DABI ATLANTE

Manual do Proprietário

Scanner Intraoral Eagle Scan



Português

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Camera Intra-Oral
Nome Comercial: Intraoral Scanner
Modelo: AXR-S
Marca: eagle.scan/Dabi Atlante

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

ANVISA Registro Nº: 10101130094

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
Rodovia Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500
Ribeirão Preto - SP - Brasil
Tel: +55 (16) 98227-0297

EC REP
ELS SOLUTIONS GDIA
Unipessoal, Lda.
Rua dos Ciprestes N.º48, Piso 2
Edifício Office no Estoril
2765-623 Estoril, Portugal

Número da Publicação: 77000002251 - Rev.: 05 -Agosto/2025

MARCAS COMERCIAIS

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

Dabi Atlante e eagle.scan são marcas comerciais registradas pela Alliage S/A.

Copyright © 2021 Alliage S/A. Todos os direitos reservados.

SUMÁRIO

01 INFORMAÇÕES GERAIS 8
1.1. PREZADO CLIENTE 8
1.2. INDICAÇÃO PARA USO 8
1.3. CONTRAINDICAÇÃO 8
1.4. SIMBOLOGIA 8

02 ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES 12
2.1. ADVERTÊNCIAS GERAIS 12
2.2. DURANTE O TRANSPORTE 13
2.3. DURANTE A INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 13
2.4. ANTES DO USO DO EQUIPAMENTO 13
2.5. DURANTE O USO DO EQUIPAMENTO 13
2.6. PREVENÇÃO CONTRA CONTAMINAÇÃO CRUZADA 15
2.7. APÓS A UTILIZAÇÃO/OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO 15
2.8. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO 15
2.9. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO 16
2.10. PRECAUÇÕES PARA REDUÇÃO DE IMPACTO AMBIENTAL 16

03 DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA 18
3.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA 18
3.2. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO 18
3.2.1. Perfil do usuário 18
3.3. PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO 19
3.3.1. Partes que acompanham o produto 19

04 INSTALAÇÃO 21
4.1. CONFIGURAÇÃO E CONEXÃO DO SCANNER INTRAORAL 21
4.2. CONFIGURAÇÕES 23
4.2.1. Scanner 23
4.2.2. Idioma e data/hora 23
4.2.3. Banco de Dados 24

05 OPERAÇÃO 26
5.1. INTRODUÇÃO 26
5.1.1. Entrar e criar uma nova conta 26
5.1.2. Visão geral do software de gerenciamento de casos 26
5.1.2.1. Pacientes 26
5.1.2.2. Casos do paciente 27
5.1.2.3. Filtros 27
5.1.2.4. Configurações 27
5.1.2.5. Criando um novo paciente 28
5.1.2.6. Excluir um paciente 29
5.1.2.7. Crie um novo caso 29
5.2. INDICAÇÕES DE FLUXOS DE TRABALHO 30
5.2.1. Criar novo caso 30
5.2.1.1. Selecionando a restauração 31
5.2.1.2. Após selecionar o procedimento 31
5.2.1.3. Página de Digitalização 31
5.3. DICAS IMPORTANTES ANTES DE DIGITALIZAR 32
5.4. OPERAR O SCANNER 32
5.4.1. Estratégia de digitalização 32
5.4.2. Digitalizando 33
5.4.3. Digitalização mandibular e maxilar 34
5.4.4. Alinhamento de mordida 35
5.4.5. Identificação Automática de Tecidos Mole 36

5.4.6. Ponta 37
5.5. FERRAMENTAS DE DIGITALIZAÇÃO 38

06 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 40
6.1. INTRODUÇÃO 40
6.2. LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO 40
6.3. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DA PONTA 40
6.3.1. Procedimento passo a passo 40

07 DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO 44
7.1. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 44
7.2. INSPEÇÃO PERIÓDICA 44
7.3. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 45
7.4. MANUTENÇÃO CORRETIVA 45

08 NORMAS E REGULAMENTOS 47

09 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 49
9.1. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 49
9.2. INFORMAÇÕES DO APARELHO 49
9.3. REQUISITOS DO COMPUTADOR 50
9.4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS 50

10 GARANTIA 53
10.1. CONDIÇÕES DE GARANTIA 53

11. SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE 56
11.1. LISTA DE PEÇAS 56
11.2. DIAGNÓSTICO DE FALHA 58
11.2.1. Energia e Aquecimento 58
11.2.2. Especificações e Configurações 59
11.2.3. Uso adequado de recursos 60
11.2.4. Protocolo 61

12 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC) 63
12.1. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS 63
12.2. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA 64

1

INFORMAÇÕES GERAIS

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 98227-0297
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. 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.

Este manual deve ser lido por completo e conservado para futuras consultas.

1.2. INDICAÇÃO PARA USO

O *scanner intraoral* é um scanner 3D odontológico destinado a ser usado para registrar digitalmente as características topográficas dos dentes e tecidos circundantes. O sistema produz escaneamentos 3D para uso em projeto assistido por computador e fabricação de restaurações dentárias.

1.3. CONTRAINDICAÇÃO

O equipamento é contraindicado para pessoas com alergias a Polifenilsulfona (PPSU), material utilizado na ponteira do scanner, ou a Policarbonato (PC) e Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), materiais presentes no corpo do scanner, pois essas substâncias podem causar reações alérgicas ou irritações em algumas pessoas.

1.4. SIMBOLOGIA

Os símbolos a seguir são usados tanto ao longo deste manual como no produto. Certifique-se de que você entende plenamente cada símbolo e siga as instruções que o acompanha.

	Frágil, manusear com cuidado		Empilhamento máximo
	Proteger da chuva		Limite de temperatura
	Este lado para cima		Proteger da luz solar
	Fabricante		Data de Fabricação

	Botão ON/OFF Processo de escaneamento		Função opcional Print-screen
	Partes aplicadas tipo B		Plug USB
	Advertência geral		Atenção
	Ação obrigatória		Siga as instruções para utilização
	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	NON STERILE	Não estéril (pontas do scanner)
	Radiação óptica		Corrente contínua
	Reciclável	135°C	Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) em temperatura especificada
#	Referência/Código do Produto	SN	Número de série
MD	Dispositivo médico	MODEL	Modelo

LOT	Número do lote		Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)
RoHS COMPLIANT LEAD FREE	Indica que equipamento está em conformidade com as diretivas 2011/65/EU e 2015/863/EU sobre a Restrição de utilização de determinadas substância perigosas em equipamento elétrico e eletrônico	UDI	Identificação única do dispositivo

2

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 98227-0297
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

2.1. ADVERTÊNCIAS GERAIS

	Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.
	Usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.
	Este equipamento deve ser instalado e operado por pessoal familiarizado com as precauções necessárias.

- Não derrame líquidos no corpo do dispositivo.
- Nunca opere o dispositivo em um ambiente úmido.
- Mantenha o dispositivo longe de radiadores e fontes de calor.
- Use o dispositivo apenas com os acessórios fornecidos.
- Não altere o dispositivo nem abra os gabinetes.

	Indicação geral de proibição. A funcionalidade do sistema pode ser destruída no caso de uso incorreto. Se alterações não autorizadas tiverem sido feitas no sistema e acessórios fornecidos, a garantia do fabricante será anulada. A Alliage não aceitará nenhuma responsabilidade ou obrigação pelo funcionamento inadequado do produto nesse caso.

Se ocorrer uma 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 alimentação estão danificados.
- O dispositivo foi exposto à água.
- O dispositivo foi danificado.
- O dispositivo não funciona corretamente quando as instruções de operação são seguidas.

	A modificação do sistema pode resultar em ferimentos físicos no paciente e no operador e danos no sistema.
	O produto deve ser usado apenas com software compatível e aprovado.
	O produto é sensível a descarga eletrostática.
	Em caso de mau funcionamento ou falha do sistema, você deve: Impedir qualquer contato entre o sistema e o paciente. Desconecte o sistema. Armazene o sistema longe para que ele não possa ser usado por outra pessoa. Entre em contato com o serviço técnico.

	Existe o risco de choque elétrico ao abrir ou tentar abrir qualquer parte do sistema; somente pessoal de serviço qualificado deve abrir partes do sistema.

	Não posicionar o produto de maneira que fique difícil a sua desconexão.

2.2. DURANTE O TRANSPORTE

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

- Manusear com cuidados para evitar quedas, vibrações excessivas 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.

2.3. 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.
- O *www* é calibrado na fábrica e, portanto, não requer calibração quando instalado. Se o *scanner intraoral* começar a ter problemas para digitalizar e reconhecer os modelos de dentes, o sistema deve ser examinado, o que pode resultar no retorno do sistema para reparo/calibração.

2.4. ANTES DO USO DO EQUIPAMENTO

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

2.5. DURANTE O USO DO EQUIPAMENTO

- Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar o equipamento.
- O equipamento deverá ser operado somente por profissionais da área da saúde com qualificação.

Para operar o equipamento, o pessoal de operação deve:

- Ler e entender o manual do usuário.
- Estar familiarizado com a estrutura e funções fundamentais deste equipamento.
- Estar familiarizado com os protocolos de situação de emergência deste equipamento.
- Ser capaz de reconhecer irregularidades no funcionamento do equipamento e implementar as medidas apropriadas, quando necessário.
- O paciente não deve tocar em outras partes além daquelas específicas para ser atendido.
- Se este produto for exposto a água, umidade ou substâncias estranhas, desligue-o imediatamente e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
- Em caso de dano ou defeito, não use o equipamento e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
- Não use o equipamento se algum de seus compartimentos ou peças estiver danificado, solto ou tiver sido removido. Entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado da Alliage e solicite o reparo ou a substituição de quaisquer gabinetes ou peças danificadas, soltos ou removidos

do equipamento antes de usar o equipamento novamente.
- Não toque no equipamento ou use-a se ela estiver sendo reparada ou se os gabinetes do equipamento tiverem sido removidos.
- Não abra nem remova nenhum dos gabinetes do equipamento. Nenhuma parte interna pode ser reparável pelo usuário.
- Todas as partes móveis estão dentro do scanner de mão, portanto, não abra a unidade.
- Quando não estiver em uso, descanse sempre a peça de mão na base. Não coloque a base em uma superfície inclinada. Coloque os cabos (cabo de alimentação e cabo USB) onde as pessoas não possam ficar presas acidentalmente neles e potencialmente danificar o sistema.
- Em caso de queda ou impacto de partes móveis causando a quebra da mesma, cuidado ao manuseá-las, pode haver partes cortantes.
- O operador não pode entrar em contato com o paciente quando estiver em contato com conectores acessíveis.
- O operador não pode utilizar ferramentas para abrir o equipamento.
- Durante a operação do sistema, o *scanner intraoral* pode ficar levemente quente; isto é normal.

