



ea	30	le	.IC	05

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Camera Intra-Oral/Extra-Oral

Nome Comercial: Scanner Intraoral

Modelo: Eagle IOS Marca: Dabi Atlante

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro Nº: 10101130093



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



77000001632 - Rev.: 05 - Junho/22



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, Eagle IOS e EagleClinic são marcas comerciais registradas pela Alliage S/A.

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

Manual do Proprietário

SUMÁRIO

01 1.1. 1.2. 1.3. 1.4.	INFORMAÇÕES GERAIS PREZADO CLIENTE INDICAÇÕES PARA USO CONTRAINDICAÇÃO SIMBOLOGIA	08 08 08 08 09
02	ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES	12
3.3.	DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA DESCRIÇÃO DO SISTEMA PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO Perfil do usuário PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO Partes que acompanham o produto	18 18 18 18 19
04 4.1. 4.2.	INSTALAÇÃO CONFIGURAÇÃO E CONEXÃO DO EAGLE IOS CONFIGURAÇÕES	21 21 23
5.1.2. 5.2. 5.2.1. 5.3. 5.4. 5.4.1. 5.4.2. 5.4.3. 5.4.4. 5.4.5.	OPERAÇÃO INTRODUÇÃO Comunicação com o laboratório Visão geral do software de gerenciamento de casos INDICAÇÕES DE FLUXOS DE TRABALHO Criar novo caso DICAS IMPORTANTES ANTES DE DIGITALIZAR OPERAR O SCANNER Estratégia de digitalização Digitalizando Digitalização mandibular e maxilar Alinhamento de mordida Ponta FERRAMENTAS DE DIGITALIZAÇÃO	30 30 32 35 36 38 38 38 40 41
06 6.1. 6.2. 6.3.	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO INTRODUÇÃO LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DA PONTA	46 46 46 47
07 7.1. 7.2. 7.3. 7.4.	DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO SOLUÇÃO DE PROBLEMAS INSPEÇÃO PERIÓDICA MANUTENÇÃO PREVENTIVA MANUTENÇÃO CORRETIVA	50 50 50 51 51
80	NORMAS E REGULAMENTOS	54
09 9.1. 9.2. 9.3.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO INFORMAÇÕES DO APARELHO REQUISITOS DO COMPUTADOR	56 56 56 58

eagle.IOS

9.4.	CONDIÇÕES AMBIENTAIS	58
10	GARANTIA	60
11.	SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE	62
12.1.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC) ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	64 64 65

1

INFORMAÇÕES GERAIS



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

- · Coroas anatômicas
- $\cdot \ \text{Copings}$
- · Coroas provisórias
- · Pônticos anatômicos
- $\cdot \ \text{Pônticos reduzidos}$
- · Pônticos provisórios
- · Inlays / Onlays
- · Pilares para implantes

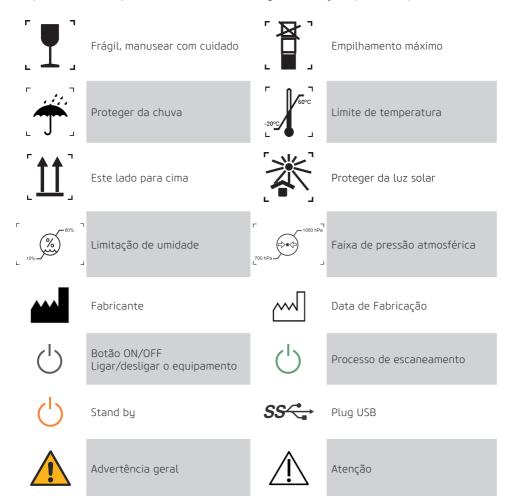
- \cdot Pontes para implantes de 3 unidades
- · Pontes de até 5 unidades
- · Alinhadores ortodônticos
- · "Nightquards"
- · Talas
- Retentores
- · Bandejas de lixívia
- · Aparelhos para dormir

1.3.CONTRAINDICAÇÃO

Nenhuma conhecida.

