

Português

**MANUAL DO
PROPRIETÁRIO**
SISTEMA RADIOGRÁFICO
DIGITAL INTRAORAL
SAEVO SLIM



APRESENTAÇÃO DO MANUAL

GMDN: 44905 - Dental digital imaging sensor, intraoral

Nome Técnico: Digitalizador de imagens radiográficas

Nome Comercial: Sistema Radiográfico Digital Intraoral

Modelo: Saevo Slim

Marca: Saevo

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro Nº: 10101139029



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

REF

77000001652 - Rev.: 01 - Maio/22

Documento originalmente redigido no idioma Português.

MARCAS REGISTRADAS

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

Saevo Slim é uma marca comercial registrada da Alliage S/A.

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

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

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

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

ÍNDICE

06 PREZADO CLIENTE

06 INDICAÇÃO PARA O USO

06 CONTRAINDICAÇÃO

07 SIMBOLOGIA

09 ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

09 Durante o transporte e armazenamento

10 Antes do uso do equipamento

10 Durante a instalação do equipamento

10 Durante o uso do equipamento

11 Prevenção contra contaminação cruzada

11 Após a utilização / Operação do equipamento

11 Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

11 Precauções para redução de impacto ambientais

12 Precauções em caso de inutilização do equipamento

13 DESCRIÇÃO DO SISTEMA

14 Sensor intraoral

15 Suporte para sensor intraoral

15 Sistema de computador

15 Requisitos de software

16 Requisitos de hardware

16 Requisitos elétricos

17 Local de instalação

17 Software

17 Instalação do software

22 Tela principal

23 Ícones da interface

27 Tela de configuração

28 Odontograma

33 Consumíveis

34 Etiquetas

35 equipamento de radiografia intraoral

35 Especificações e características técnicas

35 Informações gerais

36 Características do sensor

36 Condições ambientais de transporte e armazenamento

36 Condições de instalação e operação do equipamento

37 OPERAÇÃO DO SISTEMA

37 Preparação para o uso

40 Aquisição de imagem radiográfica

41 Criar um novo cadastro de paciente

42 Abrindo um cadastro de paciente

42 Alterando um cadastro de paciente

43 Estado do sensor

43 Processo de captura da imagem

45 Imagens do cadastro de paciente

46 Calibração métrica

ÍNDICE

- 49 Precisão da medição
- 50 Recomendações para exames

54 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

55 MANUTENÇÃO

- 55 Inspeção periódica
- 55 Manutenção preventiva
- 55 Manutenção corretiva
- 56 Diagnóstico de erros
- 58 Troca do cabo
- 60 Rede de serviços autorizada
- 60 Garantia

61 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- 61 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas
- 62 Orientação e declaração para imunidade eletromagnéticas

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Prezado Cliente

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

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

INDICAÇÃO PARA O USO

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

CONTRAINDICAÇÃO

O Sistema Radiográfico Digital Intraoral Saevo Slim é contraindicado para pacientes com disfunção temporomandibular que limitam a abertura da boca e que possuem características anatômicas que impedem seu uso como palato raso.

As capas plásticas protetoras que contêm policloreto de polivinila (PVC) não devem ser utilizadas por pessoas com alergias a policloreto de polivinila (PVC) ou substâncias utilizadas no processo de fabricação do mesmo, como bisfenol A, poliéster adípico, composto de Propilenoglicol e maleato de etilhexilo.

SIMBOLOGIA

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



Frágil, manusear com cuidado



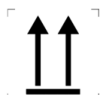
Partes aplicadas tipo BF



Manter seco



Equipamento Classe II



Face superior nesta direção



Atenção



Manter afastado da luz solar



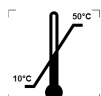
Advertência geral



Empilhamento máximo



Ação obrigatória



Limite de temperatura



Siga as instruções para utilização



Limitação de umidade



Conexão USB



Reciclável



Número do catálogo

SIMBOLOGIA



Não reutilize



Número de série



Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.



Número do modelo

IP00

Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado



Indica que o produto passou por uma avaliação, e que normas ou regulamentos desenvolvidos para a categoria do produto foram observados na sua concepção/fabricação/colocação no mercado.



Fabricante








Data de fabricação

MODEL

Modelo

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

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

DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

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

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

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

ANTES DO USO DO EQUIPAMENTO

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

DURANTE A INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

Equipamentos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do equipamento.

DURANTE O USO DO EQUIPAMENTO



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

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



O fabricante NÃO se responsabiliza:

- 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.
- Operação inadequada do equipamento.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

Prevenção contra contaminação cruzada

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

APÓS A UTILIZAÇÃO / OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

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



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

PRECAUÇÕES PARA REDUÇÃO DE IMPACTO AMBIENTAIS

A Alliage S/A visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos médicos e odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizam o impacto ambiental e são mais amigáveis ao meio ambiente e à saúde humana.

Para um manter um impacto mínimo ao meio ambiente, observe as recomendações abaixo:

- Após a instalação encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.
- Durante o ciclo de vida do equipamento, desligue-o quando o mesmo não estiverem em uso.
- Para prevenção da contaminação ambiental, o descarte das capas plásticas protetoras e outros consumíveis devem seguindo o procedimento normal do consultório odontológico para resíduos biomédicos. Os resíduos biomédicos englobam materiais não agudos susceptíveis de causar doenças ou suspeitas de abrigar organismos patogênicos que devem ser armazenados em um saco amarelo devidamente rotulado com um símbolo de risco biológico, armazenados num recipiente resistente a perfurações, estanque, até recolhimento e incineração.



A embalagem¹ do sensor Saevo Slim é composta por papelão e plástico que são materiais 100% recicláveis.



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

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Saevo Slim 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.

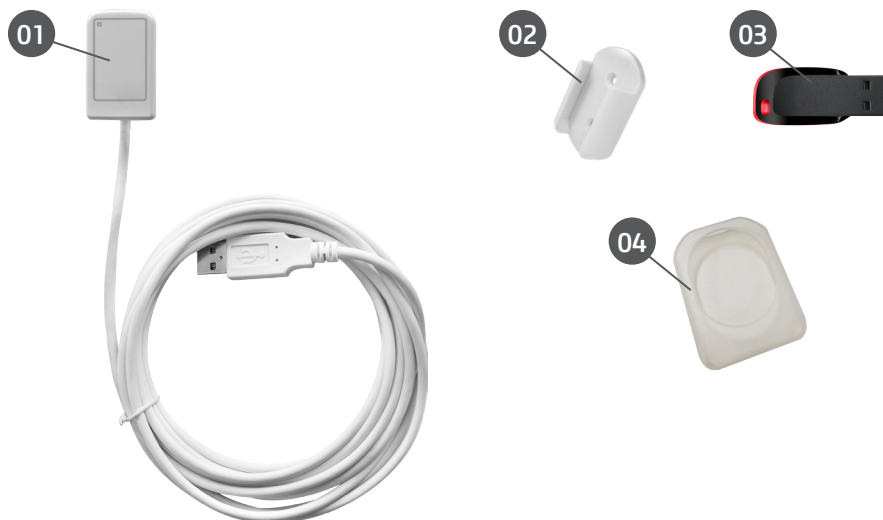
Para o Espaço Econômico Europeu (EEE), este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/EU, bem como às leis nacionais correspondentes. Esta diretiva exige que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios. Entre em contato com o revendedor se a disposição final do produto for necessária.



Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

PARTES QUE ACOMPANHAM O PRODUTO



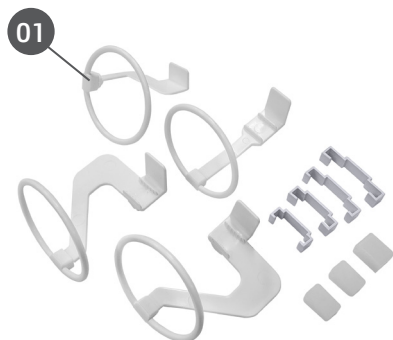
- 01 - Sensor Saevo Slim
- 02 - Suporte para sensor Saevo Slim
- 03 - Pendrive de instalação (Software, Drivers e Manuais)
- 04 - Capa de silicone



O Sensor Saevo Slim pode ser comercializado nas cores branca ou preta. (Sujeito a disponibilidade comercial).

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

ACESSÓRIOS QUE NÃO ACOMPANHAM O PRODUTO



*01 - Kit posicionador

02 - Capa plástica protetora

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

SENSOR INTRAORAL

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

SUPORTE PARA SENSOR INTRAORAL

O suporte do sensor intraoral consiste em uma base onde o sensor pode ser colocado quando o mesmo não estiver em uso.

O suporte do sensor intraoral pode ser parafusado próximo ao sistema de computador utilizando os dois parafusos fornecidos ou outro material de montagem.

Alternativamente, o suporte pode ser colado a uma superfície uniforme, por exemplo, utilizando a fita adesiva de dupla face fornecida.

SISTEMA DE COMPUTADOR

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

Requisitos de software

Para o correto funcionamento do software Saevo Slim são necessários alguns software básicos que são descritos a seguir.

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

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

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

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Requisitos de hardware

O sistema de computador deve satisfazer os seguintes requisitos.

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



O computador deve ser aprovado pela CE e estar em conformidade com a norma IEC 60950-1:2005 + AMD1:2009+AMD2:2013 e as diretivas de Baixa Tensão 2014/35/EU e a EMC 2014/30/EU.

Além disso, para ajudar a garantir um desempenho ideal, certifique-se de que todos os programas instalados estão livres de vírus e foram adequadamente testados para que não influencie no software de aquisição de imagem após sua instalação.



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

Requisitos elétricos

O sensor Saevo Slim não requer fonte de alimentação externa, pois sua alimentação é feita através da conexão USB do computador e possui um consumo aproximado de 300mA.



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

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Local de instalação



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

Posicione seu computador e monitor de vídeo fora da área do paciente, certificando-se que exista espaço suficiente para o posicionamento e que haja ventilação adequada.

Use monitores de preferência em 4:3, com características full HD e posicione a tela de forma a evitar a luz direta ou reflexos que possam causar dificultar a visualização das imagens.

Posicione o sensor próximo ao paciente, a uma distância mínima de 1,5 metros do computador. Apenas o sensor e equipamentos médicos podem estar na área do paciente.

SOFTWARE

O software de gerenciamento de imagem dentária realiza a interface com o sistema Saevo Slim e o usuário, possibilitando visualizar, melhorar, armazenar, enviar, imprimir entre outras funções.

Instalação do software

Insira o sensor na porta USB do computador

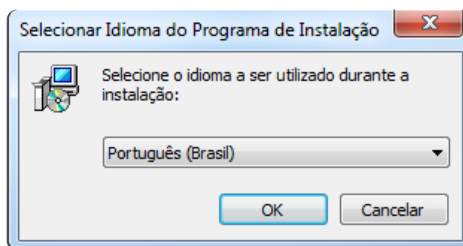


Conecte o Pendrive que acompanha o Saevo Slim na porta USB, abra o dispositivo e clique no arquivo **setup_2_0_0_X**

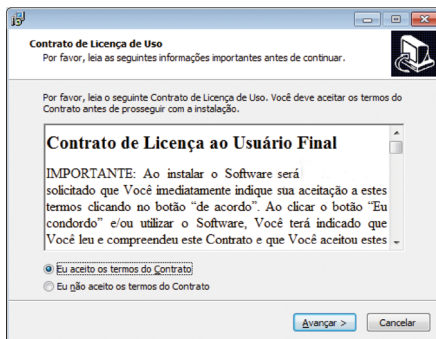


DESCRIÇÃO DO SISTEMA

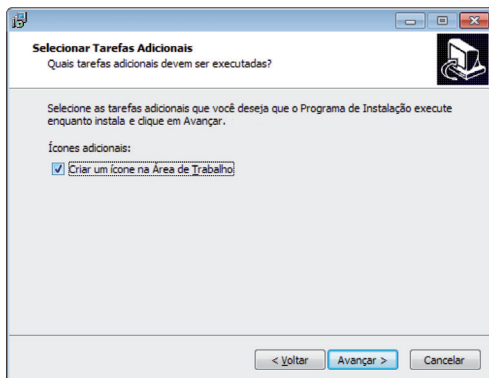
Selecione o Idioma desejado e clique em **OK**



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

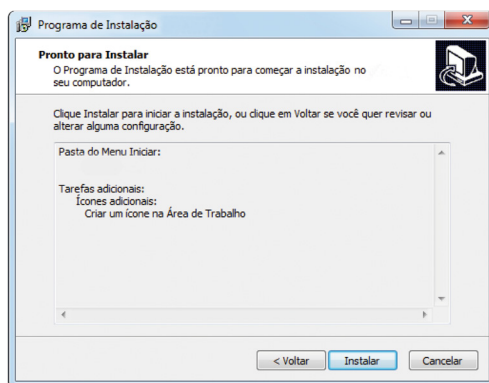


Selecione a caixa de dialogo se deseja criar um ícone na Área de Trabalho e clique em **Avançar**.

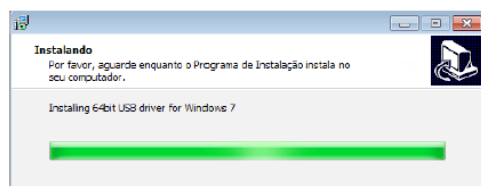


DESCRIÇÃO DO SISTEMA

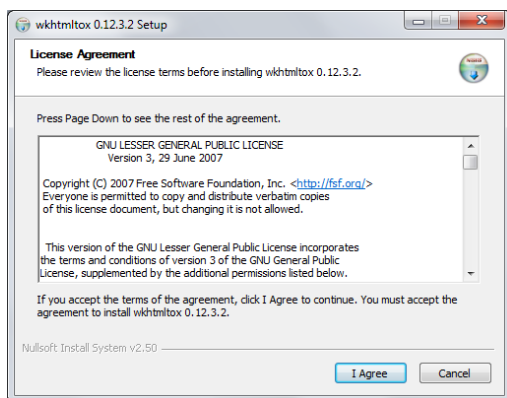
Clique em **Instalar** para iniciar o processo de instalação.