	Se a ponta do scanner cair, verifique se o espelho não está danificado e não está deslocado; se a ponta estiver danificada, ela deve ser descartada imediatamente. Se o scanner cair ou colidir, verifique se nenhuma parte do sistema está danificada, pois isso pode afetar o desempenho.
	O sistema *scanner intraoral* contém elementos ópticos e mecânicos delicados e, portanto, deve ser manuseado com cuidado. Não deixe cair, não bata nem agite a peça de mão ou a ponta. Coloque sempre a peça de mão na base quando não estiver em uso. Não force o cabo que conecta a peça de mão à Base. Não submergir a peça de mão ou a Base em nenhum líquido. Não coloque a peça de mão ou a base em superfícies molhadas ou aquecidas. Segure a peça de mão com um aperto firme ao manusear.
	Para evitar o superaquecimento do sistema, a abertura de ventilação na parte inferior da peça de mão nunca deve ser obstruída.
	Deve-se tomar cuidado para não aplicar tensões inadequadas no cabo do sistema.
	Use apenas o cabo fornecido como parte do sistema.
	Durante a operação, o sistema emite uma luz brilhante e intermitente na ponta. Embora o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 62471 (segurança fenomenológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas), a exposição prolongada à luz intermitente pode resultar em desconforto, convulsão ou irritação nos olhos.

2.6. PREVENÇÃO CONTRA CONTAMINAÇÃO CRUZADA

	Deverão ser tomadas medidas de limpeza e desinfecção adequadas para evitar a contaminação cruzada entre os pacientes, utilizadores e outras pessoas.

- Para cada novo paciente, execute os procedimentos de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções contidas neste manual.

	Para manter a segurança do paciente, use luvas cirúrgicas ao manusear qualquer parte do sistema. Sempre verifique se a ponta está montada na peça de mão antes de inseri-la na boca do paciente. Antes de usar o sistema com um novo paciente, verifique se o sistema está desinfetado e a ponta esterilizada.

2.7. APÓS A UTILIZAÇÃO/OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Desligue o equipamento se não estiver em uso por muito tempo.
- Todas as partes que tiveram contato com o paciente devem ser limpas e desinfetadas a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves.
- Realize a limpeza e desinfecção conforme instruções contidas neste manual.
- Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Quando não estiver em uso, descanse sempre a peça de mão na base. Não coloque a base em uma superfície inclinada. Coloque o cabo onde as pessoas não possam ficar presas acidentalmente neles e potencialmente danificar o sistema.

2.8. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado em algum item listado no tópico “Diagnóstico de problemas” deste manual do usuário.
Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada Alliage.

	O fabricante NÃO se responsabiliza: - O equipamento seja utilizado para outros fins que não aqueles para os quais foi concebido. - 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.

2.9. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento, 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.

2.10. PRECAUÇÕES PARA REDUÇÃO DE IMPACTO AMBIENTAL

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 estiver em uso.
- Para prevenção da contaminação ambiental, o descarte de resíduos e consumíveis devem seguir o procedimento normal 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 o recolhimento e incineração.

	A embalagem do produto é composta por papelão, plástico e poliestireno expandido (EPS) que são materiais 100% recicláveis.

DIMENSÕES: 140 x 360 x 370mm

PESO: Aproximadamente: 5 kg

3

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 98227-0297
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

3. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

3.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O produto foi projetado e desenvolvido para produzir exames ou modelos intraorais digitais de alta qualidade para restauração ou análise dentária.

O scanner é leve, pequeno e fácil de usar, permitindo uma digitalização rápida e precisa.

O produto deve ser manuseado por profissionais de saúde com qualificação e devidamente treinados, pode ser usado para as seguintes indicações:

- Coroas anatômicas
- Copings
- Coroas provisórias
- Pônticos anatômicos
- Pônticos reduzidos
- Pônticos provisórios
- Inlays/Onlays
- Pilares para implantes
- Pontes para implantes de 3 unidades
- Pontes de até 5 unidades
- Alinhadores ortodônticos
- “Nightguards”
- Talas
- Retentores
- Bandejas de lixívia
- Aparelhos para dormir

3.2. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

O *scanner intraoral* é um sistema de escaneamento óptico. O sistema tem como princípio de funcionamento a tecnologia confocal, digital, para capturar imagens ao longo do eixo óptico. Durante o processo de escaneamento, a reconstrução 3D é gerada a partir da seleção das regiões com máxima nitidez, associadas ao plano focal, garantindo alta precisão na estimativa de profundidade. É usado para registrar as características topográficas de dentes, impressões dentárias ou modelos físicos para uso em projetos desenhados em computador (PAT) / (CAD) e assistidos por fabricação computadorizada (FAC) / (CAM) de dispositivos protéticos restauradores dentários.

	O uso não intencional do sistema pode resultar em ferimentos físicos ao paciente e ao operador e danos ao sistema.

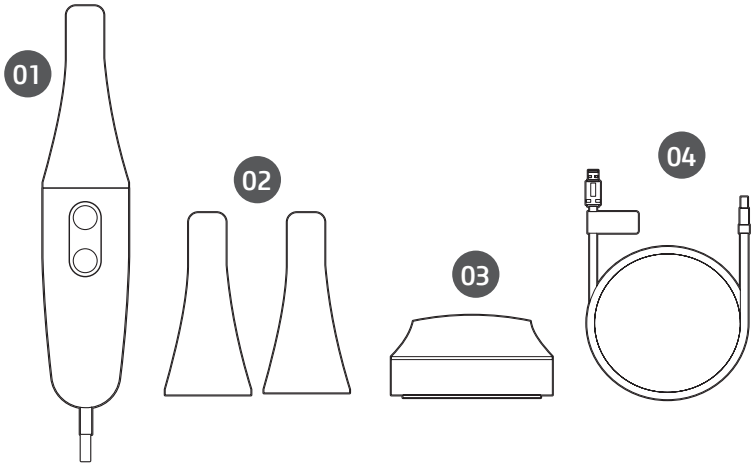
3.2.1. Perfil do usuário

O produto pode ser utilizado por ambos os sexos, com o nível mínimo de alfabetização com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres ocidentais (fonte Arial), caracteres alfas numéricos, não podendo apresentar um grau de imperfeição visual para leitura ou visão e grau médio de comprometimento da memória recente, não estando em capacidade claras de executar as atividades e funções do produto de maneira corretas a profissão.

O usuário precisa ser profissional na área da saúde qualificado e treinado para desempenhar as atividades, funções frequentemente utilizadas na aplicação do *scanner intraoral* e suas funções de operações primárias.

3.3. PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

3.3.1. Partes que acompanham o produto



01 - Scanner
02 - Ponta do scanner (Parte aplicada Tipo B)
03 - Base de Apoio
04 - Cabo USB 3.0 (Conector Tipo C)

⚠	**Guarde a caixa:** é altamente recomendável que você guarde a caixa em um local seguro e não a jogue fora. A caixa é ideal para qualquer transporte ou remessa necessária.

⚠	O corpo do produto consiste na Base e na Peça de Mão.

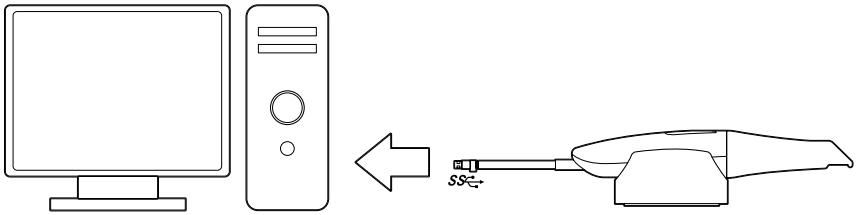
4

INSTALAÇÃO

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 98227-0297
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

4. INSTALAÇÃO

4.1. CONFIGURAÇÃO E CONEXÃO DO SCANNER INTRAORAL



REQUISITOS DO COMPUTADOR	
Sistema operacional	Windows 11 PRO
Espaço em disco	M2 SSD 500GB
Porta	USB 3.0 ou superior
Tipo de CPU	13th Gen Intel(R) Core(TM) i7 ou superior
Memória	16GB Ram ou superior
GPU (Recomendado)	NVIDIA RTX 4060 laptop, 6 VRAM ou superior

	Os equipamentos de informática devem ser aprovados pela CE e estar em conformidade com a norma IEC 60950-1:2005 + AMD1:2009 + AMD2:2013, bem como com as diretivas Baixa Tensão 2014/35/EU e EMC 2014/30/EU. Além disso, por questões de segurança elétrica, o computador deve possuir aterramento obrigatório para proteção, conforme os requisitos da IEC 60601-1 e da norma brasileira NBR 5410, garantindo a proteção contra choque elétrico e o correto funcionamento do sistema. Para assegurar um desempenho ideal, certifique-se de que todos os programas instalados estejam livres de vírus e tenham sido devidamente testados, evitando qualquer impacto 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.
	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 equipamento não médico, desde que seja usado equipamento de informática aprovado e certificado.

Instale o sistema de acordo com as seguintes etapas:

Etapa 1: A instalação será feita através de suporte técnico, com abertura de chamado juntamente com o cliente, conforme especificado no item 11.SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE.

