadosamente o Sistema Radiográfico Digital Intraoral e os primeiros 30 cm do cabo USB.
Para a limpeza utilize um pano limpo e macio umedecido com sabão neutro e depois realize a secagem com um pano limpo e macio ou toalha de papel.
Para o processo de desinfecção do Sistema Radiográfico Digital Intraoral utilize toalhas desinfetantes que possuam componentes ativos a base de Cloreto de didecildimetilamônio respeitando o tempo de contato indicado pelo fabricante.
Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o Sistema Radiográfico Digital Intraoral e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza e desinfecção, seguindo as instruções deste manual.

| | |
|---|---|
|  | Não utilizar desinfetante ou agentes de limpeza em spray. |

| | |
|---|---|
|  | Não imergir o Sistema Radiográfico Digital Intraoral em liquido desinfetante. |

| | |
|---|---|
|  | O Sistema Radiográfico Digital Intraoral não pode ser esterilizado. |

# MANUTENÇÃO

| | |
|---|---|
|  | O Sistema Radiográfico Digital Intraoral ou quaisquer de suas partes não podem receber manutenção ou assistência durante a utilização com um paciente. |

## INSPEÇÃO PERIÓDICA

É imperativo que este equipamento seja inspecionados regularmente para garantir a segurança operacional e confiabilidade funcional.
A inspeção periódica deve ser realizada em intervalos regulares (pelo menos uma vez por mês) para assegurar que o produto está permanentemente seguro e operacional. Todos os componentes sujeitos a desgaste normal devem ser verificados e, se necessário, substituídos.
O fabricante está isento de responsabilidade de resultados fora dos padrões caso o usuário não realize a manutenção recomendado pelo mesmo.
Nem a inspeção, nem serviço é parte da garantia do equipamento.
As inspeções realizadas devem ser documentadas e mantidas com o equipamento.
O quadro a seguir dá uma descrição dos itens de inspeção principais e frequência recomendada.

| Item | Descrição da inspeção |
|---|---|
| Cabo USB | Conexão/ Dano físico |
| Sensor Intraoral | Comunicação/Operação/Sobreaquecimento/ Dano físico |
| Acessórios | Danos gerais que podem causar risco |

Caso seja sejam detectados problemas durante a inspeção, entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

## MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Além da inspeção periódica, para garantir uma longa durabilidade e bom funcionamento de seu equipamento, é importante realizar uma manutenção preventiva em um período máximo de três (3) anos. Entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage sobre a nossa revisão periódica e programa de manutenção preventiva.

## MANUTENÇÃO CORRETIVA

Todas as instruções de uso do equipamento como pretendido são fornecidas neste manual do usuário. Se algum problema for detectado e não possa ser corrigido com as instruções da seção de diagnóstico de erros, entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

A Alliage declara que o fornecimento de diagramas de circuitos, listas de componentes ou quaisquer outras informações que propiciem assistência técnica por parte do usuário, poderão ser solicitadas desde que previamente acordado, entre este e a Empresa Alliage.

Garantia será anulada se as peças originais forem removidas/substituídas por técnicos de serviços não autorizados.

# MANUTENÇÃO

| | |
|---|---|
|  | **A manutenção corretiva que pode ser realizadas pelo usuário ao Sistema Radiográfico Digital Intraoral está limitada à substituição do cabo USB.** |

## DIAGNÓSTICO DE ERROS

Em caso de problemas no funcionamento de seu sensor, verifique o seguinte:

| Síntomas | Diagnóstico e soluções |
|---|---|
| Estado do sensor vermelho indicando não conectado | O sensor não foi reconhecido pelo computador ou está desligado.<br><br>- Verifique se o cabo USB está corretamente conectado ao computador.<br><br>- Reinicie o computador.<br><br>- Verifique se os drivers do sensor estão corretamente instalados. |
| Estado do sensor vermelho indicando não conectado e botão de inicie captura não aparece | Pasta do paciente não foi selecionada |
| Estado do sensor azul e não aparece imagem | - Certifique-se de ter ativado o sensor (botão "Inicie captura" antes de disparar os raios-X.<br>- Verificar o correto funcionamento do gerador.<br>- Certifique-se que a superfície do sensor é orientada para a fonte de raios-X e que está corretamente alinhado. |
| Estado do sensor verde e não aparece imagem | - Verificar o funcionamento do gerador de raio-X<br>- Certifique-se que a superfície ativa do sensor está orientada para a fonte de raios-X e que estão corretamente alinhado. |
| Erro "TransfersThread() - pre-capture(0) SafeHandle foi fechado" | Falha na comunicação USB durante a captura do sensor.<br>- Verifique se cabo USB apresenta indicativos de danos<br>- Verifique conexão USB com o computador<br>- Verifique se porta USB do computador possui capacidade de fornecer alimentação suficiente para o funcionamento adequado do sensor. |