Setup irá instalar .NET 4.5.1

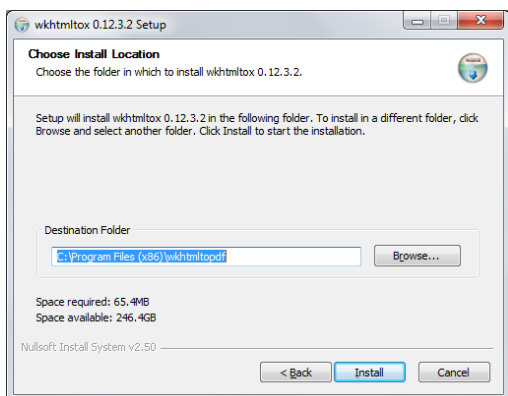


Setup irá instalar as ferramentas necessárias para a geração de relatório. Clique em "I Agree" para aceitar os termos do software

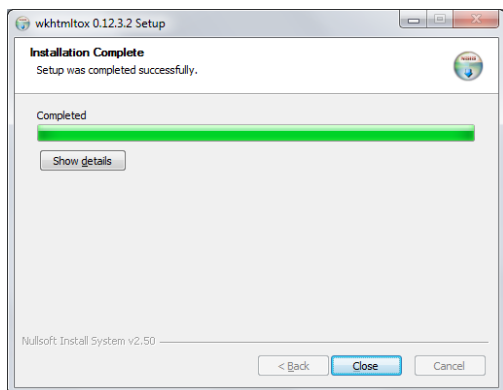


DESCRIÇÃO DO SISTEMA

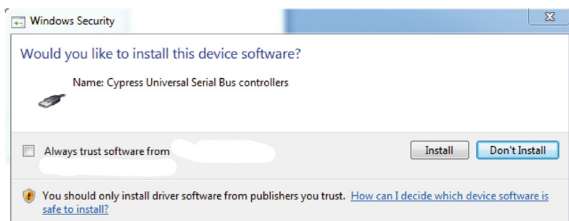
Clique em "Install"



Aguarde o fim da instalação e clique em "Close"

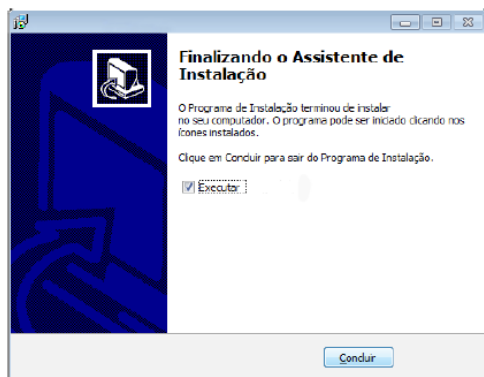


Setup irá instalar o driver USB. Pressione **Install** para iniciar o processo de instalação.



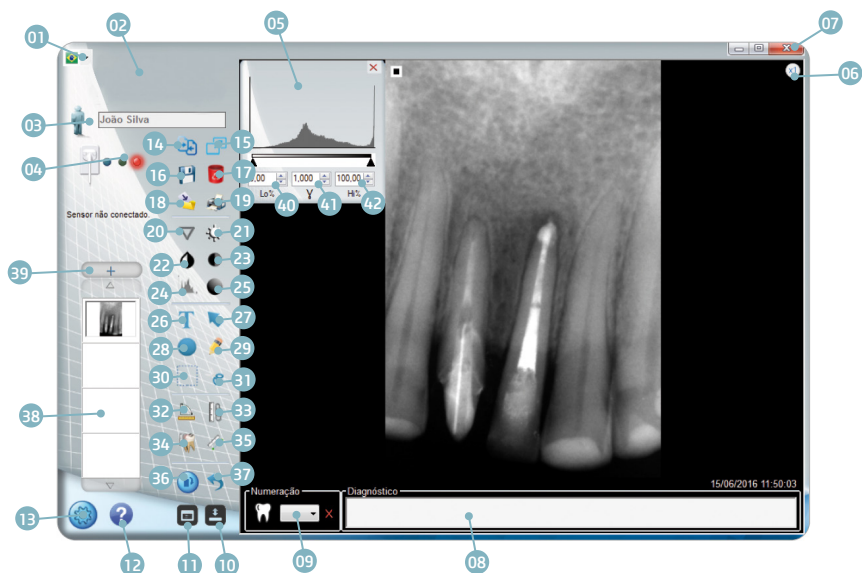
DESCRIÇÃO DO SISTEMA

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



DESCRIÇÃO DO SISTEMA














Tela principal
















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

DESCRIÇÃO DO SISTEMA











Ícones da interface

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













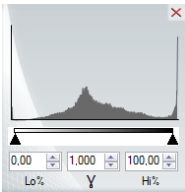
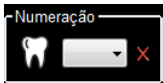
DESCRIÇÃO DO SISTEMA

	<p>Salvar Salva imagem no registro do paciente</p>				
	<p>Excluir imagem Exclui permanentemente a imagem em exibição</p>				
	<p>Exportar Permite salvar uma cópia da imagem com outro nome em vários formatos padrões de imagem</p>				
	<p>Imprimir Imprime a imagem em DICOM ou Convencional.</p> <table border="1" data-bbox="407 612 984 975"> <tr> <td data-bbox="407 612 570 791">  </td> <td data-bbox="570 612 984 791"> <p>Imprime na impressora padrão.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="407 791 570 975">  </td> <td data-bbox="570 791 984 975"> <p>Imprime na impressora secundária.</p> </td> </tr> </table> <p>A definição da impressora padrão é feita no menu Configuração</p>		<p>Imprime na impressora padrão.</p>		<p>Imprime na impressora secundária.</p>
	<p>Imprime na impressora padrão.</p>				
	<p>Imprime na impressora secundária.</p>				
	<p>Realce de borda Melhora definição de bordas da imagem</p> <p>Disponível em 4 níveis de intensidade.</p> <p>Obs: Disponível apenas para imagens TIFF sem marcações. Recomenda-se aplicá-lo logo após capturar a imagem."</p>				
	<p>Ajuste do brilho Permite-lhe ajustar o brilho da imagem</p>				
	<p>Inversão de cores Inverte a cor da imagem</p>				

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

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


DESCRIÇÃO DO SISTEMA

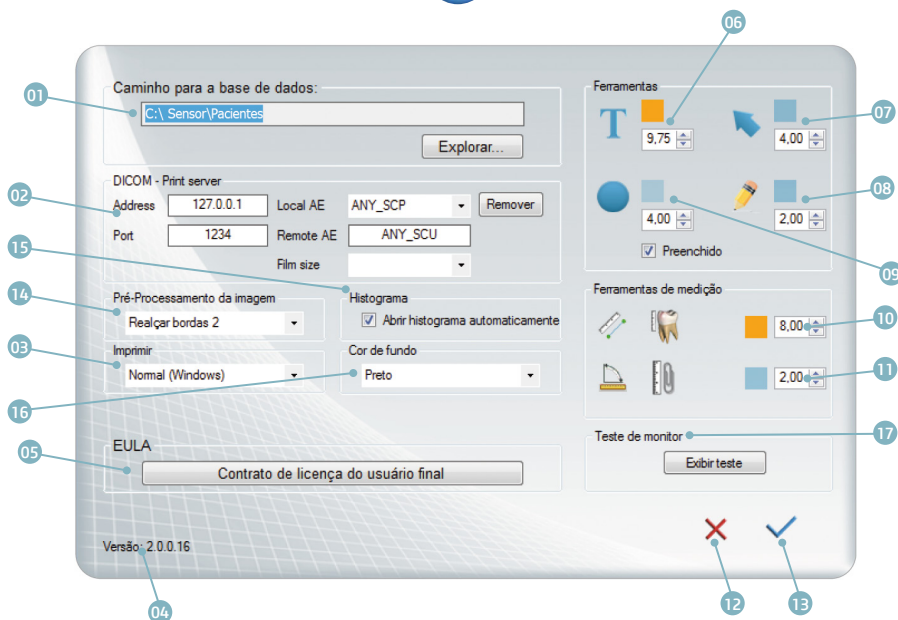
	<p>Medição angular Realiza a medição angular na imagem</p>				
	<p>Calibração Realiza a calibração da distância da imagem</p>				
	<p>Rotação da imagem Permite rotações da imagem 90 graus</p>				
	<p>Desfazer</p> <table border="1" data-bbox="407 608 984 971"> <tr> <td data-bbox="407 608 570 786">  </td> <td data-bbox="570 608 984 786"> <p>Desfazer tudo</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="407 786 570 971">  </td> <td data-bbox="570 786 984 971"> <p>Desfazer parcial</p> </td> </tr> </table>		<p>Desfazer tudo</p>		<p>Desfazer parcial</p>
	<p>Desfazer tudo</p>				
	<p>Desfazer parcial</p>				
	<p>Exibir/ocultar barra de ferramentas Exibir/ocultar barra de ferramentas com recursos de marcação/ associação da imagem</p>				
	<p>Odontograma Acesso ao modo Odontograma</p>				
	<p>Janela de Histograma Abre automaticamente ao carregar ou capturar uma imagem (configurável no menu de opções)</p>				
	<p>Caixa de seleção de dente Utilizada para marcar o(s) dente(s) que aparece(m) na imagem. Acompanha botão "excluir" para desfazer marcação.</p>				

