

Español

**MANUAL DEL
PROPIETARIO**
SISTEMA RADIOGRÁFICO
DIGITAL INTRAORAL
SAEVO SLIM



PRESENTACIÓN DEL MANUAL

GMDN: 44905 - Dental digital imaging sensor, intraoral

Nombre técnico: Digitalizador de imágenes radiográficas

Nombre comercial: Sistema Radiográfico Digital Intraoral

Modelo: Saevo Slim

Marca: Saevo

Responsable Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

Registro ANVISA N°: 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

77000001681 - Rev.: 01 - Mayo/22

Documento originalmente redactado en portugués.

MARCAS REGISTRADAS

Todos los términos mencionados en este manual que son marcas registradas conocidas, marcas comerciales, registradas o marcas de servicio se rotularon apropiadamente como tales. Otros productos, servicios o términos que se mencionan en este manual pueden ser marcas registradas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio de sus respectivos propietarios. Alliage S/A no hace ninguna reivindicación con relación a estas marcas registradas. El uso de un término en este manual no debe ser considerarse como de influencia sobre la validez de cualquier marca registrada, marca comercial registrada o marca de servicio.

Saevo Slim es una marca comercial registrada de Alliage S/A.

Microsoft, Windows y .NET Framework son marcas comerciales registradas de Microsoft Colorporation en Estados Unidos y en otros países

GNU LESSER es una marca registrada de Free Software Foundation, Inc.

Copyright © 2017 Alliage S/A. Todos los derechos reservados.

Las características de desempeño provistas en este manual son apenas para referencia y no deben considerarse como especificaciones garantizadas.