Etapa 2: Coloque a base em uma superfície plana e estável e coloque a peça de mão *scanner intraoral* firmemente em sua base.

Etapa 3: Conecte o cabo USB 3.0 fornecido ao computador; o soquete do conector está localizado abaixo da peça de mão.

	O uso de um cabo USB diferente do fornecido pode resultar em mau funcionamento do sistema ou desempenho reduzido.

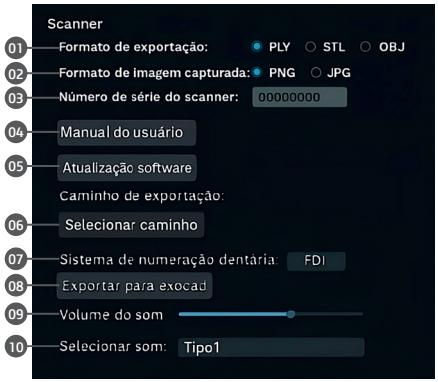
Etapa 4: Conecte a outra extremidade do cabo USB ao computador.

	Certifique-se de usar uma porta USB compatível com USB 3.0, não fazer isso pode resultar em mau funcionamento do sistema ou desempenho reduzido. Se estiver usando um laptop, verifique se a fonte de alimentação está conectada a uma tomada e não está funcionando somente com a bateria.

	Locais de instalação inadequados: - Locais com umidade ou poeira excessivas; - Locais sujeitos a alta temperatura; - Locais sujeitos a agitação ou vibração; - Locais expostos a considerável ruído elétrico ou magnético ou outras formas de energia eletromagnética.

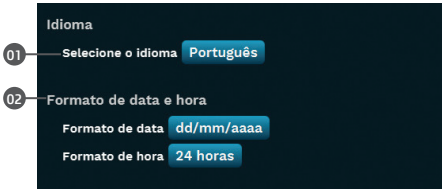
4.2. CONFIGURAÇÕES

4.2.1 Scanner



01. Formato de exportação: O formato de saída 3D pode ser STL, PLY, OBJ.
02. Formato de imagem capturada: Os formatos de imagem podem ser PNG, JPG.
03. Número de série do scanner: Ver número de série do scanner.
04. Manual do usuário: Link para o manual do usuário.
05. Atualização software: Link para a página de atualização.
06. Selecionar caminho: Selecionar caminho automático para exportação.
07. Sistema de numeração dentária: Selelciona o tipo de numeração de dentes para exibição.
08. Exportar para exocad: Selecione o caminho de exportação para exocad.
09. Volume do som: Barra para definir volume do som.
10. Selecionar som: Opção de som para indicar o escaneamento.

4.2.2. Idioma e data/hora



01. Selecione o idioma: Opção de idioma para o software.
02. Formato de data e hora: Opções de formato de exibição de data.

4.2.3. Banco de Dados



01. Endereço Servidor: Endereço IP do servidor do banco de dados.
02. Porta: Porta do servidor do banco de dados.
03. Testar Conexão: Verificar acesso ao servidor de dados.
04. Realizar Backup: Salvar arquivo de backup em disco.
05. Restaurar Backup: Selecione arquivo de backup do disco para restaurar.
06. Realizar backup automático: Selecione para que seja feito backup periódico.
07. Pasta de destino: Local onde o backup periódico será salvo.
08. Restaurar backup automático: Restaura o sistema para o último backup periódico.
09. Apagar manualmente: Apaga partes do banco de dados por data.

Caso necessite de auxílio na instalação, entrar em contato com o suporte técnico autorizado da Alliage.

Telefone: +55 (16) 98227-0297
Endereço: Rodovia Abrão Assed, Km 53 + 450m - Recreio Anhangüera – Ribeirão Preto-SP/ Brasil CEP 14097-500

5

OPERAÇÃO

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 98227-0297
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

5. OPERAÇÃO

5.1. INTRODUÇÃO

5.1.1. Entrar e criar uma nova conta

Uma nova conta de usuário pode ser criada a partir da conta de administrador obtida na instalação do software. Para isso, logue com as credenciais de administrador, em seguida clique em "**Gerenciar Usuários**" -> "**Novo Usuário**" e preencha os campos com as informações do novo usuário, após isso clique em "**Confirmar**".

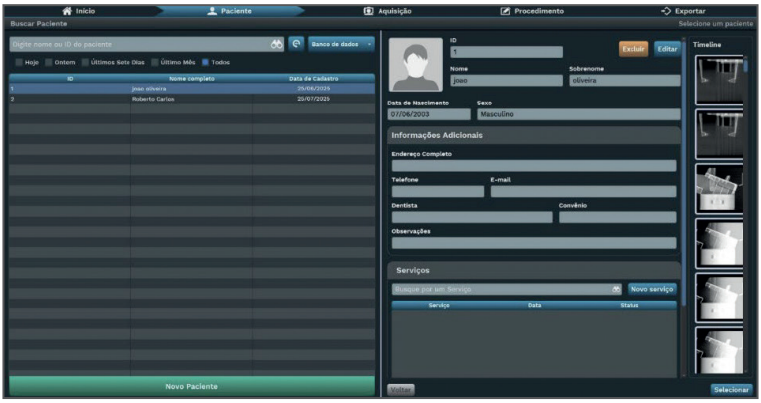




5.1.2. Visão geral do software de gerenciamento de casos

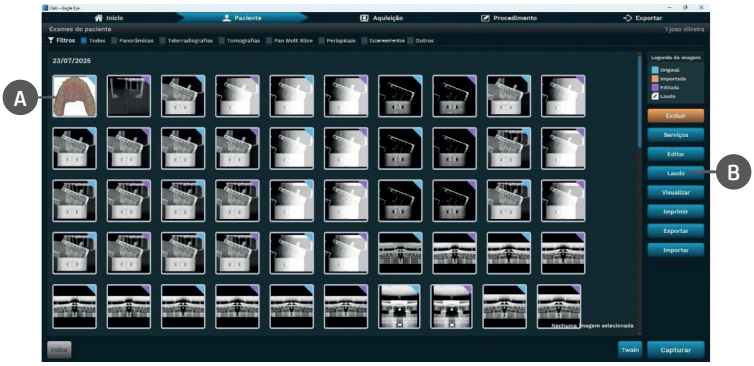
5.1.2.1. Pacientes

Quando conectado, você terá uma acesso a lista de pacientes, ao clicar uma vez no nome do paciente na tabela à esquerda informações básicas sobre o paciente serão exibidas. Ao clicar duas vezes no paciente da lista os exames deste paciente serão exibidos.



5.1.2.2. Casos do paciente

Após selecionar o paciente, a tela de exames será exibida. Para visualizar um caso já criado, basta clicar em um dos exames exibidos **(A)** e clicar em "**Laudo**" **(B)** na barra de botões lateral direita.

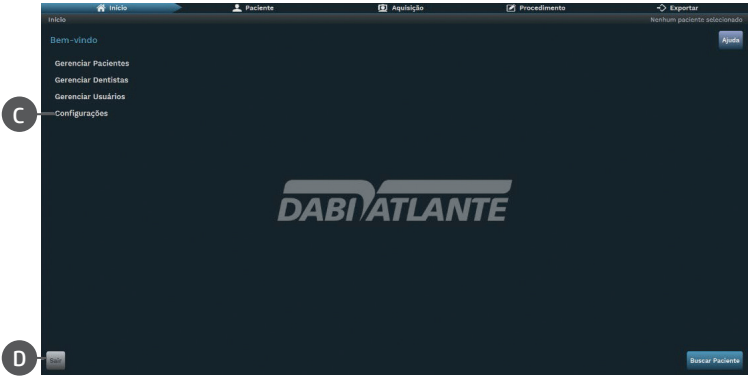


5.1.2.3. Filtros

Casos podem ser classificados com filtros pré criados para facilitar sua procura. Os filtros podem ser selecionados na seção "**Filtros**" no canto superior da tela. São eles "**Todos**" , "**Panorâmicas**", "**Telerradiografias**", "**Pan Mult Slice**", "**Perapicais**", "**Escaneamentos**", "**Outros**".

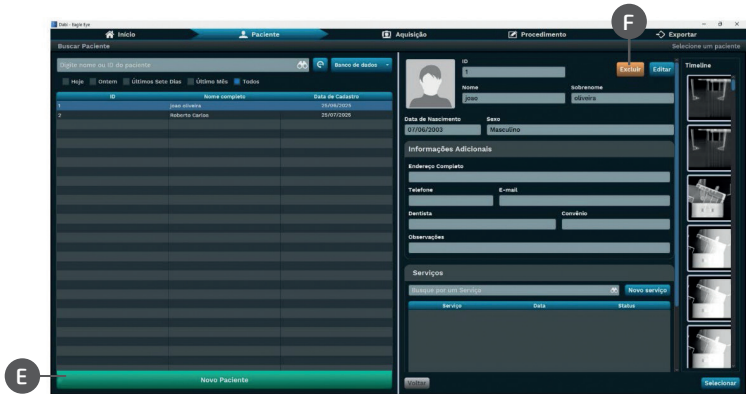
5.1.2.4. Configurações

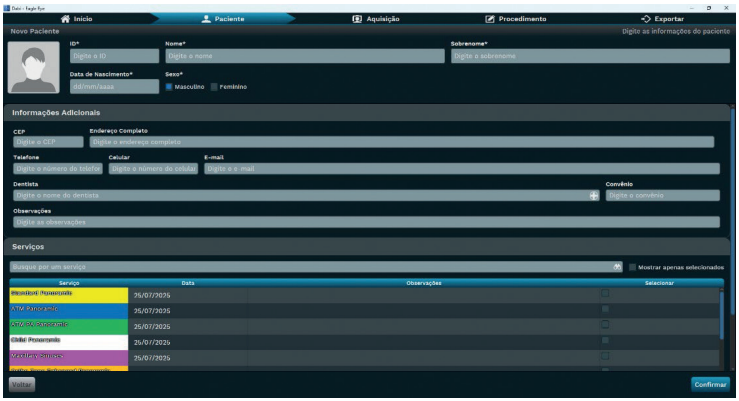
As configurações são encontradas na tela de "**Início**" e podem ser acessadas clicando em "**Configurações**" **(C)**. Para trocar de usuário basta clicar em "**Sair**" no canto inferior esquerdo da tela **(D)** e você retornará para a tela de login.