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

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

Tela de configuração

Para configurar o aplicativo pressione o ícone . A seguinte tela será mostrada.



- 01 - Caminho da Base de Dados
- 02 - Endereço DICOM
- 03 - Definição de impressora padrão
- 04 - Versão de software
- 05 - EULA
- 06 - Cor e tamanho de texto*
- 07 - Cor e largura de seta*
- 08 - Cor e largura de desenho livre*
- 09 - Cor, largura e preenchimento de círculo*

- 10 - Medição de distância: Cor e tamanho da fonte do texto*
- 11 - Medição angular: Cor e tamanho da fonte*
- 12 - Cancelar alterações
- 13 - Confirmar alterações
- 14 - Pré-Processamento da imagem
- 15 - Histograma
- 16 - Cor plano de fundo
- 17 - Teste de monitor

*Unidade de medida em pixels.

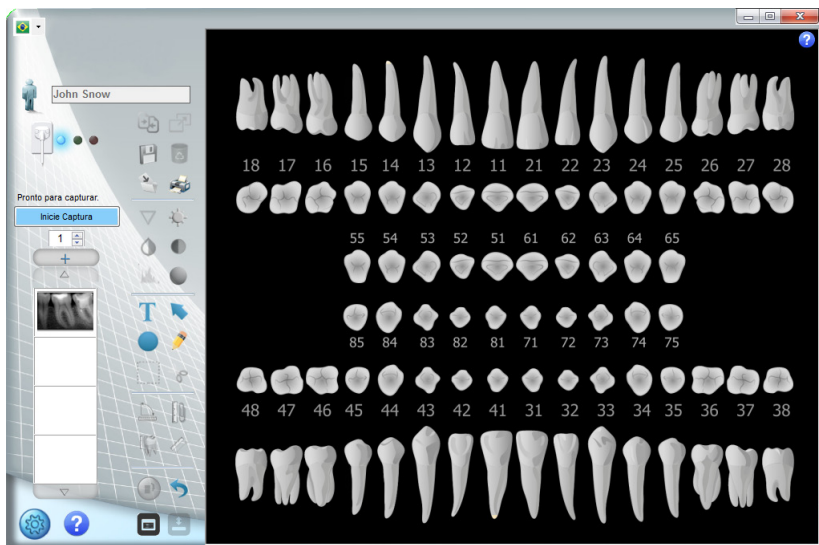
DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Odontograma

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

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

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

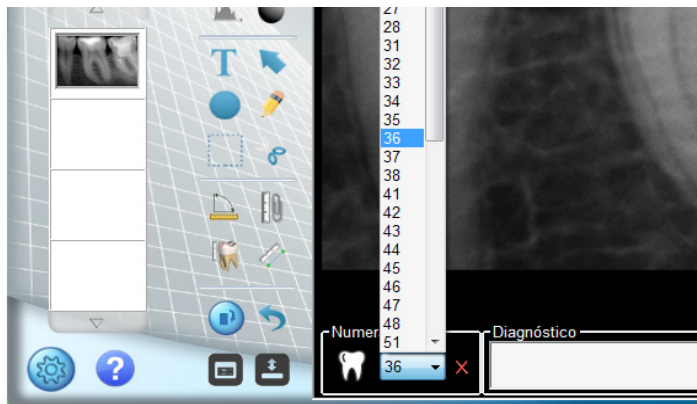



DESCRIÇÃO DO SISTEMA

a. Associar imagem ao odontograma

Realize uma captura da imagem.

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



Clique em  para associar a imagem ao registro do paciente.



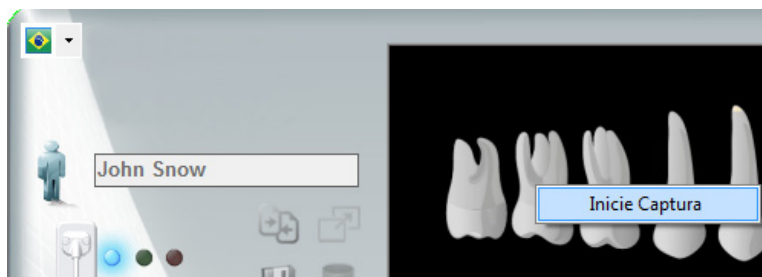
DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O dente com imagem associada será indicado em AMARELO.



b. Captura via odontograma

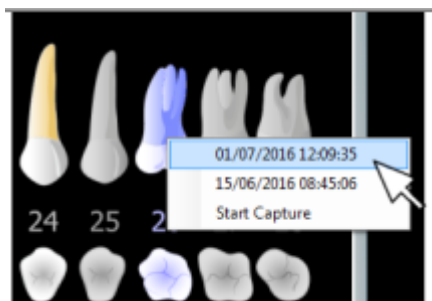
Para iniciar uma captura, clique com o botão direito do mouse, em seguida em iniciar captura.



DESCRIÇÃO DO SISTEMA

c. Abrindo imagem via odontograma

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

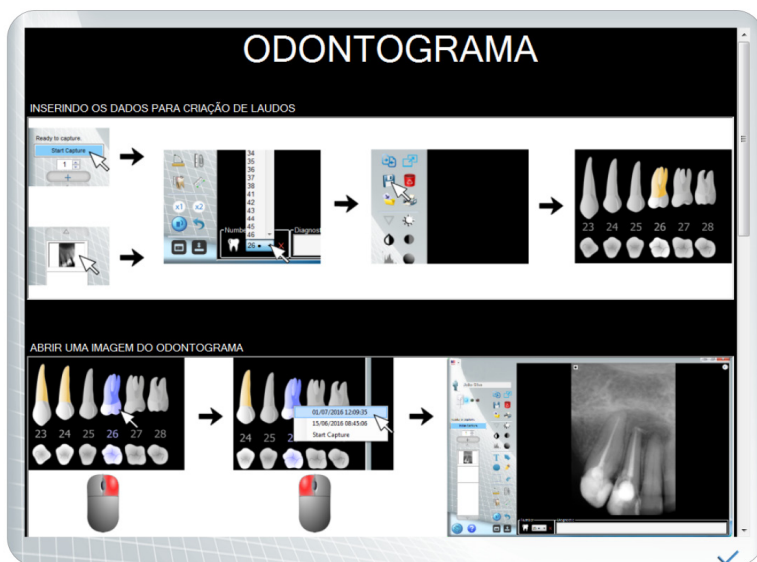


Clique com o botão direito para abrir a imagem.