ÍNDICE

06 ESTIMADO CLIENTE

06 INDICACIÓN PARA EL USO

06 CONTRAINDICACIÓN

07 SIMBOLOGÍA

09 ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

09 DURANTE EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

10 ANTES DEL USO DEL EQUIPO

10 DURANTE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO

10 DURANTE EL USO DEL EQUIPO

11 PREVENCIÓN CONTRA CONTAMINACIÓN CRUZADA

11 DESPUÉS DE UTILIZAR / OPERAR EL EQUIPO

11 PRECAUCIONES EN CASO DE ALTERACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

11 PRECAUCIONES PARA REDUCCIÓN DE IMPACTO AMBIENTALES

12 PRECAUCIONES EN CASO DE INUTILIZACIÓN DEL EQUIPO

13 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

15 SENSOR INTRAORAL

15 SOPORTE PARA SENSOR INTRAORAL

15 SISTEMA INFORMÁTICO

15 REQUISITOS DE SOFTWARE

16 REQUISITOS DE HARDWARE

16 REQUISITOS ELÉCTRICOS

17 LUGAR DE INSTALACIÓN

17 SOFTWARE

17 INSTALACIÓN DEL SOFTWARE

22 PANTALLA PRINCIPAL

23 ÍCONOS DE LA INTERFAZ

27 PANTALLA DE CONFIGURACIÓN

28 ODONTOGRAMA

33 CONSUMIBLES

34 ETIQUETAS

35 EQUIPO DE RADIOGRAFÍA INTRAORAL

35 ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

35 INFORMACIONES GENERALES

36 CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR

36 CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

36 CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL EQUIPO

37 OPERACIÓN DEL SISTEMA

37 PREPARACIÓN PARA EL USO

40 ADQUISICIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS

41 CREAR UN NUEVO CATASTRO DE PACIENTE

42 ABRIENDO UN CATASTRO DE PACIENTE

42 ALTERANDO UN CATASTRO DE PACIENTE

43 ESTADO DEL SENSOR

43 PROCESO DE CAPTURA DE LA IMAGEN

45 IMÁGENES DE CATASTRO DE PACIENTE

46 CALIBRACIÓN MÉTRICA

ÍNDICE

49 PRECISIÓN DE LA MEDICIÓN

50 RECOMENDACIONES PARA EXÁMENES

54 LIMPIEZA E DESINFECCIÓN

55 MANTENIMIENTO

55 INSPECCIÓN PERIÓDICA

55 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

55 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

56 DIAGNÓSTICO DE ERRORES

58 CAMBIO DEL CABLE

60 RED DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE

60 GARANTIA

61 TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELETROMAGNÉTICA (EMC)

61 ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

62 ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

ESTIMADO CLIENTE

Felicitaciones por la excelente elección. Al comprar equipos con la calidad "Saevo", puede tener certeza de la adquisición de productos de tecnología compatible con los mejores del mundo en su clase. Este manual le ofrece una presentación general de su equipo, describiendo detalles importantes que podrán orientarlo en su correcta utilización, así como en la solución de pequeños problemas que eventualmente puedan ocurrir. Ningún entrenamiento adicional es necesario además de su propia lectura.

Este manual debe leerse por completo y conservarse para futuras consultas.

INDICACIÓN PARA EL USO

El Sensor de imagen digital intraoral Saevo Slim se destina a la adquisición de imágenes médicas intraorales de dientes, mandíbula y estructuras orales, siendo que el mismo es para uso exclusivo odontológico, debiendo ser utilizado y manipulado por profesionales de la salud con cualificación y capacitados, observando las instrucciones contenidas en este manual.

CONTRAINDICACIÓN

El sensor de imagen digital intraoral Saevo Slim está contraindicado para pacientes con disfunción temporomandibular que limitan la apertura de la boca.

Las capas de plástico protectoras contienen policloro de polivinilo (PVC) y no deben ser utilizadas por personas con alergias a policloro de polivinilo (PVC) o sustancias utilizadas en el proceso de fabricación del mismo, como bisfenol A, poliéster adípico, compuesto de Propilenglicol y maleato de etilhexilo, y tienen características anatómicas que impiden su uso como paladar poco profundo.

SIMBOLOGÍA

Utilizar los íconos abajo para identificar la simbología de su equipo.



Frágil, manipular con cuidado



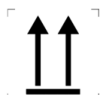
Partes aplicadas tipo BF



Mantener seco



Equipo Clase II



Lado superior en esta dirección



Atención



Mantener alejado de la luz solar



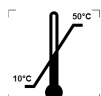
Advertencia general



Apilamiento máximo



Acción obligatoria



Limite de temperatura



Siga las instrucciones para utilización



Limitación de humedad



Conexión USB



Reciclable



Número del catálogo

SIMBOLOGÍA



No reutilizar



Número de serie



Indica que el producto deberá llevarse a un lugar especial de recolección de basura al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo como a los accesorios.



Número de modelo

IP00

Producto no protegido contra penetración nociva de agua y material particulado.



Indica que el producto ha pasado por una evaluación, y que las normas o reglamentos desarrollados para la categoría del producto se han observado en su concepción / fabricación / comercialización.



Fabricante








Fecha de fabricación

MODEL

Modelo

ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

	Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de instalar u operar este equipo.
	La operación de este dispositivo puede ser peligrosa para el paciente y para el operador, a menos que se observan factores de exposición seguros e instrucciones de funcionamiento. Los equipos de protección individual se deben utilizar con este dispositivo.
	Usar solamente el equipo en perfectas condiciones y proteger a sí, pacientes y terceros contra eventuales peligros.
	Este equipo debe ser instalado y operado por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición excesiva a la radiación tanto primaria como secundaria.
	El sensor Saevo Slim tiene tres interacciones diferentes con el usuario, son ellas: - Etiqueta de identificación: Posicionada en la parte inferior del embalaje del producto; - Simbologías de seguridad: Localizadas en la parte superior del sensor y en su etiqueta de identificación; - Software de adquisición de imagen: Se encuentra instalado junto a la computadora donde el sensor se conecta.

DURANTE EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

El equipo debe transportarse y almacenarse, observando lo siguiente:

- Manipular con cuidado para evitar caídas e impactos.
- Las flechas del embalaje deben apuntar para arriba.
- No apilar arriba de la cantidad indicada en el embalaje
- Proteger contra la luz solar, humedad, agua y polvo.
- Observar los límites de temperatura, presión y humedad relativa

ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

ANTES DEL USO DEL EQUIPO

Para garantizar una higiene adecuada y proteger contra enfermedades infecciosas, antes de la primera utilización, el equipo debe limpiarse y desinfectarse observando las instrucciones contenidas en este manual.