5.1.2.5. Criando um novo paciente

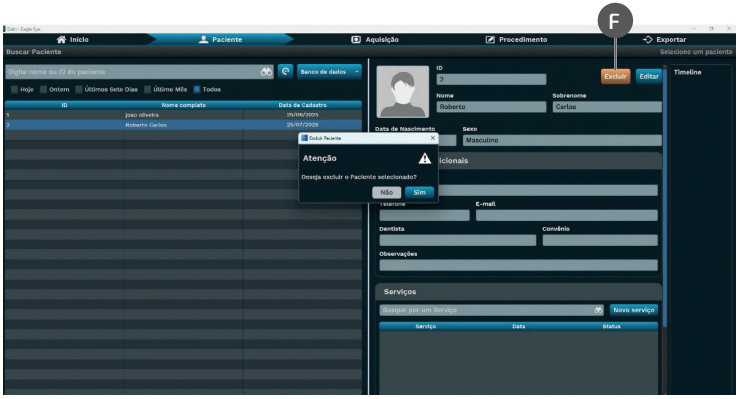
Para criar um novo paciente vá para o menu de “**Paciente**” na barra superior do software, e depois clique em “**Novo Paciente**” **(E)**. Após isso, preencha os campos com os dados do paciente. Os campos marcados com ⁎ são campos obrigatórios.





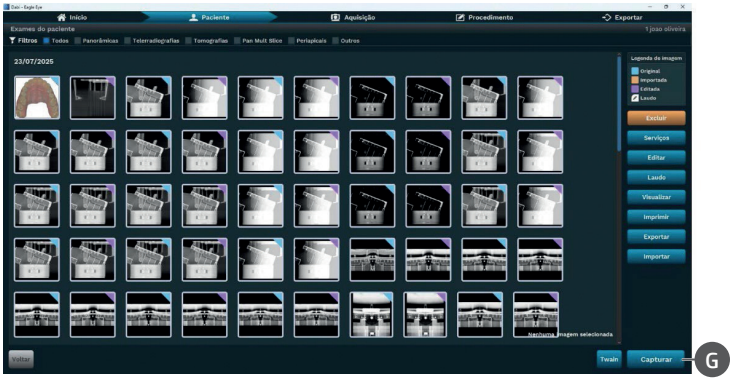
5.1.2.6. Excluir um paciente

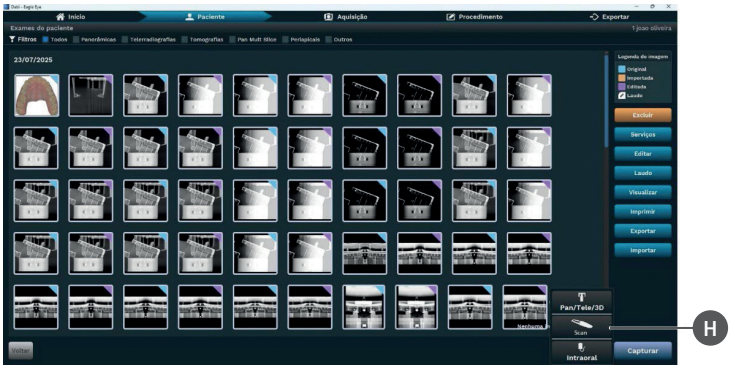
Para excluir um paciente va até a aba de "**Paciente**", selecione o paciente que deseja exlcuir da lista de pacientes, em seguida clique no botão "**Excluir**" **(F)**, após isso clique em "**Sim**" na janela que aparecerá sobre a tela do aplicativo para confirmar a exclusão.



5.1.2.7. Crie um novo caso

Ao selecionar um paciente na aba "**Paciente**" uma visualização será exibida com os casos já existentes no paciente, para realizar uma nova captura clique no botão "**Capturar**" **(G)**. Ao clicar, um sub-menu **(H)** irá aparecer com as opções de captura, selecione **Scan** para começar um escaneamento.





5.2. INDICAÇÕES DE FLUXOS DE TRABALHO

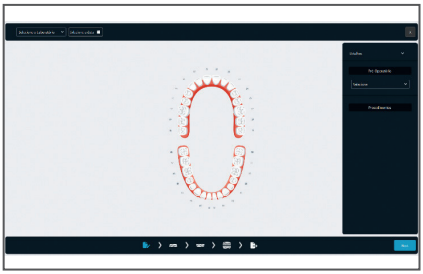
O produto suporta as seguintes restaurações e equipamentos:

- Coroas anatômicas
- Copings
- Coroas provisórias
- Pônticos anatômicos
- Pônticos reduzidos
- Pônticos provisórios
- Inlays/Onlays
- Pilares para implantes
- Pontes para implantes de 3 unidades
- Pontes de até 5 unidades
- Alinhadores ortodônticos
- “Nightguards”
- Talas
- Retentores
- Bandejas de lixívia
- Aparelhos para dormir

5.2.1. Criar novo caso

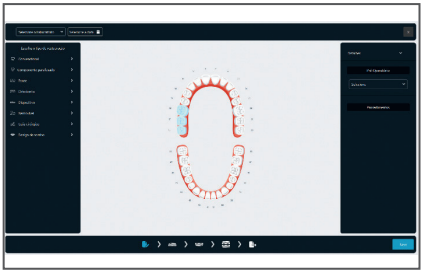
Para criar um novo caso de paciente para as indicações mencionadas acima, siga as etapas abaixo.

Ao criar um novo caso, o formulário de pedido será exibido. Verifique o paciente correto, o laboratório selecionado e a data de entrega desejada no laboratório.



5.2.1.1. Selecionando a restauração

Selecione os dentes e escolha o tipo de procedimento. Os dentes são selecionados clicando neles e vários dentes podem ser selecionados simultaneamente. A digitalização pré-operatória pode ser selecionada, se desejado.



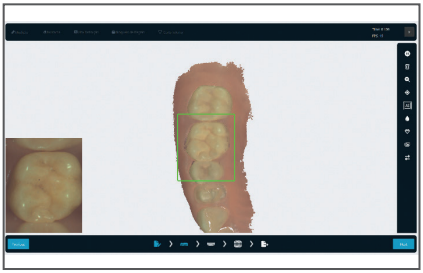
5.2.1.2. Após selecionar o procedimento

A cor e o material são escolhidos. Pressione "**Avançar**" quando o Formulário de pedido estiver concluído.



5.2.1.3. Página de Digitalização

A janela de exibição ao vivo no canto inferior esquerdo mostra o que o *scanner intraoral* está realmente vendo. Pode ser alterado em tamanho, Pequeno, Médio e Grande. A construção 3D da digitalização é mostrada no meio da tela.



5.3. DICAS IMPORTANTES ANTES DE DIGITALIZAR

Antes de fazer uma coroa, prepare o dente com um fio de retração gengival. Isso é opcional, porém altamente recomendado. Antes da digitalização, remova o fio de retração e seque a superfície de qualquer sangue ou saliva usando uma seringa de ar/água ou uma gaze 2x2.

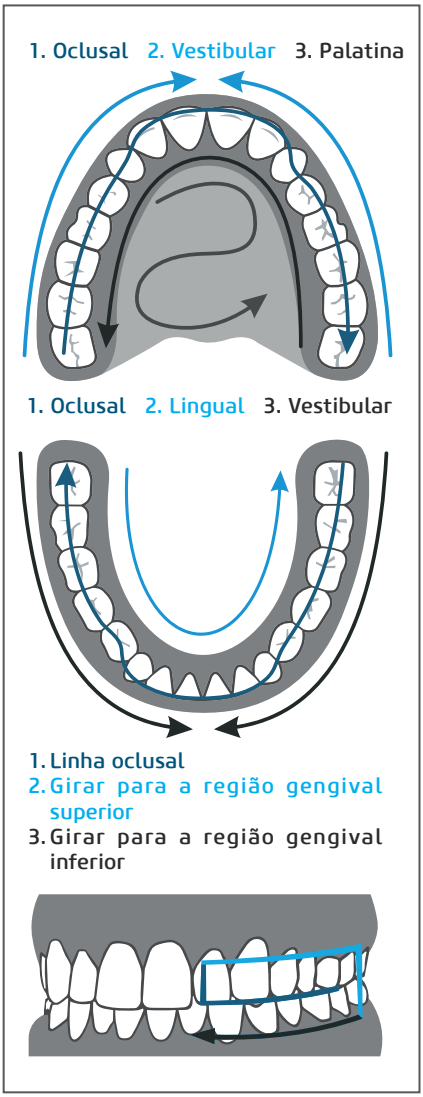
5.4. OPERAR O SCANNER

5.4.1. Estratégia de digitalização

- O tecido mole é o problema: Retraia os lábios, bochechas e língua para uma melhor experiência.
- O primeiro caminho (oclusal) é a chave: passar um segundo por dente.
- Para ser preciso, mantenha o scanner constante e estável.

Dicas extras:

- Para maxilar: gire a ponta para que fique voltada para cima.
- Ao escanear a face oclusal, escanear também um pouco a face vestibular, principalmente na região de incisivos, oscilando entre lingual e vestibular.
- Para preencher os orifícios corretamente, incline o scanner em direções diferentes.
- Para melhores resultados controle a velocidade de escaneamento reduzindo quando for necessário.