d. Ajuda odontograma




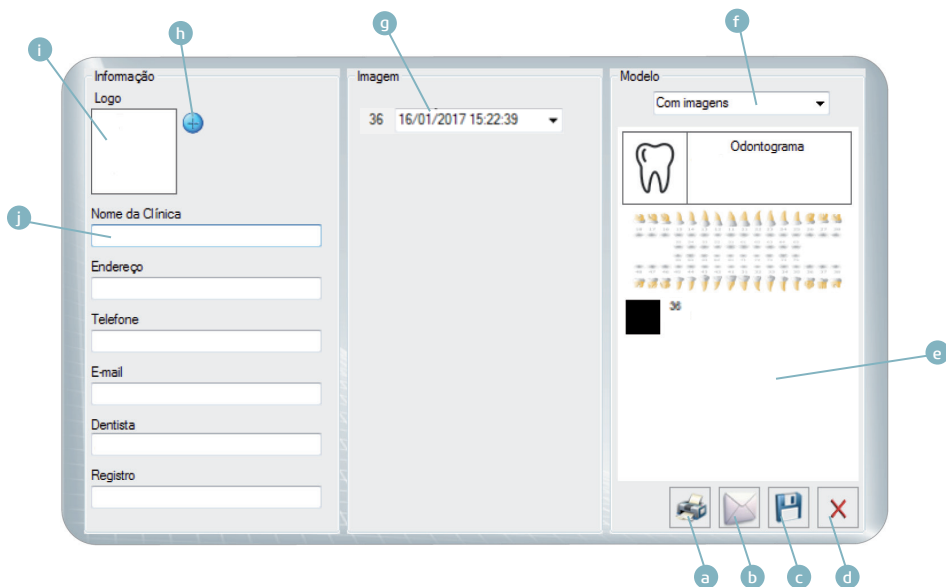
O ícone abre uma janela com um guia ilustrado para auxiliar no uso das ferramentas do Odontograma.



DESCRIÇÃO DO SISTEMA

e. Gerando laudo via odontograma

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



a - Imprimir laudo

b - Enviar por email

c - Salvar laudo em pdf

d - Excluir laudo

e - Pré-visualização do laudo

f - Seleção do modelo de laudo

(com imagens ou sem imagens)

g - Seleção da imagem a ser adicionada no laudo*

h - Adicionar logo

i - Pré-visualizar logo

j - Dados da clínica

*Caso haja mais de uma imagem associada ao dente.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

CONSUMÍVEIS

As capas plásticas protetoras são utilizadas como medida adicional evitar contaminação entre pacientes, usuários e outras pessoas.

Este equipamento deve ser utilizado com capas plásticas protetoras, específicos para utilização com sensores intraorais odontológicos.

As capas plásticas protetoras são consumíveis de uso único que devem ser descartados a cada novo paciente.



As capas plásticas protetoras não acompanham o produto.



Ao adquirir uma capa plástica protetora certifique-se que as mesmas sejam aprovadas pela CE, sempre siga os itens abaixo relacionados:

- Sempre utilize coberturas plásticas protetoras fabricadas de filme de polietileno não-citotóxicas, não-irritantes e não-sensibilizantes em conformidade com ISO 10993-1.

- Sempre utilize produtos de uso exclusivo odontológico.

Rx only

- Sempre utilize produtos de uso único.



Este equipamento pode ser utilizado com posicionadores intraorais radiográficos autoclaváveis, específicos para utilização com sensores intraorais odontológicos.

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



Os posicionadores não acompanham o produto.







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

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

ETIQUETAS

Etiqueta de identificação

 Alliage S/A Industrias Médico Odontológica Rodovia Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500 Ribeirão Preto - SP - Brazil - Tel: +55 (16) 3512-1212	
PRODUCT / PRODUTO	POWER INPUT / POTENCIA DE ENTRADA
INTRAORAL DENTAL DIGITAL IMAGING SENSOR / SISTEMA RADIOGRÁFICO DIGITAL INTRAORAL	+5VDC @ 300mA 1.5 W (Max)
MODEL	
SN	O.P
Ⓜ	#
  	

*IMAGEM DEMONSTRATIVA.
DIMENSÕES REAIS 100 x 63 mm

Etiqueta de segurança



*IMAGEM DEMONSTRATIVA.
DIMENSÕES REAIS 50 x 23 mm

Etiqueta de consulta a manual de instrução



*IMAGEM DEMONSTRATIVA.
DIMENSÕES REAIS DIAM. 10 mm

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

EQUIPAMENTO DE RADIOGRAFIA INTRAORAL

O Sistema Radiográfico Digital Intraoral é compatível com equipamentos de raio-x intraoral com temporizador eletrônico que este esteja em conformidade com as normas vigentes ABNT NBR IEC 60601-1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017; ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 e ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 e atenda aos seguintes requisitos:


- O gerador de raios-X intraoral deve funcionar a uma tensão entre 60 e 70kV e corrente anódica de 7mA.
- O gerador de raios-X intraoral deve ser instalado de acordo com as instruções e requisitos do fabricante.



Não utilize geradores com potência menor que 60KV

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Informações gerais

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

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Características do sensor

Tamanho*	0	1	2
Resolução do sensor (pl/mm)	25	25	25
Dimensões exterior (mm)	21,7 x 30,3	24,7 x 38,3	30,6 x 44,2
Dimensões da superfície ativa (mm)	17 x 22	20 x 30	26 x 36
Dimensão da matrix	850 x 1100	1000 x 1500	1300 x 1800
Número de Pixels (MegaPixels)	0,93	1,50	2,34
Tecnologia	CMOS	CMOS	CMOS
Nível de cinza	4096	4096	4096
Resolução da imagem	12 bits	12 bits	12 bits
Formato da imagem	TIFF, JPG, PNG, BMP DICOM	TIFF, JPG, PNG, BMP DICOM	TIFF, JPG, PNG, BMP DICOM
Fibra óptica	1	1	1
Peso	60 g	65 g	70 g
Conexão	USB2 – Alta velocidade	USB2 – Alta velocidade	USB2 – Alta velocidade
Comprimento do cabo	3m +/- 0,5m	3m +/- 0,5m	3m +/- 0,5m

* Pedido sobre consulta.

Condições ambientais de transporte e armazenamento

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

Condições de instalação e operação do equipamento

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

OPERAÇÃO DO SISTEMA



Nunca deixe o paciente desacompanhado durante o procedimento de aquisição.

PREPARAÇÃO PARA O USO



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

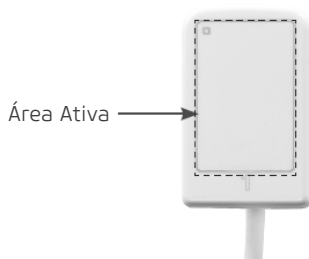


Para prevenir contaminação cruzada, utilize capas higiênicas que devem ser descartadas a cada novo paciente, observando sempre se as mesmas não se encontram danificadas.