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.



q

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.



Não estéril (pontas do scanner)



Radiação óptica



Corrente contínua



Partes aplicadas tipo B



Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) em temperatura especificada



Reciclável



Número de série



Número do modelo



Modelo



Número do catálogo



Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

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 Scanner Intraoral Eagle IOS deve ser usado apenas com software compatível e aprovado. O dispositivo Eagle IOS foi projetado para operar com o software EagleClinic.



O Scanner intraoral 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 da tomada elétrica e do computador. 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 Scanner Intraoral de maneira que fique difícil a desconexão entre a fonte e a rede de alimentação elétrica.

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.

Durante a instalação do equipamento

- Coloque o equipamento em um local onde ele não estará em contato com a umidade ou áqua.
- 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 Eagle IOS é calibrado na fábrica e, portanto, não requer calibração quando instalado. Se o Eagle IOS 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.

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 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.

Manual do Proprietário

- 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 manuseálas, 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 a peça de mão do scanner cair ou colidir, verifique se nenhuma parte do sistema está danificada, pois isso pode afetar o desempenho.



O sistema Eagle IOS 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 desnecessárias nos cabos do sistema, seja o cabo de alimentação, o cabo USB ou o cabo entre a peça de mão e a Base.



Use apenas o adaptador de energia 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.

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.

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 os cabos (cabo de alimentação e cabo USB) onde as pessoas não possam ficar presas acidentalmente neles e potencialmente danificar o sistema.

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.

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.

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, deslique-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 Scanner Intraoral é composta por papelão, plástico e poliestireno expandido (EPS) que são materiais 100% recicláveis.

DIMENSÕES: 140 x 360 x 370mm / Massa: Aproximadamente: 5 kg

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

3. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

3.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Scanner Intraoral Eagle IOS foi projetado e desenvolvido para produzir exames ou modelos intraorais digitais de alta qualidade para restauração ou análise dentária.

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

3.2. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

O Eagle IOS é um sistema de impressão óptica. 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.



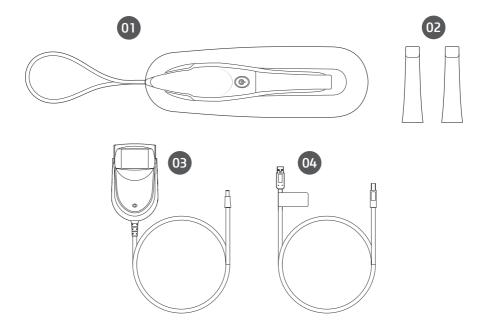
O uso não intencional do sistema pode resultar em ferimentos físicos ao paciente e ao operador e danos ao sistema.

3.2.1. Perfil do usuário

O Scanner Intraoral Eagle IOS 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 Intraoral
- 02 Ponta do scanner (Parte aplicada Tipo B)
- 03 Adaptador de energia CA / CC
- 04 Cabo USB 3.0



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 do Eagle IOS.



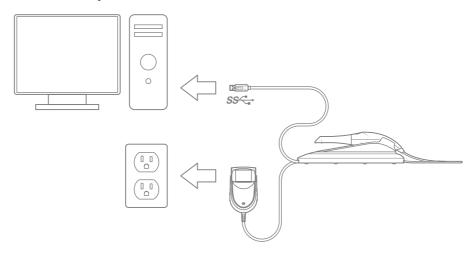
O corpo do scanner consiste na Base e na Peça de Mão, conectadas por um cabo flexível e não removível.