# MANUTENÇÃO

| | |
|---|---|
| Erro " Sistema Radiográfico Digital Intraoral parou de funcionar<br><br>Um problema fez com que o programa parasse de funcionar corretamente. O windows fechará o programa e o notificará caso uma solução esteja disponível" | Falha na comunicação USB durante a configuração do sensor.<br>- Verifique se cabo USB apresenta indicativos de danos<br>- Verifique conexão USB com o computador<br>- Verifique se porta USB do computador possui capacidade de fornecer alimentação suficiente para o funcionamento adequado do sensor. |
| | Falha de memória RAM<br>- Verifique a memória RAM do computador |
| Aviso "Existe uma diferença entre o número de série do Sistema Radiográfico Digital Intraoral e os arquivos de calibração. Se os arquivos de calibração pertencerem a este sensor, por favor desconsiderar esta mensagem | Arquivo de calibração não pertence ao sensor.<br><br>- Entrar em contato com o suporte técnico |
| | Arquivo de calibração pertence ao sensor, mas foi gerado com número de série incorreto.<br>- Desconsiderar aviso |
| Erro " Para executar este aplicativo, é preciso primeiro instalar uma das seguintes versões de .NET Framework v4.0" | Falha ao instalar o .NET 4.5.1.<br><br>- Instalar Microsoft .NET 4.5.1 ou reinstale o software |
| Imagem muito clara | - Tempo de exposição muito grande.<br>- Ajustes do seu monitor. (brilho e contraste) |
| Imagem muito escura | - Tempo de exposição insuficiente.<br>- A tensão do gerador é insuficiente (<60kV).<br>- Ajustes do seu monitor. (brilho e contraste) |
| Imagem completamente escura | - A área ativa do sensor não foi exposta aos raios-X<br>- Dose de raio-x insuficiente |
| Imagem com artefatos ou linhas | Arquivo de calibração não pertence ao sensor.<br>- Entrar em contato com o suporte técnico |
| Falha na imagem | Falha no cabo USB<br>- Verifique se cabo USB apresenta indicativos de danos<br>- Verifique conexão USB com o computador<br>- Verifique se porta USB do computador possui capacidade de fornecer alimentação suficiente para o funcionamento adequado do sensor. |
| | Falha no sensor devido a dano físico (impacto)<br>- Entre em contato com o suporte técnico. |

Em caso de questões pendentes, entre em contato com suporte técnico autorizado Alliage.

# MANUTENÇÃO

## TROCA DO CABO

| | |
|---|---|
| | Antes de iniciar o procedimento de troca do cabo, desconecte o sensor da porta USB do computador para evitar danos a seu equipamento. |

| | |
|---|---|
| | Os circuitos eletrônicos do Sistema Radiográfico Digital Intraoral são suscetíveis a descargas eletrostáticas (ESD). Durante a substituição do cabo, devem ser tomadas medidas necessárias para proteger o dispositivo contra possíveis danos por ESD. |

Com o auxílio da chave de fenda de ponta 3 x 0,8 mm, remova as tampas de acabamento dos parafusos.



Com a chave de fenda de ponta 3 x 0,8 mm remova os parafusos de fixação do cabo.



Remova o cabo USB e realize sua troca.



## MANUTENÇÃO

Fixe os parafusos novamente.



| | |
|---|---|
| ⚠ | **Recomenda-se a utilização de um torquímetro ajustado para 10 N.cm** |

Garanta que não exista espaços entre as peças plásticas.



**INCORRETO**



**CORRETO**

Posiocionar as tampas dos parafusos disponíveis no kit e pressioná-las até que elas se encaixem no plug.



# MANUTENÇÃO

## REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA

Todos os serviços realizados no equipamento Alliage deverão ser feitos por um Assistente Técnico Autorizado, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.
Caso precise solicitar esquemas elétricos e ou especificação de componentes que não esteja declarado no manual do usuário use o Serviço de Atendimento ao Consumidor Alliage para realizar a solicitação.

Telefone: +55 (16) 3512-1212
E-mail: imagem.eagle@alliage-global.com
Endereço: Rodovia Abraão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera - Ribeirão Preto-SP/ Brasil CEP 14097-500

## GARANTIA

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia, termos e condições contidos no Certificado de Garantia que acompanha o produto.