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



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



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



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

OPERAÇÃO DO SISTEMA



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

POSICIONADORES



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

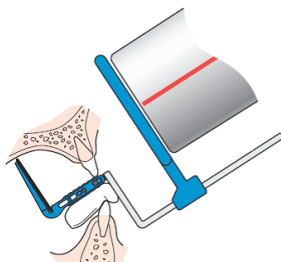
Os posicionadores do Sistema Radiográfico Digital Intraoral Saevo Slim são ferramentas que auxiliam o correto posicionamento do sensor intraoral de forma fácil, prática e precisa. Seu uso não é obrigatório e depende da técnica utilizada pelo operador.

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

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



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



Sistema Radiográfico Digital Intraoral

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

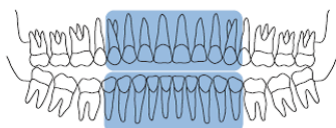
Peça ao paciente para morder o posicionador devagar, ter cuidado para não morder o cabo do sensor. Posicione o tubo de raio-x paralelo ao braço e centralizado com o anel.



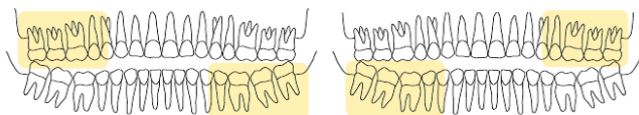
Os posicionadores geralmente são fabricados em diferentes cores que representam o exame que o posicionador deve ser utilizado.

As cores dos posicionadores são:

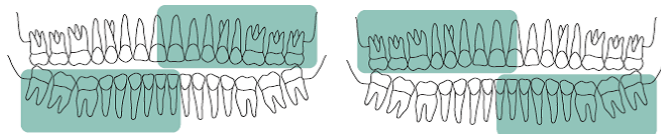
Azul: Anterior



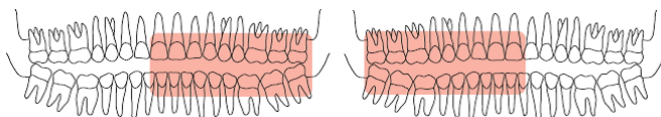
Amarelo: Posterior



Verde: Endo



Vermelho: Bitewing

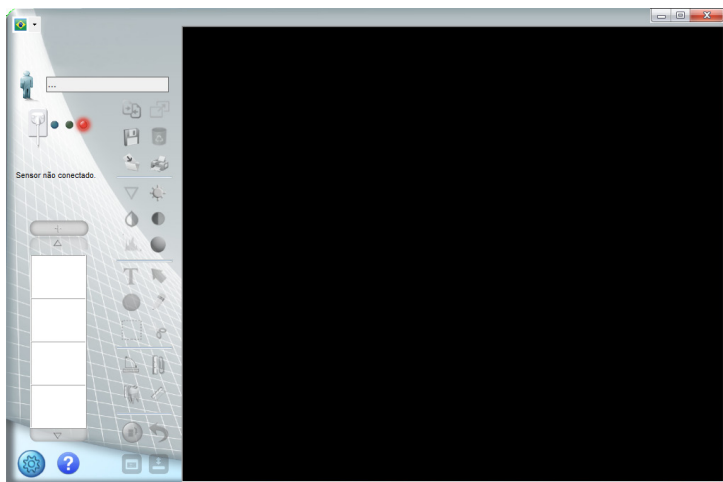


AQUISIÇÃO DE IMAGEM RADIOGRÁFICA

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

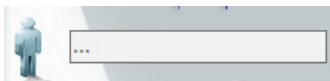
Inicie o software de captura de imagem clicando no ícone de atalho no desktop ou Iniciar -> Todos os Programas -> Saevo Slim

A tela inicial do aplicativo aparecerá.



OPERAÇÃO DO SISTEMA


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



Abrindo um cadastro de paciente



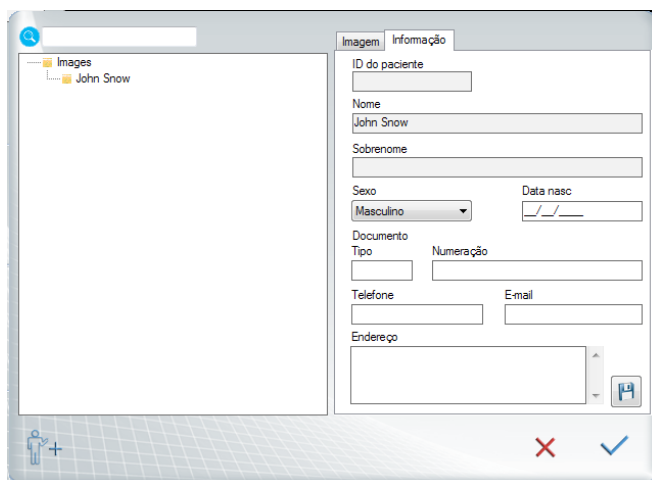
Clique no ícone
Selecione o diretório do paciente que você deseja abrir.

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

Alterando um cadastro de paciente



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




The screenshot shows a software window with two tabs: 'Imagem' and 'Informação'. The 'Informação' tab is active, displaying a form with the following fields:

- ID do paciente:
- Nome:
- Sobrenome:
- Sexo: (dropdown menu)
- Data nasc:
- Documento:
- Tipo:
- Numeração:
- Telefone:
- E-mail:
- Endereço:




At the bottom of the window, there are three icons: a person with a plus sign, a red 'X', and a blue checkmark.

Clique em  para salvar as alterações.

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

OPERAÇÃO DO SISTEMA


Estado do sensor

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

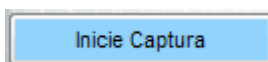
Processo de captura da imagem

Verifique se o estado do sensor está com o cor **AZUL**.

Selecione o tempo de exposição necessário no temporizador do raio-X periapical.