4. INSTALAÇÃO



4. INSTALAÇÃO

4.1. CONFIGURAÇÃO E CONEXÃO DO EAGLE IOS



REQUISITOS DO COMPUTADOR				
Sistema operacional	Windows 10 ou superior (excluindo o Windows 10 S, agora extinto) Direitos administrativos necessários			
Espaço em disco	100 GB de espaço livre em disco ou superior			
Porta	1 x porta USB 3.0 (SuperSpeed)			
Tipo de CPU	Intel i7 - 4 núcleos ou superior (por exemplo, i7 8700)			
CPU clock	Clock de 2,8 GHz ou superior			
Memória	16 GB de RAM ou superior (DDR4 ou superior)			
GPU (Recomendado)	Processador gráfico NVIDIA GeForce 10 Series (GTX): 1070 ou superior 10 Series (GTX): 1070 ou superior - Pelo menos 6 GB de memória de vídeo Série 20 (RTX): 2060 ou superior - Pelo menos 6 GB de memória de vídeo			

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.

Etapa 2: Coloque a base em uma superfície plana e estável e coloque a peça de mão Eagle IOS firmemente em sua base.

Etapa 3: Ligação a cabo adaptador de corrente AC / DC para a base de dados; o soquete do conector está localizado abaixo da base.

Etapa 4: Conecte o cabo USB 3.0 fornecido à Base; o soquete do conector está localizado abaixo da base.



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

Etapa 5: Conecte a outra extremidade do cabo USB ao computador.



É altamente recomendável conectar o cabo USB a uma porta USB localizada na parte traseira do computador; não fazer isso pode resultar em mau funcionamento do sistema ou desempenho reduzido.

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 com bateria.

Etapa 6: Conecte o adaptador de energia AC / DC a uma tomada.



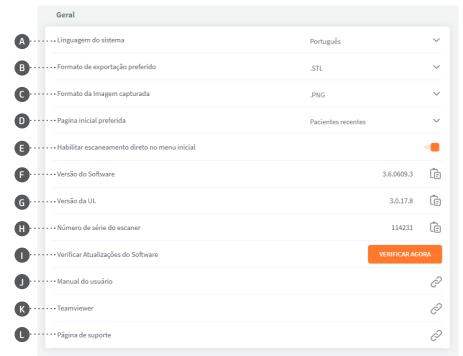
Locais de instalação inadequados:

- 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

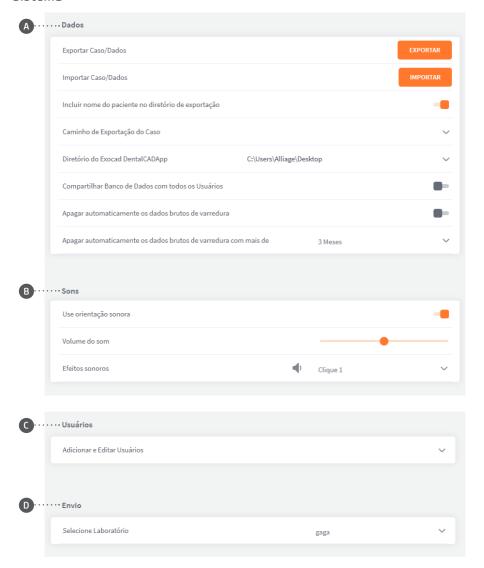
Geral



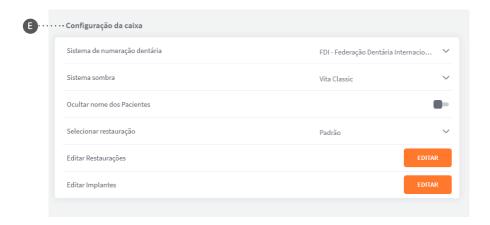
A. Idioma.

- B. Formato de exportação. O formato de saída 3D pode ser STL, PLY, OBJ.
- C. Formato de imagem capturada. Os formatos de imagem podem ser PNG, JPG.
- D. A página inicial preferida pode ser escolhida como Pacientes Recentes ou Casos Recentes.
- E. O escaneamento direto pode ser ativado se Paciente ou Caso não for necessário.
- F. Ver versão do software (função de cópia à direita).
- G. Ver versão da UL (função de cópia à direita).
- H. Ver número de série do scanner.
- I. Verificação manual de atualização de software. A verificação automática é feita a cada lançamento.
- J. Link para o manual do usuário.
- K. Link para acesso remoto.
- L. Link para a página de suporte.