5.4.2. Digitalizando

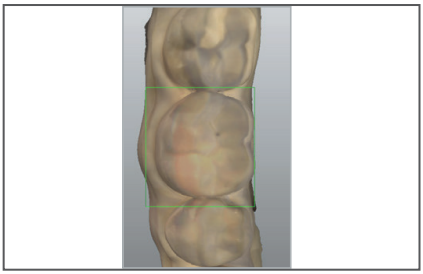
1. Inicie a digitalização:

Para começar a digitalizar, pressione o botão na parte superior do scanner ou clique em "**digitalizar**" na janela da barra de ferramentas direita.



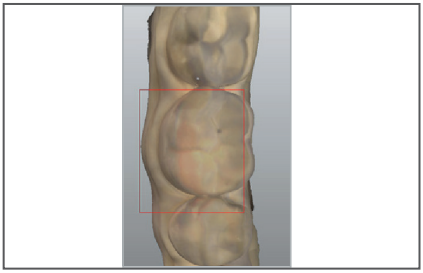
2. Imagem Verde:

Quando a caixa verde está presente, indica que a digitalização está sendo realizada com sucesso. Para manter o indicador verde, permaneça firme e preciso com seus movimentos.



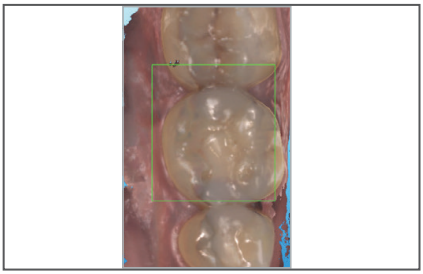
3. Imagem Vermelha:

No caso de uma caixa vermelha, a verificação perdeu a trilha e não está mais realizando a varredura. Isso é causado por movimentos bruscos e instáveis da peça de mão, bem como pela falta de retração da bochecha / língua.



4. Reinicie:

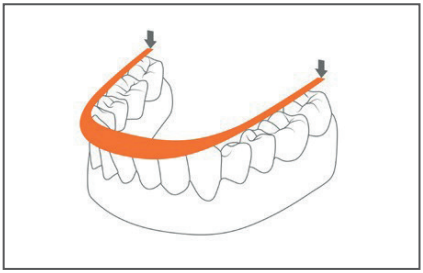
Se a sua digitalização perdeu a trilha, simplesmente coloque a ponta da digitalização na superfície oclusal de um dente já digitalizado. A superfície oclusal possui mais detalhes e permitirá que o software reconheça sua posição rapidamente. As superfícies lisas são difíceis de reconhecer, pois suas superfícies são mais planas.



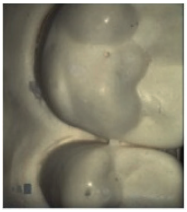
5.4.3. Digitalização mandibular e maxilar

1. Comece sua digitalização iniciando no arco do procedimento escolhido. Se estiver escaneando os dois arcos, você poderá selecionar um dos arcos para começar.

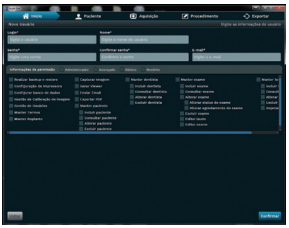
1a. Para um arco completo, siga um caminho de escaneamento oclusal, linear e bucal. Começando no molar terminal posterior, trabalhando em todo o plano oclusal do arco, você terminará no molar terminal oposto. Ao escanear a região anterior, role levemente a ponta do escaneamento pelo menos 1 mm sobre as bordas incisais para capturar alguma superfície lisa.



1b. A janela de exibição ao vivo à esquerda é o principal ponto de referência. Durante a digitalização, o que é mostrado na janela ao vivo aparecerá na imagem 3D. Certifique-se de que a anatomia do dente esteja centralizada na janela de exibição com pouca ou nenhuma bochecha ou tecido presente.



2. Quando terminar de escanear o oclusal, começando no molar terminal, gire levemente o scanner a 45 graus, escaneando toda a superfície lingual do arco, terminando no molar terminal oposto.



3. Para escanear a superfície vestibular, começando novamente no molar terminal posterior, você girará a 45 graus escaneando o segmento vestibular, parando na linha média. Você repetirá o processo no molar terminal oposto para conectar as linhas médias. Certifique-se de escanear todo o arco nas superfícies lisas vestibulares. Finalize a digitalização do lado vestibular dos molares com o scanner em um ângulo de 90 graus, certificando-se de capturar pelo menos 5 mm de gengiva.



4. Quando a digitalização estiver concluída, desligue o scanner pelo botão liga/desliga na parte superior do scanner. Se estiver escaneando os dois arcos, selecione o outro arco agora no software.
5. Repita o mesmo caminho e estratégia de varredura para o arco remanescente.

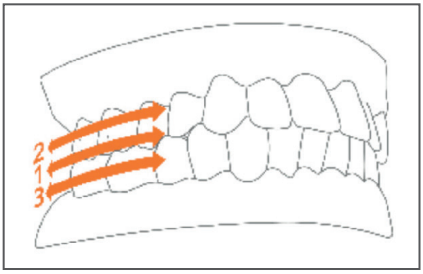
5.4.4. Alinhamento de mordida

No caso de uma varredura de quadrante, você será solicitado a varrer apenas a lateral do quadrilátero. Ao fazer a varredura completa do arco, você será solicitado a digitalizar bilateralmente.

Ao selecionar "**mordida**", aguarde alguns segundos para que as varreduras do arco sejam carregadas.

1. Digitalizando a oclusão.

1a. Para capturar a mordida, você começará a escanear os molares centrais, capturando os dentes mandibulares e maxilares na primeira passagem. Escaneie uma região contendo de 3 a 4 molares em cada arcada. Repita esse movimento até que ambas as arcadas sejam registradas. Ao finalizar o registro da primeira mordida, inicie o escaneamento da segunda mordida, seguindo o mesmo procedimento.

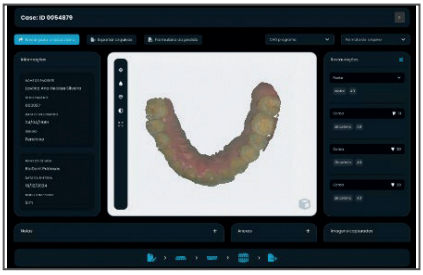


1b. Quando o alinhamento da mordida estiver concluído, você poderá girar a imagem 3D para confirmar a oclusão correta do paciente.



2. Finalizando

Quando a digitalização é concluída, obtemos a visão geral do caso, incluindo a visualização 3D das digitalizações. Notas adicionais podem ser adicionadas e figuras ou similares podem ser anexadas ao caso. Se conectado a um laboratório via armazenamento na nuvem, todo o caso agora pode ser enviado ao laboratório. Além disso, as digitalizações e o formulário de pedido podem ser exportados para um local diferente no PC.



Visualizador em 3D

Cada uma das digitalizações podem ser abertas no visualizador em 3D em tela cheia para uma investigação mais detalhada.

3. Caso você queria exportar o caso para envia-lo de maneira manual, acesse os arquivos pelo botão exportar arquivo.





⚠	Caso o equipamento desconecte ou desligue sem a intervenção do operador, desconecte o mesmo da rede elétrica e reinicie toda a operação. Caso o problema persista acione a assistência técnica autorizada.

5.4.5. Identificação Automática de Tecidos Mole

O sistema de escaneamento intraoral apresenta uma nova funcionalidade baseada em Inteligência Artificial (IA) para identificação precisa dos tecidos moles durante o processo de escaneamento. Esta função tem como objetivo facilitar um escaneamento mais eficiente e preciso, garantindo a exclusão adequada das regiões de tecido mole, como bochecha, língua, espaçador, dedo e luva, do modelo 3D resultante.

A IA integrada ao sistema analisa cada imagem capturada durante o escaneamento intraoral. Utilizando algoritmos avançados de processamento de imagem, a IA identifica automaticamente as áreas correspondentes aos tecidos moles mencionados anteriormente.

Essa funcionalidade de identificação automática de tecidos moles baseada em Inteligência Artificial traz uma série de benefícios significativos para o processo de escaneamento intraoral. Primeiramente, ao realizar uma análise minuciosa das imagens, a IA assegura uma precisão aprimorada na identificação das regiões de tecido mole, reduzindo consideravelmente a probabilidade de inclusão de imperfeições na malha do modelo 3D resultante. Além disso, ao automatizar esse processo, a eficiência operacional é maximizada, permitindo aos usuários economizar tempo precioso que antes seria gasto em ajustes manuais. Por fim, ao garantir a exclusão adequada das áreas de tecido mole, a funcionalidade de IA promove resultados consistentes e de alta qualidade em cada escaneamento realizado, proporcionando modelos 3D mais limpos e confiáveis.

No exemplo abaixo, a IA identifica com precisão a presença de uma luva e áreas de tecido mole na imagem capturada durante o escaneamento. Essas áreas são então automaticamente mascaradas pela IA antes da reconstrução do modelo 3D, garantindo assim a integridade e qualidade do resultado final.

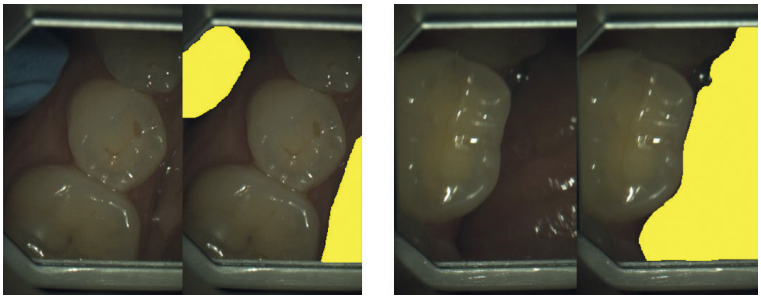
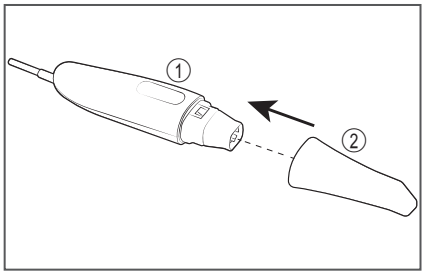


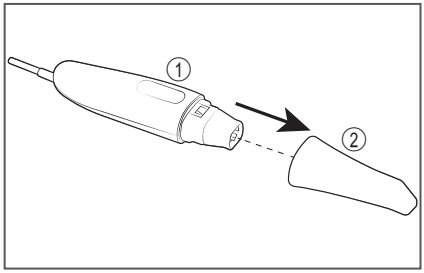
Figura 1 - Exemplo de imagem de escaneamento intraoral com regiões de tecido mole identificadas (língua e luva).