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

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



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



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

OPERAÇÃO DO SISTEMA

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

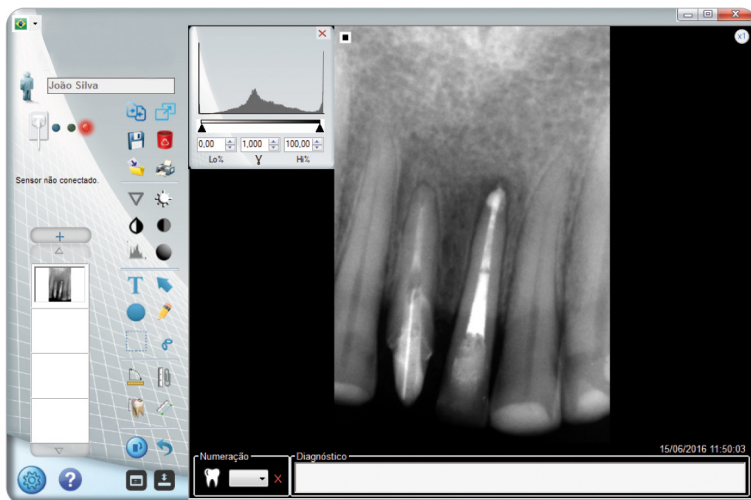
Cancelar a captura





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

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

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



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

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



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

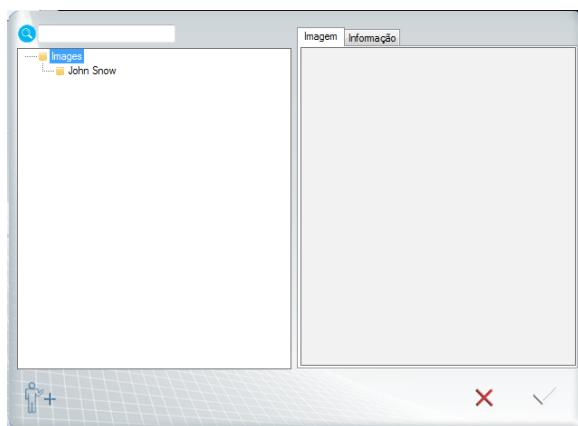
OPERAÇÃO DO SISTEMA


Imagens do cadastro de paciente

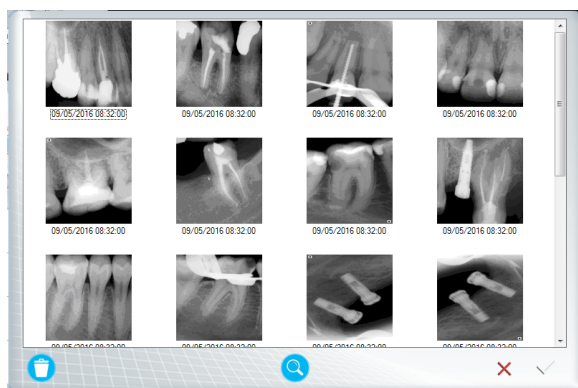
Para acessar imagens cadastradas em um paciente, abra o cadastro do mesmo clicando no ícone



a tela a seguir será exibida.




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



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

OPERAÇÃO DO SISTEMA

a. Adicionar uma nova imagem ao cadastro

Para adicionar uma nova imagem ao cadastro do paciente, clique no ícone . Uma janela de busca será aberta.

Selecione a imagem que deseja adicionar ao cadastro e clique em Abrir.



b. Excluir uma imagem ao cadastro

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

c. Abrir uma imagem ao cadastro

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

Calibração métrica

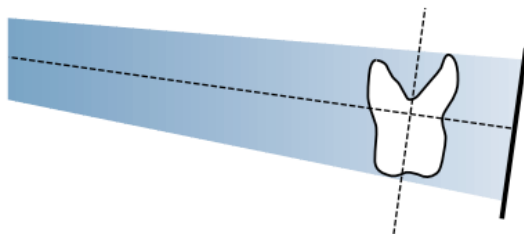
	O processo de calibração métrica deve ser realizado pelo menos uma única vez após a instalação.
	A calibração métrica depende da técnica radiográfica utilizada. A calibração métrica deve ser realizada todas as vezes que a técnica for alterada.

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

a. Técnicas radiográficas

Técnica do paralelismo ou Cone Longo

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

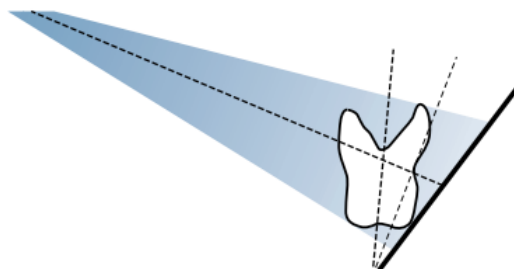


Essa técnica que produz radiografias com mínima distorção mostrando os objetos que estão sendo radiografados em sua verdadeira relação anatômica e tamanho.

OPERAÇÃO DO SISTEMA

Técnica da bissetriz ou Cone Curto

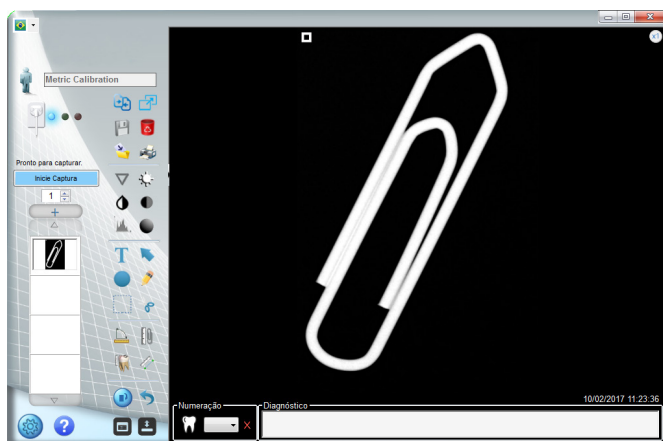
Nessa técnica o sensor digital é posicionado de modo que o feixe de raio-X central deve incidir perpendicular a um plano imaginário da bissetriz do ângulo formado entre o longo eixo do dente e a superfície de captura do sensor, conforme a lei isométrica de Cieszynski. Para isso, o ponto focal do gerador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




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

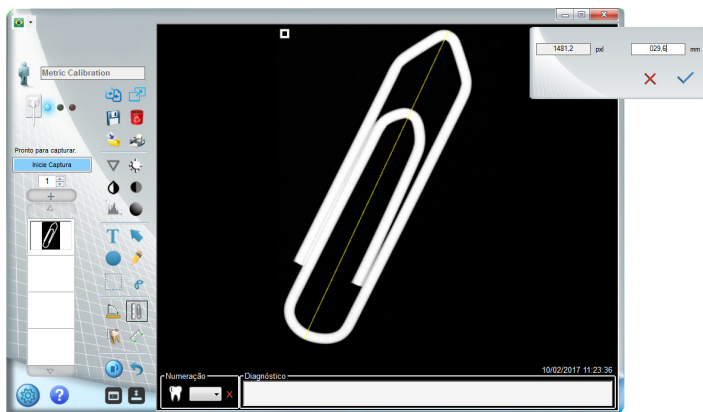
b. Procedimento de calibração métrica

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

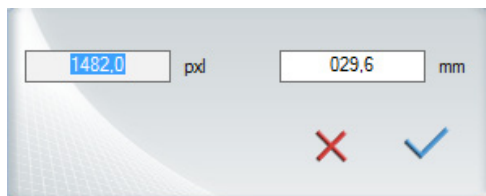


OPERAÇÃO DO SISTEMA

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



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

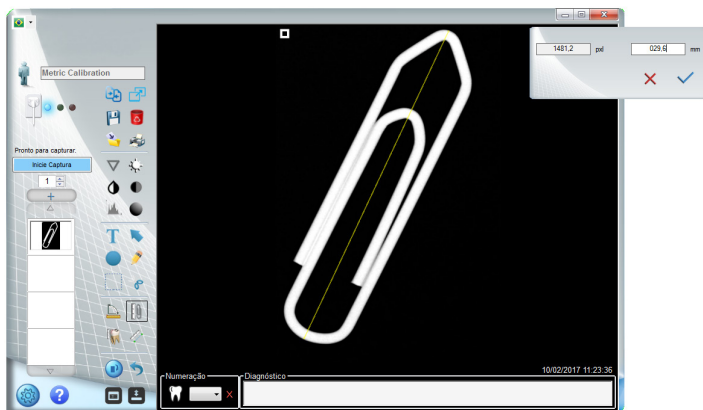


Realize a medição física do objeto radiografado.



OPERAÇÃO DO SISTEMA

Digite a distância medida em mm.



Após inserir a distância, clique em .

Precisão da medição

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

OPERAÇÃO DO SISTEMA

RECOMENDAÇÕES PARA EXAMES

As radiografias devem ser executadas apenas quando há uma expectativa de diagnóstico irá afetar o tratamento do paciente. O dentista deve pesar os benefícios de obtenção de radiografias contra o risco de exposição à radiação do paciente.

Devido aos efeitos de acúmulo de radiação ao longo do tempo, todos os esforços devem ser feitos para minimizar a exposição do paciente.