DURANTE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO

- Coloque el equipo en un lugar donde no esté en contacto con la humedad o agua.
- Instale la unidad en un lugar donde no sea dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales o productos corrosivos.
- El equipo no debe someterse a la vibración excesiva o choque (incluyendo durante el transporte y manipulación).
- Este equipo no fue proyectado para uso ante la presencia de vapores de mezclas anestésicas inflamables u óxido nitroso.
- Deben seguirse las recomendaciones de este manual referente a EMC. Equipos de comunicaciones y fuentes generadores de RF pueden afectar el funcionamiento del equipo.

DURANTE EL USO DEL EQUIPO



Deberán tomarse medidas higiénicas adecuadas para evitar la contaminación cruzada entre los enfermos, utilizadores y otras personas.

- El equipo deberá ser operado solamente por profesionales de la salud con cualificación incluyendo conocimiento de precauciones contra exposición excesiva a la radiación.
- El equipo fue fabricado para soportar operación continua e intermitente; por lo tanto siga los ciclos descritos en este Manual del Propietario.
- Los operadores deben seguir todas las directrices de protección contra la radiación para pacientes embarazadas o sospechosas de embarazo, incluyendo el uso de protección del abdomen y la tiroides.
- La exposición a los Rayos X puede causar daños a las células del cuerpo humano. Se recomienda que ninguna persona permanezca en la sala de examen radiográfico, a no ser que sea preciso contener al paciente. En este caso, esta persona debe estar debidamente protegida contra la emisión de los Rayos.
- El equipo fue proyectado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, pero en condiciones muy extremas, puede causar interferencia con otros equipos. No utilice este equipo junto con otros dispositivos muy sensibles a la interferencia o con dispositivos que críen altos disturbios electromagnéticos.



El fabricante NO se responsabiliza:

- Si el equipo se utiliza para otros fines distintos de aquellos para los que se ha diseñado.
- Por daños causados al equipo, al operador y/o paciente, como resultado de la instalación incorrecta y procedimientos de mantenimiento en desacuerdo con las instrucciones de operación que acompañan a los equipos.
- Por operación inadecuada del equipo

ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

PREVENCIÓN CONTRA CONTAMINACIÓN CRUZADA

- Para ayudar a prevenir la contaminación cruzada entre los pacientes, el uso de capas plásticas protectoras descartables es obligatorio.
- A cada nuevo paciente, las capas plásticas deben descartarse adecuadamente.
- La capa plástica protectora debe cubrir el sensor y por lo menos 10 cm del cable USB.
- Nunca utilice capas plásticas protectoras averiadas.

DESPUÉS DE UTILIZAR / OPERAR EL EQUIPO

- Desconecte el equipo cuando el mismo no esté en uso por tiempo prolongado.
- Las capas protectoras plásticas deben descartarse y los posicionadores, caso utilizados, deben esterilizarse a cada nuevo paciente para evitar la transmisión de agentes infecciosos que puedan causar enfermedades graves.
- Realice la limpieza y desinfección conforme instrucciones contenidas en este manual.
- No modifique ninguna parte del equipo.

PRECAUCIONES EN CASO DE ALTERACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

Si el equipo presentara alguna anomalía verifique si el problema está relacionado con algún ítem listado en el tópico "Diagnóstico de errores" de este manual del usuario.

Si no fuera posible solucionar el problema, apague el equipo y desconecte los cables



En caso de daños o defectos, no utilice el equipo y póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica autorizado de Alliage.

PRECAUCIONES PARA REDUCCIÓN DE IMPACTO AMBIENTALES

Alliage S/A busca alcanzar una política ambiental para promover el suministro de productos médicos y odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizan el impacto ambiental y son más amigables al medio ambiente y a la salud humana.

Para mantener un impacto mínimo al medio ambiente, observe las recomendaciones abajo:

- Tras la instalación encamine los materiales reciclables para proceso de reciclaje.
- Durante el ciclo de vida del equipo, apáguelo cuando el mismo no estuviera en uso.
- Para prevención de la contaminación ambiental, el descarte de las capas plásticas protectoras y otros consumibles deben seguir el procedimiento normal del consultorio odontológico para residuos biomédicos.