Sistema



Manual do Proprietário



- A. Sistema: Opção de exportar ou importar o banco de dados do paciente.
- **B. Sons:** Selecione para usar o som durante a digitalização. Pré selecione o volume e selecione entre diferentes efeitos sonoros.
- C. Usuários: Adicionar, editar e excluir usuários com nome e imagem, também é possível adicionar senha ao usuário.
- **D. Conexões de laboratório:** Configure e selecione as conexões com o Laboratório. Configure também o laboratório preferido como padrão.
- **E. Formulário de Pedido:** Selecione sistema de numeração do dente. O sistema de sombras pode ser selecionado. Os nomes dos pacientes podem ser ocultados caso seja necessário. Novos materiais podem ser importados e exportados. Materiais especiais também podem ser criados e editados.



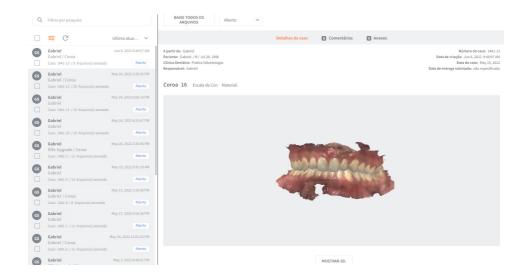
Armazenamento em nuvem

O Eagle IOS possui um serviço na nuvem de transferência de arquivos que pode ser encontrado em **eagleioscloud.com**.

Laboratórios e usuários criam uma conta e compartilham os arquivos gratuitamente via nuvem, os casos são armazenados por um prazo de 03 meses na nuvem. O login fornecerá uma visão geral dos casos criados pelo usuário ou dos casos enviados ao usuário com status atual.

A interface suporta os seguintes idiomas: português, inglês e espanhol.

Conexões com laboratórios e dentistas é gerenciado clicando no botão de conexões.

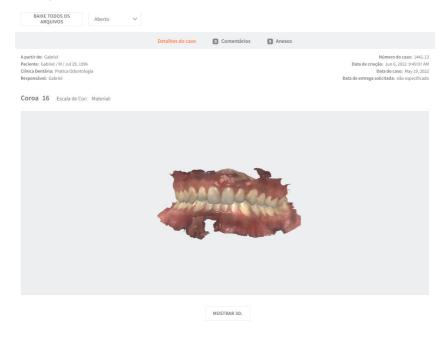


Opções para a Nuvem



- A. Grupos podem ser criados.
- **B.** As configurações podem alterar a aparência da visualização do caso.
- C. Editar perfil, permite editar dados como nome e e-mail.

Abrir um caso da lista mostrará todas as informações necessárias. Possibilidades de alterar o status, ver digitalizações no 3D Viewer, baixar e adicionar arquivos são encontradas.







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

Telefone: +55 (16) 3512-1212

Endereço: Rodovia Abrão Assed, Km 53 + 450m - Recreio Anhangüera - Ribeirão

Preto-SP/ Brasil CEP 14097-500

5

OPERAÇÃO



5. OPERAÇÃO

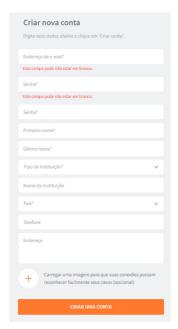
5.1. INTRODUÇÃO

Entrar e criar uma nova conta

Uma nova conta precisa ser criada antes de poder ser vinculada a um usuário no software. No **eagleioscloud.com**, clique em "Criar nova conta". Preencha os campos obrigatórios (marcados com um * vermelho) e clique em "Criar".

Um e-mail será enviado para confirmar o endereço de e-mail. Clique no link de confirmação e você está pronto para efetuar login na nuvem.