5.4.6. Ponta

1. Posicione a ponta ② com o lado do espelho voltado para baixo junto ao scanner ①. Pressione firmemente a ponta no scanner até fixar no scanner.



2. Segure o scanner ① com uma mão e a ponta ② com a outra mão e puxe para deslocar a ponta do scanner.



⚠	Não é necessário girar a ponta para a digitalização maxilar.

5.5. FERRAMENTAS DE DIGITALIZAÇÃO

01 - Digitalização. Permite o início e pausa da aquisição.

02 - Reset. Excluirá a aquisição atual.

03 - Ajustar o nível de zoom.

04 - Digitalização centralizada na tela.

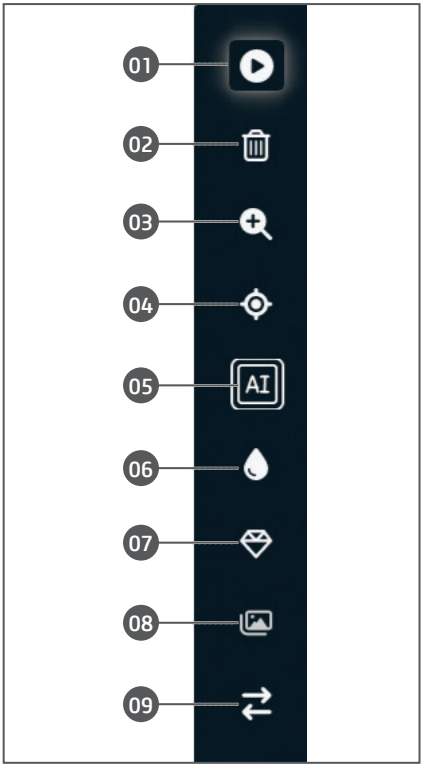
05 - Liga/desliga a IA para remoção de tecido mole.

06 - Alterna entre digitalização colorida e monocromática.

07 - Alterna entre digitalização colorida e mapa de qualidade.

08 - Salva imagem da câmera.

09 - Inverte a orientação da câmera/ponteira.



6

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 98227-0297
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

6.1. INTRODUÇÃO

⚠	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.
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.

6.2. LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO

Para o processo de desinfecção, utilize espuma detergente desinfetante que possuam componentes ativos a base de Cloreto de didecildimetilamônio.

Aplique a espuma detergente desinfetante sobre a superfície ou sobre um pano limpo e espalhe sobre a superfície a ser tratada. Respeitar o tempo de contato antimicrobiana indicado pelo fabricante.

Após a aplicação, deixar secar. Não enxaguar. Não use desinfetante na ponta.

⚠	Todos os componentes do scanner (exceto as pontas) devem ser limpos e não pulverizados. Evite umidade, álcool ou desinfetante dentro da câmara aberta do scanner.

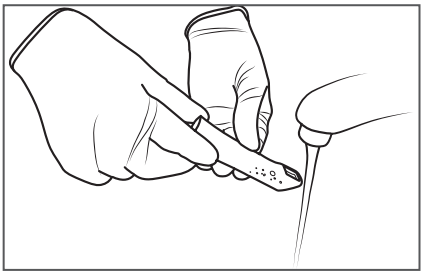
6.3. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DA PONTA

⚠	As pontas incluídas devem ser autoclavadas antes do uso, pois não são pré-esterilizadas. A ponta do scanner é autoclavável até 250 vezes em uma autoclave a vapor.

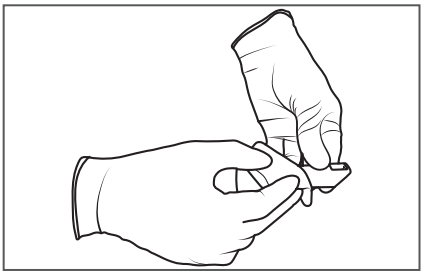
⚠	Verifique se a superfície do espelho não mostra resíduos, manchas, arranhões ou algum dano, pois isso afetaria o desempenho do dispositivo.

6.3.1. Procedimento passo a passo

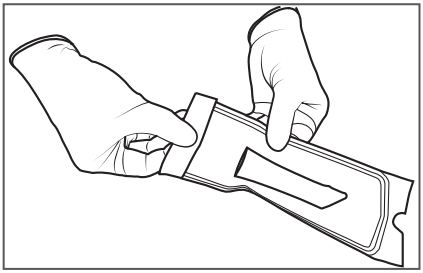
1. Limpe a ponta com água e sabão, garantindo que o espelho esteja limpo e livre de sujeiras, manchas ou qualquer resíduo. Evite usar materiais abrasivos em pano, pois isso arranhará o espelho.



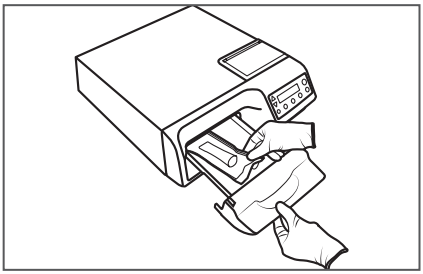
2. Depois de secar a parte externa da ponta, seque cuidadosamente o interior e o espelho com lenços sem fiapos, garantindo que você não risque a superfície. O espelho deve estar livre de detritos visíveis ou manchas de água.



3. Insira e sele a ponta em uma embalagem de esterilização com sua ponta voltada para baixo, para que não se acumulem gotículas de água no espelho. Certifique-se de que a vedação é hermética. Cada ponta deve ser embalada individualmente.



4. Esterilize a ponta embrulhada em uma autoclave a vapor.



	Tempo de esterilização mínimo 30 minutos a 121°C ou mínimo 3 minutos a 135°C, podendo ser utilizado parâmetros de temperatura e tempo equivalentes dentro desta faixa. Temperatura máxima de esterilização 135 °C.

5. Verifique se o ciclo de secagem está completo antes de remover a ponta da autoclave. Se a bolsa estiver com umidade, a esterilização adequada não poderá ser garantida.

	Autoclave sempre a ponta embrulhada em uma bolsa de esterilização selada; não fazer isso resultará em manchas permanentes no espelho.
	Não autoclave a peça de mão do dispositivo.

	As pontas não devem ser colocadas em um limpador ultrassônico ou em qualquer solução estéril a frio. As soluções esterilizantes deixarão um resíduo pegajoso ou filme no espelho durante a secagem.
	Não remova a bolsa antes que a autoclave complete seu ciclo completo de secagem. Se a bolsa estiver molhada ou apresentar algum sinal de umidade, isso poderá deixar manchas de água no espelho, o que pode afetar a qualidade da imagem durante a digitalização.
	Tenha muito cuidado ao limpar o espelho, pois ele é muito delicado e propenso a arranhões.

7

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 98227-0297
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

7. DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

7.1. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

No caso de encontrar algum problema na operação, siga as instruções abaixo para verificar e consertar o problema, e/ou entre em contato com seu representante.

IMPREVISTOS	SOLUÇÕES
Há uma mensagem de erro de memória cheia que aparece quando o software está aberto.	Limpe algum espaço no Drive C
O status na janela de exibição ao vivo está como "**Desconectado**".	Verifique se você possui energia externa para o *scanner intraoral* e se o cabo USB está conectado a uma porta USB 3.
A digitalização está muito lenta.	Verifique se o laptop está conectado a uma fonte de energia externa.
Os cantos são cortados na janela de exibição ao vivo.	Verifique se a ponta está montada corretamente e, ao girá-la, está travando no lugar com um clique.
Há um quadrado vermelho na janela de digitalização	Volte para um dente que foi escaneado e comece a partir daí novamente
Nenhuma imagem aparece quando digitalizada, mas todo o resto (por exemplo, imagem da janela ao vivo, sons, FPS) funcionam bem.	O scanner pode precisar ser recalibrado. Entre em contato com o revendedor local para obter suporte.
Existem pontos na janela de exibição ao vivo.	Verifique e limpe o espelho da ponta
Onde posso obter o software e os manuais do *scanner intraoral*?	O Software acompanha o produto e o manual fica disponível para download no site do fabricante (www.dabiatlante.com.br).

Caso o problema persista, entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

	Procedimentos de manutenção de correção, preventiva ou assistência podem ser realizados somente por serviço técnico autorizado pelo fabricante. O *scanner intraoral* não pode ser desmontado ou reparado em campo.

Todas as instruções para uso do equipamento como pretendido são fornecidas neste guia do usuário.

Se algum problema for detectado e não puder ser corrigido com as instruções na seção de diagnósticos de problemas, entre em contato com o Departamento de Atendimento Alliage.

7.2. INSPEÇÃO PERIÓDICA

É imperativo que este equipamento seja inspecionado regularmente para garantir a segurança operacional e confiabilidade funcional. Esta inspeção deve ser feita por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição do paciente ao risco.

A inspeção periódica deve ser realizada em intervalos regulares (pelo menos uma vez por ano) 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 e o montador/instalador estão isentos de responsabilidade de que os resultados padrão não estejam conformes nos casos em que o usuário não realize a manutenção recomendada pelo fabricante.

Nem a inspeção, nem serviço é parte da garantia do equipamento.

A manutenção realizada deve ser documentada e mantida com o equipamento.

O quadro a seguir dá uma descrição dos itens de inspeção principais e frequência recomendada.