Use avental de chumbo e colar de tireóide.

Use perfil pediátrico ou baixa dosagem e selecione o menor tempo de exposição permissível.

Pode haver circunstâncias clínicas para as quais está indicada uma radiografia, mas uma imagem de diagnóstico não pode ser obtida. Por exemplo, o paciente pode não ser capaz de cooperar para o dentista.

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

OPERAÇÃO DO SISTEMA

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

OPERAÇÃO DO SISTEMA

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



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

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

a. Histórico de descobertas positivas

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

OPERAÇÃO DO SISTEMA

b. Positivo clínico - Sinais ou Sintomas

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

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

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

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

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

LIMPEZA E DESINFECÇÃO



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



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

O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado a cada troca de paciente e antes do armazenamento do produto.

Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva.

Limpe cuidadosamente o sensor Saevo Slim e os primeiros 30 cm do cabo USB.

Para a limpeza utilize um pano limpo e macio umedecido com sabão neutro e depois realize a seagem com um pano limpo e macio ou toalha de papel.

Para o processo de desinfecção do sensor Saevo Slim utilize toalhas desinfetantes que possuam componentes ativos a base de Cloreto de didicildimetilamônio respeitando o tempo de contato indicado pelo fabricante.

Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o sensor Saevo Slim e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza e desinfecção, seguindo as instruções deste manual.



Não utilizar desinfetante ou agentes de limpeza em spray.



Não imergir o sensor Saevo Slim em líquido desinfetante.



O sensor Saevo Slim não pode ser esterilizado.

MANUTENÇÃO



O sensor Saevo Slim ou quaisquer de suas partes não podem receber manutenção ou assistência durante a utilização com um paciente.

INSPEÇÃO PERIÓDICA

É imperativo que este equipamento seja inspecionados regularmente para garantir a segurança operacional e confiabilidade funcional.

A inspeção periódica deve ser realizada em intervalos regulares (pelo menos uma vez por mês) para assegurar que o produto está permanentemente seguro e operacional. Todos os componentes sujeitos a desgaste normal devem ser verificados e, se necessário, substituídos.

O fabricante está isento de responsabilidade de resultados fora dos padrões caso o usuário não realize a manutenção recomendado pelo mesmo.

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

As inspeções realizadas devem ser documentadas e mantidas com o equipamento.

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

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

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

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

MANUTENÇÃO CORRETIVA

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

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

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

MANUTENÇÃO



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

DIAGNÓSTICO DE ERROS

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

Síntomas	Diagnóstico e soluções
Estado do sensor vermelho indicando não conectado	<p>O sensor não foi reconhecido pelo computador ou está desligado.</p> <ul style="list-style-type: none">- Verifique se o cabo USB está corretamente conectado ao computador.- Reinicie o computador.- Verifique se os drivers do sensor estão corretamente instalados.
Estado do sensor vermelho indicando não conectado e botão de inicie captura não aparece	<p>Pasta do paciente não foi selecionada</p>
Estado do sensor azul e não aparece imagem	<ul style="list-style-type: none">- Certifique-se de ter ativado o sensor (botão "Inicie captura" antes de disparar os raios-X.- Verificar o correto funcionamento do gerador.- Certifique-se que a superfície do sensor é orientada para a fonte de raios-X e que está corretamente alinhado.
Estado do sensor verde e não aparece imagem	<ul style="list-style-type: none">- Verificar o funcionamento do gerador de raio-X- Certifique-se que a superfície ativa do sensor está orientada para a fonte de raios-X e que estão corretamente alinhado.
Erro "TransfersThread() - pre-capture(0) SafeHandle foi fechado"	<p>Falha na comunicação USB durante a captura do sensor.</p> <ul style="list-style-type: none">- Verifique se cabo USB apresenta indicativos de danos- Verifique conexão USB com o computador- Verifique se porta USB do computador possui capacidade de fornecer alimentação suficiente para o funcionamento adequado do sensor.

MANUTENÇÃO

<p>Erro " Saevo Slim parou de funcionar</p> <p>Um problema fez com que o programa parasse de funcionar corretamente. O windows fechará o programa e o notificará caso uma solução esteja disponível"</p>	<p>Falha na comunicação USB durante a configuração do sensor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique se cabo USB apresenta indicativos de danos - Verifique conexão USB com o computador - Verifique se porta USB do computador possui capacidade de fornecer alimentação suficiente para o funcionamento adequado do sensor. <p>Falha de memória RAM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique a memória RAM do computador
<p>Aviso "Existe uma diferença entre o número de série do sensor Saevo Slim e os arquivos de calibração. Se os arquivos de calibração pertencerem a este sensor, por favor desconsiderar esta mensagem</p>	<p>Arquivo de calibração não pertence ao sensor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrar em contato com o suporte técnico <p>Arquivo de calibração pertence ao sensor, mas foi gerado com número de série incorreto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desconsiderar aviso
<p>Erro " Para executar este aplicativo, é preciso primeiro instalar uma das seguintes versões de .NET Framework v4.0"</p>	<p>Falha ao instalar o .NET 4.5.1.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instalar Microsoft .NET 4.5.1 ou reinstale o software
<p>Imagem muito clara</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tempo de exposição muito grande. - Ajustes do seu monitor. (brilho e contraste)
<p>Imagem muito escura</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tempo de exposição insuficiente. - A tensão do gerador é insuficiente (<60kV). - Ajustes do seu monitor. (brilho e contraste)
<p>Imagem completamente escura</p>	<ul style="list-style-type: none"> - A área ativa do sensor não foi exposta aos raios-X - Dose de raio-x insuficiente
<p>Imagem com artefatos ou linhas</p>	<p>Arquivo de calibração não pertence ao sensor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrar em contato com o suporte técnico
<p>Falha na imagem</p>	<p>Falha no cabo USB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique se cabo USB apresenta indicativos de danos - Verifique conexão USB com o computador - Verifique se porta USB do computador possui capacidade de fornecer alimentação suficiente para o funcionamento adequado do sensor. <p>Falha no sensor devido a dano físico (impacto)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entre em contato com o suporte técnico.

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

MANUTENÇÃO

TROCA DO CABO



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



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

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



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



Remova o cabo USB e realize sua troca.



MANUTENÇÃO

Fixe os parafusos novamente.



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

Garanta que não exista espaços entre as peças plásticas.



INCORRETO



CORRETO

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



MANUTENÇÃO

REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA

Todos os serviços realizados no equipamento Alliage deverão ser feitos por um Assistente Técnico Autorizado, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Caso precise solicitar esquemas elétricos e ou especificação de componentes que não esteja declarado no manual do usuário use o Serviço de Atendimento ao Consumidor Alliage para realizar a solicitação.

Telefone: +55 (16) 3512-1212

E-mail: imagem.eagle@alliage-global.com

Endereço: Rodovia Abraão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera - Ribeirão Preto-SP/ Brasil CEP 14097-500

GARANTIA

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

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

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

As tabelas a seguir fornecem informações de conformidade do equipamento a norma EN 60601-1-2: 2015.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

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

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA**

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Nível de ensaio de imunidade	Nível de conformidade
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 KV contato ± 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 / salvos	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Campos de proximidade a partir de equipamentos de comunicações RF sem fio

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMR5 460,FRS 460	FM desvio de \pm 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710 745 7480	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	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
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 5500 5785	5100 - 5800	W L A N 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9



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

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA



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



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



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



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



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

NUM. REG. ANVISA: 10101139029