5.1.1. Comunicação com o laboratório

O aplicativo EagleClinic, contém dois métodos internos de comunicação com o laboratório. Você também pode:

- 1. Acessar as digitalizações diretamente, clicando na guia "exportar arquivos". Selecione os arquivos desejados, arraste e solte na plataforma desejada;
- 2. Usar o armazernamento na nuvem;
- 2.a. Compartilhe arquivos diretamente, localizando o arquivo na guia "abrir no Explorer" e copiando o arquivo no Dropbox, wetransfer.com, e-mail etc;
- 2.b. Depois de criar sua conta, agora você pode se conectar a um laboratório, acessando o menu de conexões e adicionando a conexão;

Manual do Proprietário



2.c. Adicione sua conexão de armazernamento na nuvem às configurações, seus laboratórios conectados agora aparecerão como opções.

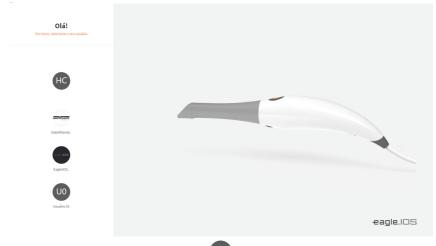


2.d. Envie os casos via armazenamento na nuvem na página de finalização, atrelando sua conta da nuvem ao software.



Tela de login

A página de login do usuário é a primeira página quando o software é iniciado. Selecione o usuário e digite a senha, caso já estiver configurado.

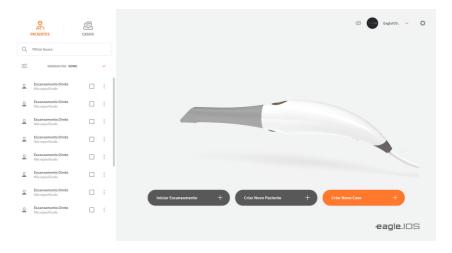




5.1.2. Visão geral do software de gerenciamento de casos

Pacientes na tela inicial

Quando conectado, você terá Pacientes ou Casos como visualização padrão (selecionado nas configurações). Selecione um paciente já criado, no lado esquerdo da tela, para visualizar e / ou criar novos casos para o paciente.



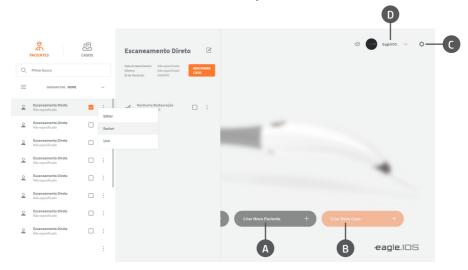
Casos da tela inicial

Selecione um caso já criado, para visualizar as digitalizações e continuar com todos os casos para o mesmo paciente.

Crie um novo paciente (A) ou caso (B) usando os botões na parte principal da tela.

Configurações

As configurações são encontradas no canto superior direito, clicando na roda dentada (C). Ao clicar no usuário no canto superior direito (D), você terá a opção de sair.



Filtros

Pacientes e casos podem ser classificados com filtros ou com uma pesquisa por uma palavra / nome específico. Os filtros são acessados através deste botão $\stackrel{\longrightarrow}{=}$ e possuem estas opções.

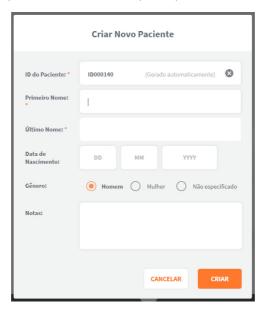




Criando um novo paciente

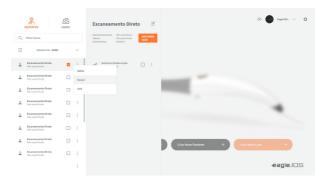
Criar um novo paciente abrirá a tela abaixo. Preencha os dados. A identificação do paciente é criada automaticamente, mas é possível mudar para uma identificação diferente, se necessário. Nome e Sobrenome são obrigatórios.