## NORMAS E REGULAMENTOS

Esse equipamento foi projetado e manufaturado para atender as seguintes normas:

| | |
|---|---|
| ABNT NBR IEC 60601-1:2010 +Emenda 1: 2016 | Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial. |
| ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017+ Emenda 1: 2022 | Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes. |
| ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011+ Emenda 1: 2020 | Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade; |
| ABNT NBR IEC 62366:2010 | Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde; |
| IEC 62304+AMD1:2015 | Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software. |
| ABNT NBR ISO 14971:2009 | Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos. |
| ABNT NBR ISO 13485:2016 | Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios |

# COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **Sistema Radiográfico Digital Intraoral** é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

O **Sistema Radiográfico Digital Intraoral** é apropriado para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema em para imagens ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados.

As tabelas a seguir fornecem informações de conformidade do equipamento a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017+ Emenda 1: 2022.

## ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

| Ensaio de emissão | Conformidade | Ambientes Eletromagnéticas - diretrizes |
|---|---|---|
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 | O Sistema Radiográfico Digital Intraoral utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | O Sistema Radiográfico Digital Intraoral é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins doméstico. |
| Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2 | Não aplicável | |
| Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3 | Não aplicável | |

# COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

## ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

| Fenômeno | Norma básica de EMC ou método de ensaio | Nível de ensaio de imunidade | Nível de conformidade |
|---|---|---|---|
| Descarga eletrostática | IEC 61000-4-2 | ±8 KV contato<br>± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar | ±8 KV contato<br>± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar |
| Campos EM de RF irradiada | IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz |
| Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF | IEC 61000-4-3 | Consulte tabela | Consulte tabela |
| Transientes elétricos rápidos / salvas | IEC 61000-4-4 | ± 1 kV<br>100 kHz frequência de repetição | ± 1 kV<br>100 kHz frequência de repetição |
| Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF | IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz |
| Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada | IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz ou 60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz ou 60 Hz |
| Imunidade de interface de gabinete a campos magnéticos na proximidade | IEC 61000-4-39 | 65 [b] A/m<br>134,2 kHz<br>Modulação de pulso [a]<br>2,1 kHz<br><br>7,5 [b] A/m<br>13,56 kHz<br>Modulação de pulso [a]<br>50 kHz | 65 [b] A/m<br>134,2 kHz<br>Modulação de pulso [a]<br>2,1 kHz<br><br>7,5 [b] A/m<br>13,56 kHz<br>Modulação de pulso [a]<br>50 kHz |

[a] Portadora modulada usa um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.
[b] r.m.s., antes da aplicação da modulação.

# COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

## ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

| CAMPOS DE PROXIMIDADE A PARTIR DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIO | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| FREQUÊNCIA DE TESTE (MHZ) | BANDA (MHZ) | SERVIÇO | MODULAÇÃO | POTÊNCIA MÁXIMA (W) | DISTÂNCIA (M) | NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/M) | NÍVEL DE CONFORMIDADE (V/M) |
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulação de pulso 18Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460,FRS 460 | FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 710 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulação de pulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulação de pulso 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de pulso 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulação de pulso 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulação de pulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |



O **Sistema Radiográfico Digital Intraoral** destina-se a aquisição de imagens médicas intra-orais de dentes, mandíbula e estruturas orais, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico. Em caso de distúrbios EM, o operador pode experimentar perda de comunicação entre o dispositivo e o computador.

# COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

| | |
|---|---|
|  | A conformidade com os padrões EMC e EMI não pode ser garantida pelo uso de cabos alterados ou que não obedecem aos mesmos padrões que o equipamento foi validado. |

| | |
|---|---|
|  | Esse equipamento não deve ser utilizado contíguo ou apoiado a outro equipamento. Deve-se seguir as recomendações deste manual. |

| | |
|---|---|
|  | Não utilize acessórios, transdutores, partes internas dos componentes e outros cabos senão aqueles previamente especificados pelo fabricante. Isto pode resultar o aumento da emissão ou o decréscimo da imunidade eletromagnética e resultar em operação inadequada. |

| | |
|---|---|
|  | Convém que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Sistema Radiográfico Digital Intraoral, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento. |

| | |
|---|---|
|  | Para manter a segurança básica em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada, sempre utilize o equipamento no ambiente eletromagnético especificado e siga a recomendação de manutenção descritas neste manual. |

NUM. REG. ANVISA: 10101139029

SAEVO

uma marca alliage

www.saevo.com.br