ITEM	DESCRIÇÃO DA INSPEÇÃO	FREQUÊNCIA RECOMENDADA
Operação/Sistema de segurança	Acionamento do botão on/off (Visual).	Diário
Partes elétricas	Sobreaquecimento/Ruído/Cheiro de queimado (Auditivo e visual).	Mensal
Partes e peças	Operação/Ruído/Vibração/Quebras (Auditivo e visual).	Mensal

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

7.3. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Além da inspeção anual, 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.

7.4. MANUTENÇÃO CORRETIVA

	Não abra o equipamento ou tente concertá-lo sozinho ou com a ajuda de alguém sem treinamento ou autorização. Isso pode agravar o problema ou produzir uma falha que pode comprometer a segurança do equipamento.
	Os cabos de alimentação e placas eletrônicas podem ser trocados somente pelo técnico autorizado.
	O equipamento ou quaisquer de suas partes não podem sofrer reparo, manutenção ou assistência enquanto estiver sendo utilizado em um paciente.
	O manual de serviço está disponível apenas para Assistência Técnica Autorizada.

A Alliage declara que o fornecimento de diagramas de circuito, listas de componentes ou qualquer outra informação que forneça assistência técnica em nome do usuário, pode ser solicitado desde que previamente acordado entre o usuário e a Alliage.

A garantia será anulada se as peças originais forem removidas/substituídas por técnicos de serviço não autorizados.

8

NORMAS E REGULAMENTOS

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 98227-0297
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

8. NORMAS E REGULAMENTOS

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

ABNT NBR IEC 60601-1:2010+A1:2016+A2:2022	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017+A1:2022	Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: distúrbios eletromagnéticos
ABNT NBR IEC 62471:2008	Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas
ABNT NBR IEC 80601-2-60:2021	Equipamento eletromédico - Parte 2-60: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos
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 60601-1-9:2008+A2:2020	Equipamento eletromédico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Requisitos para um projeto eco-responsável
ABNT NBR ISO 15223-1:2021	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica
ABNT NBR 20417:2021	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 13485:2016+A11:2021	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios.
ABNT NBR ISO 10993-1:2020	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.
ABNT NBR ISO 14971:2019	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.

9

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 98227-0297
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

9.1. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
Classe de enquadramento segundo a ANVISA	Classe I
Classe de enquadramento segundo a CE	Classe I

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NORMA EN IEC 60601-1	
Classificação do produto para partes aplicadas	Tipo B
Proteção Contra Choque Elétrico	Classe II
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	IPXO - 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	Contínua

9.2. INFORMAÇÕES DO APARELHO

INFORMAÇÕES GERAIS SCANNER	
Tensão de Alimentação	5VDC (USB 3.0), compatível com computadores com alimentação bivolt
Potência exigida	4,5W
Potência mínima	180W
Potência ideal	230W ou mais
Dimensões de base	Diâmetro: 88mm, Altura: 56mm
Dimensões do scanner	Comprimento: 220mm, Largura: 47mm, Altura: 36mm
Peso do scanner	*Scanner intraoral* c/ ponteira: 145g, Base: 400g
Ponta do scanner	Reutilizável, esterilizado usando autoclave a vapor
Módulos opcionais para manipulação de imagens	Implante, Mordida, Provisório, Articular, Renderização e Evolução do Paciente

PROCESSO DE DIGITALIZAÇÃO	
Método de aquisição	Escaneamento por vídeo com tecnologia confocal, digital, iluminado a LED
Campo de vídeo capturado	14x20 mm
Digitalização em cores	24 bits (8 bits por canal)
Formatos de arquivos	STL, PLY e OBJ
Resolução dos arquivos	0,5 µm
Preparação do dente	Não é necessário pó ou spray
Profundidade de campo	20mm
Possível duração do contato pelo operador	10min
Peça acessível ao operador	Peça de mão
Possível duração do contato pelo paciente	10min
Peça acessível ao paciente (peça aplicada tipo B)	Ponteira

9.3. REQUISITOS DO COMPUTADOR

SOFTWARE NECESSÁRIO E DIVERSOS	
Sistema operacional	Windows 11 PRO
Espaço em disco	M2 SSD 500GB
Porta	USB 3.0 ou superior

HARDWARE NECESSÁRIO	
Tipo de CPU	13th Gen Intel(R) Core(TM) i7 ou superior
Memória	16GB Ram ou superior
GPU	NVIDIA RTX 4060 laptop, 6 VRAM ou superior



As GPUs da AMD não são compatíveis com o *scanner intraoral* . O não cumprimento dos requisitos mínimos de hardware afetará o desempenho do scanner.

9.4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	-20°C a +60°C
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	10% ~ 80% (sem condensação) Somente para uso interno
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	+10ºC a +40ºC
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	10% ~ 80% (sem condensação)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altitude de operação	≤ 2000 m

10

GARANTIA

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 98227-0297
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

10. GARANTIA

10.1. CONDIÇÕES DE GARANTIA

Visando a melhoria contínua e a satisfação de nossos clientes, o presente tópico explana todas as informações necessárias para eventuais necessidades de acionamento da Garantia dos produtos adquiridos na Alliage S/A ou qualquer outro canal oficial de venda.

A Política de Garantia é aplicável a todos os produtos desenvolvidos, produzidos e comercializados pela Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica e está de acordo com a legislação vigente de Defesa do Consumidor.

A garantia do produto é a responsabilidade assumida pelo fornecedor/fabricante de entregar a mercadoria isenta de defeitos e em condições de funcionamento, conforme previsto no artigo 445 do Código Civil. A Garantia possui dois distintos períodos de cobertura, sendo o primeiro período a garantia legal e o segundo a Garantia Contratual ofertada pelo fornecedor/fabricante a ser contada a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

O período de cobertura em garantia varia de acordo com o produto adquirido

Para os países em que a garantia legal é de 12 meses ou mais, os períodos de cobertura de garantia contratual podem sofrer modificações, por isso, é recomendado que contactem a filial responsável para alinhamento de tal cobertura.

A empresa Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica garante os produtos contra qualquer defeito de fabricação, seja material ou mão de obra, desde que identificados dentro do período de garantia.

ATENÇÃO: Leia atentamente as instruções contidas no manual do proprietário antes de utilizar o equipamento pela primeira vez.

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia a contar da data de emissão da nota fiscal de venda/fatura de venda, conforme abaixo especificados.

- **PRAZOS DE GARANTIA (incluso o prazo legal):** 01 (um) ano: Contra defeito de fabricação.
- **PERDA DA GARANTIA:** A) Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados; B) Instalação do equipamento por técnico não autorizado; C) Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação; D) Uso incorreto do equipamento; E) Uso de produto de limpeza não indicado pela fábrica; F) Quedas ou batidas que o equipamento possa vir sofrer ou falta de observação e atendimento às orientações do Manual do Proprietário; G) Não realizar manutenções preventivas de acordo com o Plano de Manutenção Preventiva disponibilizada nos sites. Reparação ou substituição de peças durante o período da garantia não prorrogará o prazo de validade de garantia da mesma.
- Esta garantia não exime o cliente do pagamento da taxa de serviço pela visita e das despesas de locomoção do técnico, bem como dos encargos decorrentes do transporte (ida e volta), quando o cliente enviar o equipamento para realizar a manutenção dentro do estabelecimento da assistência técnica. “Código de Defesa do Consumidor - art. 50, parágrafo único”.
- Não estão cobertas por esta garantia as peças que sofrem desgastes naturais durante a utilização do produto, tais como ponteira plástica.
- Em caso de substituição do produto, o equipamento será garantido pelo prazo legal de 03 (Três) meses a contar da data de emissão da **NOTA FISCAL** do novo equipamento, sem prejuízo de eventual garantia contratual em curso.

CERTIFICADO DE GARANTIA

Fabricante - Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
Rod. Abrão Assed, Km 53+450m - CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - SP - Brasil
Telefone 55 (16) 98227-0297 - www.alliage-global.com

DATA DA COMPRA	NOTA FISCAL

ENTREGAR ESTA VIA COMPROVANTE AO CLIENTE.

OS TERMOS DO CERTIFICADO DE GARANTIA CONSTAM NO VERSO DESTE IMPRESSO.

Nº SÉRIE	CÓD. BARRAS	NOME DO PRODUTO

NOME DA REVENDA

NOME DO CLIENTE	TELEFONE

CPF OU CNPJ DO CLIENTE	ENDEREÇO DO CLIENTE

CIDADE	CEP	ESTADO	PAÍS

E-MAIL

ACADÊMICO ☐ PROFISSIONAL ☐

ESTA GARANTIA SOMENTE TERÁ VALIDADE SE FOR PREENCHIDA EM TODOS OS SEUS QUESITOS, PELO TÉCNICO AUTORIZADO E FIRMADO POR AMBOS, TÉCNICO E CLIENTE, NA DATA DA INSTALAÇÃO, E REMETIDO PARA A FÁBRICA.

ASSINATURA DO CLIENTE	DATA DA EMISSÃO DA NOTA FISCAL	NOTA FISCAL	NOME DO VENDEDOR

OS TERMOS DO CERTIFICADO DE GARANTIA CONSTAM NO VERSO DESTE IMPRESSO. ENTREGAR ESTA VIA COMPROVANTE AO CLIENTE.

RG 061/10

11

SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 98227-0297
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

11. SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE

Todos os serviços realizados no *scanner intraoral* deverão ser realizados por uma Assistência Técnica Autorizada, 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.