Quando preenchido, clique em criar e você estará pronto para criar casos.



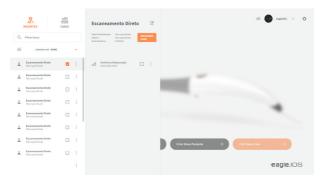
Excluir um paciente

É possível excluir um paciente clicando nos 3 pontos à direita do nome e selecionando Excluir. Observe que somente pacientes sem casos podem ser excluídos, portanto, quaisquer casos abaixo do paciente devem ser excluídos primeiro. Isso é feito clicando nos 3 pontos ao lado do caso. Vários casos podem ser excluídos simultaneamente.



Crie um novo caso quando o paciente estiver selecionado.

Quando um paciente é selecionado, uma visualização será exibida com o nome e os casos já existentes no paciente. Aqui você também tem a opção de criar um novo caso para o mesmo paciente, pressionando "adicionar caso".



5.2. INDICAÇÕES DE FLUXOS DE TRABALHO

EagleClinic 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.



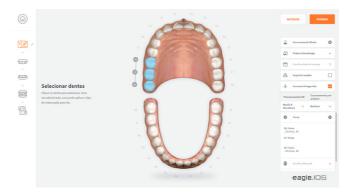
Selecionando a restauração

Selecione os dentes e escolha o tipo de procedimento. Os dentes são selecionados clicando neles e vários dentes podem ser selecionados simultaneamente. O arco antagonista é selecionado automaticamente, mas pode ser desmarcado, se necessário. A digitalização pré-operatória pode ser selecionada, se desejado.



Após selecionar o procedimento

A cor e o material são escolhidos. Observe que uma ponte é mostrada pelas linhas externas e pontos ao lado dos dentes coloridos. Pressione Avançar quando o Formulário de pedido estiver concluído.



Página de Digitalização

A janela de exibição ao vivo no canto inferior esquerdo mostra o que o Eagle IOS está realmente vendo. Pode ser alterado em tamanho, Pequeno, Médio e Grande. A construção 3D da digitalização é mostrada no meio da tela. Você pode capturar imagens 2D pressionando "C".





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 sanque ou saliva usando uma seringa de ar / água ou uma gaze 2x2.

5.4. OPERAR O SCANNER

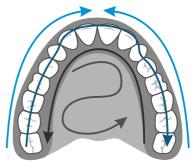
5.4.1. Estratégia de digitalização

- O tecido móvel 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.

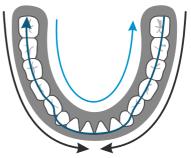
Dicas extras:

- Para maxilar: gire a ponta para que figue voltada para cima.
- Ao escanear a face oclusal, escanear também um pouco a face vestibular, principalmente na região de incisivos.
- Para preencher os orifícios corretamente, incline o scanner em direções diferentes.

1. Oclusal 2. Vestibular 3. Palatina



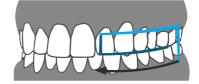
1. Oclusal 2. Lingual 3. Vestibular



oclusal

gengival superior

1. Linha 2. Girar para a região 3. Girar para a região gengival inferior

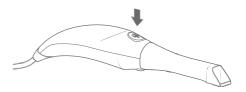


5.4.2. Digitalizando

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.

A distância recomendada da ponta ao dente é de 0 a 12 mm.



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.
- 2.a. 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.



2.b. 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.



3. 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.



4. 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.



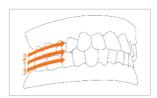
- **5.** Quando a digitalização estiver concluída, desligue o scanner pelo botão liga / desliga na parte superior do scanner. Se estiver escaneando os dois arcos, selecione o outro arco agora no software.
- **6.** Repita o mesmo caminho e estratégia de varredura para o arco remanescente.