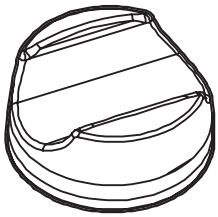
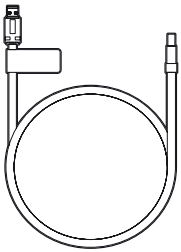
Abertura de chamado de atendimento: https://alliageglobal.movidesk.com/form/2995

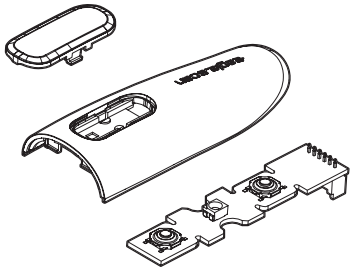
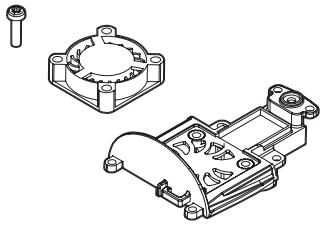
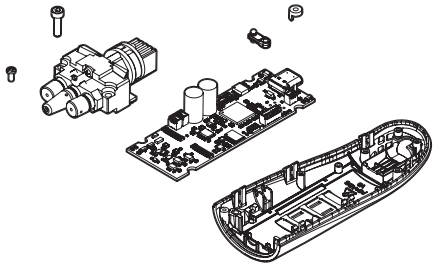
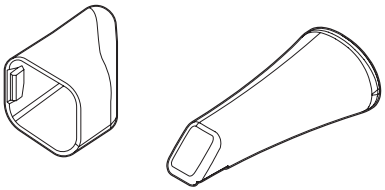
Telefone: +55 (16) 98227-0297

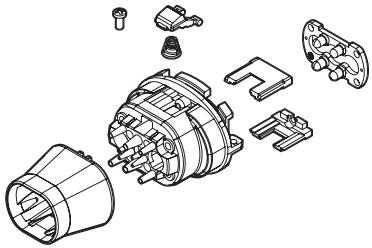
Endereço: Rodovia Abrão Assed, Km 53 + 450m - Recreio Anhangüera – Ribeirão Preto-SP / Brasil CEP 14097-500

11.1. LISTA DE PEÇAS

Peças liberadas para substituição em manutenção. Estas peças podem ser adquiridas entrando em contato com uma Assistência Técnica Autorizada.

PEÇA	DESCRITIVO	NÚMERO DA PEÇA
	KIT BASE SCANNER AXRS	16000004752
	KIT CABO USB SCANNER AXRS	16000004661

PEÇA	DESCRITIVO	NÚMERO DA PEÇA
	KIT BOTÃO E CAPA SUP SCANNER AXRS	16000004784
	KIT COOLER SCANNER AXRS	16000004584
	KIT PLACA MAIN E BLOCO SCANNER AXRS	16000004783
	KIT DE PONTEIRAS SCANNER AXRS	16000004169

PEÇA	DESCRITIVO	NÚMERO DA PEÇA
	KIT DE PONTEIRA LED SCANNER AXRS	16000004571

11.2. DIAGNÓSTICO DE FALHA

11.2.1. Energia e Aquecimento

CLASSE DE CAUSA RAIZ	PROBLEMA				POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
	LENTIDÃO	SOBREPOSIÇÃO	BAIXO PREENCHIMENTO	SOFTWARE NÃO ABRE		
Energia e Aquecimento	X	X	X		Notebook está conectato na tomada. Quando o notebook não está na tomada o desempenho cai drasticamente e não deve ser usado para escaneamento.	Ligue o notebook à tomada.
	X	X	X		O carregador de bateria do notebook tem potência adequada? Notebooks similares podem ter carregadores fisicamente parecidos mas com potências muito diferentes.	Verifique se a potência do carregador é a potência nominal do scanner.
	X	X	X		Em caso de desktop a fonte de alimentação é adequada para extrair o máximo da placa de vídeo (1000W usualmente são suficientes).	Verifique a potência da fonte de alimentação.
	X	X	X		Sujeira interna no notebook ou desktop pode limitar a capacidade de remoção térmica de calor do mesmo e ocorrer superaquecimento.	Faça a limpeza da parte térmica com adequada reaplicação de pasta térmica quando aplicável.

11.2.2. Especificações e Configurações

<table>
<tr><th rowspan="2">CLASSE DE CAUSA RAIZ</th><th colspan="4">PROBLEMA</th><th rowspan="2">POSSÍVEL CAUSA</th><th rowspan="2">SOLUÇÃO</th></tr>
<tr><th>LENTIDÃO</th><th>SOBREPOSIÇÃO</th><th>BAIXO PREENCHIMENTO</th><th>SOFTWARE NÃO ABRE</th></tr>
<tr><td rowspan="9">Especificações e Configurações</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>Especificação mínima do computador atendida?
<table><tr><th colspan="2">REQUISITOS DO COMPUTADOR</th></tr><tr><td>Sistema operacional</td><td>Windows 11 PRO</td></tr><tr><td>Espaço em disco</td><td>M2 SSD 500GB</td></tr><tr><td>Porta</td><td>USB 3.0 ou superior</td></tr><tr><td>Tipo de CPU</td><td>13th Gen Intel(R) Core(TM) i7 ou superior</td></tr><tr><td>Memória</td><td>16GB Ram ou superior</td></tr><tr><td>GPU (Recomendado)</td><td>NVIDIA RTX 4060 laptop, 6 VRAM ou superior</td></tr></table></td><td>Utilize um computador com a especificação mínima requerida.</td></tr>
<tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>Configuração de Modo de Energia diferente de “Desempenho”.</td><td>Ajuste: Configurações -> Sistema -> Energia e Bateria -> Modo de Energia: Desempenho</td></tr>
<tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>Configuração de Economia de Energia diferente de “Desligado”</td><td>Ajuste: Configurações -> Sistema -> Energia e Bateria -> Economia de energia: Desligado</td></tr>
<tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>Drivers da placa de vídeo desatualizados.</td><td>Atualize os drivers da placa de vídeo.</td></tr>
<tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>Em computadores desktop com mais de uma saída HDMI, o monitor está conectado em uma saída HDMI que não é a da placa NVIDIA.</td><td>Identifique a saída da porta HDMI atrelada à placa de vídeo e conecte o monitor corretamente.</td></tr>
<tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>Scanner está conectato em uma porta USB 2.0 ou invés de USB 3.0.</td><td>Identifique uma porta USB 3.0 e conecte o scanner a ela.</td></tr>
<tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>O Windows está desatualizado.</td><td>Atualize o Windows.</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>X</td><td>Existe anti virus apagando indevidamente arquivos do sistema.</td><td>Instale novamente o software e adicione o software às execções do antivirus.</td></tr>
</table>

11.2.3. Uso adequado de recursos

CLASSE DE CAUSA RAIZ	PROBLEMA				POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
	LENTIDÃO	SOBREPOSIÇÃO	BAIXO PREENCHIMENTO	SOFTWARE NÃO ABRE		
Uso adequado de recursos	X	X	X		O computador está ligado há muitos dias.	Reinicie o computador.
	X	X	X		O computador tem outros programas abertos em conjunto com o scanner. Programas como browser, drives virtuais, atualização automática de windows e similares reduzem desempenho.	Deixe somente o software de escaneamento aberto.
	X	X	X		O computador tem antivírus ativo consumindo recursos de processamento?	Desative o antivírus.
	X	X	X		O computador está compartilhando a tela enquando escaneia. Compartilhar tela ou fazer streaming de tela power WiFi pode degradar a performance significativamente a depender do hardware do computador.	Utilize somente tela nativa de um notebook ou o monitor principal de um desktop durante escaneamento.
	X	X	X		Pouco espaço livre no disco rídigo.	Libere mais espaço no disco rígido.
	X	X	X		A calibração do scanner pode ter sido comprometida em caso de quedas ou impacto.	Execute a calibração fina com a ponteira dedicada.

11.2.4. Protocolo

CLASSE DE CAUSA RAIZ	PROBLEMA				POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
	LENTIDÃO	SOBREPOSIÇÃO	BAIXO PREENCHIMENTO	SOFTWARE NÃO ABRE		
Protocolo	X	X	X		O cabo USB não está conectado diretamente ao computador. O uso de HUBs ou similares não é recomendado.	Conecte o scanner diretamente ao computador em uma porta USB 3.0.
	X	X	X		O espelho do scanner está sujo?	Limpe o scanner.
	X	X	X		O protocolo de escanemaneto não está sendo seguido.	Faça o escaneamento seguindo o protocolo designado mantendo a velocidade constante, sem sobressaltos, seguindo o protocolo recomendado.
	X	X	X		A IA está desligada para escanear boca humana.	Ligue a IA para escanear a boca humana.
	X	X	X		A IA está ligada para escanear modelos de gesso ou elementos protéticos.	Desligue a IA para escanear modelos de gesso ou elementos protéticos, quando necessário.
	X	X	X		O local de escaneamento tem luminosidade alta. O scanner é um instrumento ótico e a luz prejudica o escaneamento.	Reduza a iluminação local.

12

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 98227-0297
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

12. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

O *scanner 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 *scanner 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 EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

12.1. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

<table>
<tr><th>ENSAIOS DE EMISSÕES</th><th>CONFORMIDADE</th><th>AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS
DIRETRIZES</th></tr>
<tr><td>Emissões RF CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O scanner 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.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O scanner 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 domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicas
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuação de tensão/
Emissões de cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Em conformidade</td></tr>
<tr><td colspan="3">Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industrias e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</td></tr>
</table>

12.2. 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 ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte tabela	Consulte tabela
Transientes elétricos rápidos/salvas	IEC 61000-4-4 entrada de alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

NOTA 1 A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 3 Ensaio de Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF não aplicável, uma vem que o equipamento é energizado internamente e não puder ser utilizado durante o carregamento da bateria.

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)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
7480						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	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
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
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

O *scanner intraoral* destina-se a produzir exames ou modelos intraorais digitais de alta qualidade para restauração ou análise dentária, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico. Em caso de distúrbios de EM, o operador pode experimentar o travamento da interface do equipamento.

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.

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

	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 *scanner 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.
	Os pinos, soquetes de conectores ou elementos que carregam o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados ou interligados sem medidas de proteção ESD.

DABI ATLANTE

Uma marca

alliage

www.dabiatlante.com.br