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", aquarde alguns segundos para que as varreduras do arco sejam carregadas.

- 1. Digitalizando a oclusão.
- 1.a. Para capturar a mordida, você começará a escanear os molares centrais, capturando os dentes mandibulares e maxilares na primeira passagem. Em seguida, escaneie apenas os molares superiores e a gengiva até o arco.



1.b. Quando o arco estiver bloqueado, o arco obterá a varredura inicial sobreposta e uma marca de seleção verde será exibida como descrito ao lado, indicando que você terminou de digitalizar esse arco. Quando o arco estiver completo, repita o processo para o arco oposto.



1.c. 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 armazernamento 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.





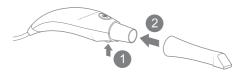
ENVIAR PARA O LABORATÓRIO



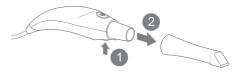
Caso o equipamento desconecte ou desligue sem a intervenção do operador, desconecte o mesmo da rede elétrica e reinicie toda a operação. Caso o problema persista acione a assistência técnica autorizada.

5.4.5. Ponta

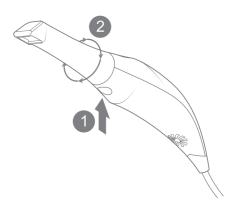
1. Prenda a ponta com o lado do espelho voltado para baixo. Pressione firmemente a ponta no scanner até ouvir um clique.



2. Solte a ponta pressionando o botão localizado na parte inferior da peça de mão (1) enquanto se afasta do scanner (2).



3. Gire a ponta 180 graus para a digitalização maxilar pressionando o botão (1) localizado na parte inferior da peça de mão.





Não é necessário girar a ponta para a digitalização maxilar.

5.5. FERRAMENTAS DE DIGITALIZAÇÃO

A	A. Digitalização Permite o início da verificação, bem como a pausa na verificação.
В	B. Reset Redefinir excluirá a verificação atual.
G Q	C. Ajustar o nível de zoom Você pode alterar o nível de zoom (útil para telas sensíveis ao toque).
D	D. Digitalização centralizada na tela Move a digitalização no centro da tela.
	E. Cor ligado / desligado Alterna entre digitalização colorida e mapa de qualidade, ressaltando áreas mal escaneadas.
E 	F. Ferramenta Brush Usado para marcar áreas na verificação para modificação / exclusão.
6 ······	G. Ferramenta de medição Coloca pontos para medir a distância.
G (**)	H. Ferramenta de undercut Identifica áreas retentivas do modelo através de um eixo de inserção determinado pelo profissional ou de maneira geral no modelo.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

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.

Procedimento passo a passo

Etapa 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.



Etapa 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.



Etapa 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.





Etapa 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.

Etapa 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.

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO



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 Eagle IOS 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 Eagle IOS?	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

Manual do Proprietário

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.

NORMAS E REGULAMENTOS

8. NORMAS E REGULAMENTOS

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

IEC 60601-1	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-1-2	Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: distúrbios eletromagnéticos
IEC 62471	Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas
ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	Equipamento eletromédico - Parte 2-60: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	Equipamento eletromédico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Requisitos para um projeto eco-responsável

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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/FDA	Classe IIb	

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		
Conexão à rede de alimentação elétrica adequada	Fonte de alimentação externa	
Tensão de rede	100-240 Vac (Bivolt)	
Alimentação	5 Vcc	
Frequência de rede de alimentação	50 / 60 Hz	
Corrente	4 A	
Flutuação admissível	+/- 10 %	
Número de fases	Bifásico	
Consumo de potência (VA)	120 VA - Momentânea	
Impedância máxima de rede	0,2 Ω	
Dimensões da base	Tamanho: C 306mm, L 98mm, A 72mm	
Dimensões do scanner	Tamanho: C 256mm, L 43mm, A 43mm	
Peso do scanner	150 gramas	
Ponta do scanner	Reutilizável, esterilizado usando autoclave a vapor (Vide item 6 deste manual)	
Método de aquisição	Câmera intraoral – imagem estéreo ativa	
Digitalização em cores	24 bits (8 bits por canal)	



PROCESSO DE DIGITALIZAÇÃO		
Preparação do dente	Não é necessário pó ou spray	
Princípio de digitalização	Digitalizando e acumulando continuamente (costurando) dados de profundidade e cor	
Distância do scanner - dente	0 - 12mm	
Possível duração do contato pelo operador	T ≤ 10 min Nota: pode variar de acordo com a configuração do hardware	
Peça acessível ao operador	Peça de mão	
Possível duração do contato pelo paciente	T ≤ 10 min	
Peça acessível ao paciente (peça aplicada tipo B)	Ponta	
Computador - Interface com o Scanner	USB 3.0	

SOFTWARE E INTEGRAÇÃO COM LABORATÓRIO		
Formato do arquivo de saída	STL, PLY, OBJ	
Compatibilidade com sistemas PAT (CAD) e FAC (CAM)	Arquitetura aberta Formato de saída STL, PLY e OBJ. Compatível com a maioria dos sistemas CAD odontológicos	
Interface com o aplicativo – gestão de caso	Suporte touchscreen	

9.3.REQUISITOS DO COMPUTADOR

SOFTWARE NECESSÁRIO E DIVERSOS		
Sistema operacional	Windows 10 ou superior (excluindo o Windows 10 S, agora extinto) Direitos administrativos necessários	
Espaço em disco	100 GB de espaço livre em disco ou superior	
Porta	1 x porta USB 3.0 (SuperSpeed)	

HARDWARE NECESSÁRIO		
Tipo de CPU	Intel i7 - 4 núcleos ou superior (por exemplo, i7 8700)	
CPU clock	Clock de 2,8 GHz ou superior	
Memória	16 GB de RAM ou superior (DDR4 ou superior)	
GPU	Processador gráfico NVIDIA GeForce 10 Series (GTX): 1070 ou superior 10 Series (GTX): 1070 ou superior - Pelo menos 6 GB de memória de vídeo Série 20 (RTX): 2060 ou superior - Pelo menos 6 GB de memória de vídeo	



As GPUs da AMD não são compatíveis com o Eagle IOS. 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	+10°C a +40°C	
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

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

11

SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE



11.SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE

Todos os serviços realizados no Scanner Intraoral deverão ser realizados 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

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

CEP 14097-500

12

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA



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 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.

12.1. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	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.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Scanner Intraoral é adequado para uso em
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que
Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	alimenta edifícios usados para fins domésticos.

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.

12.2. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

FENÔMENO	NORMA BÁSICA DE EMC OU MÉTODO DE ENSAIO	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMI- DADE	
Descarga eletrostática	± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ±		± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	
Campos EM de RF irradiada	80 MHz – 2,7 GHz		3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
C a m p o s n a proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3 Consulte tabela		Consulte tabela	
Transientes elétricos	IEC 61000-4-4 entrada de alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	
rápidos / salvas	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 IEC 61000-4-8 na frequência de alimentação declarada		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	CAMPOS DE PROXIMIDADE A PARTIR DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIO					M 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	Modulação de 0,2 pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	
745		13, 17					
7480							
810	800-960	GSM	Modulação de	2	0,3	28	
870		800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	pulso 18 Hz 			
930							
1720	1700 -1990 GSM 1800;	Modulação de	2	0,3	28		
1845		CDMA 1900; GSM 1900;	· ·				
1970		DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS					
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	5100 - 5800 WLAN 802.11 a/n	Modulação de	0,2	0,3	9	
5500			pulso 217 Hz				
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.

Manual do Proprietário



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.

LISTA DE CABOS UTILIZADOS			
CABOS	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	
Alimentação	Cabo da fonte de alimentação AWM 1185 16AWG, 80°C, 300V, 2 Vias	1,75 m	