Los residuos biomédicos engloban materiales no agudos susceptibles de causar enfermedades sospechosas de abrigar organismos patogénicos que deben almacenarse en una bolsa amarilla debidamente rotulada con un símbolo de riesgo biológico, almacenados en un recipiente resistente a perforaciones, estanque, hasta ser recogidos para incineración., estanque, até recolhimento e incineração.



El embalaje¹ del sensor Saevo Slim está compuesto de cartón y plástico que son materiales 100% reciclables.



¹DIMENSIONES: 185 x 160 x 71,5 mm /MASA: Aproximadamente: 100g

ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

PRECAUCIONES EN CASO DE INUTILIZACIÓN DEL EQUIPO

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del Saevo Slim cuando el mismo fuera inutilizado, estos deben descartarse (conforme legislación vigente) en un lugar apropiado, pues los materiales existentes en su interior pueden contaminar el medio ambiente.

Para el Espacio Económico Europeo (EEE), este producto está sujeto a la Directiva 2012/19/EU, así como a las leyes nacionales correspondientes. Esta directiva exige que el producto se lleve a un lugar especial de recolección de basura al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo como a los accesorios

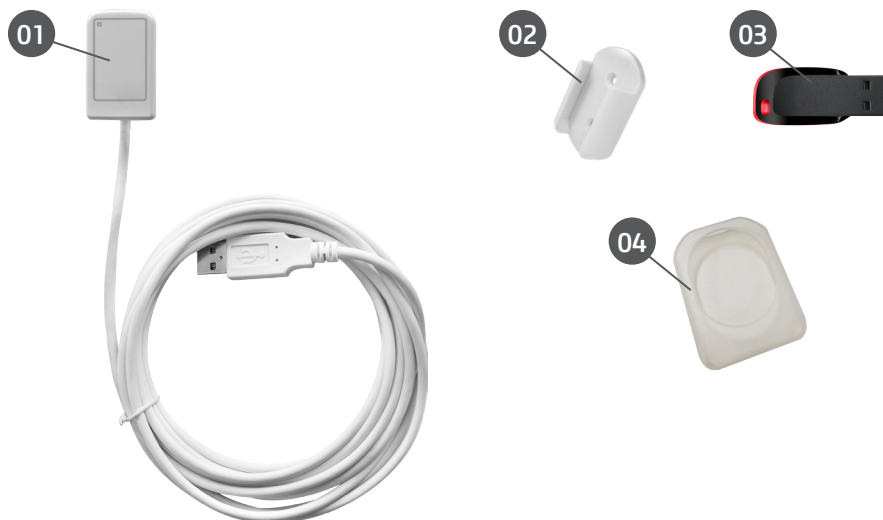
Entre en contacto con el revendedor si la disposición final del producto fuera necesaria.



Este equipo no debe eliminarse como basura doméstica.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

PARTES QUE ACOMPAÑAN AL PRODUCTO



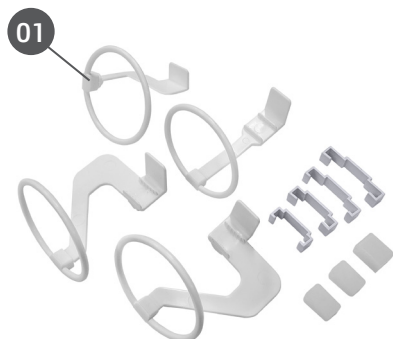
- 01 - Sensor Saevo Slim
- 02 - Soporte para sensor Saevo Slim
- 03 - Pendrive de instalación (Software, Drivers y Manuales)
- 04 - Capa de silicona



El sensor Saevo Slim se puede comercializar en blanco o negro. (Sujeto a disponibilidad comercial).

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

ACCESORIOS QUE NO ACOMPAÑAN AL PRODUCTO



- *01 - Kit posicionadores
- 02 - Capa plástica protectora

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

SENSOR INTRAORAL

El Sensor de imagen digital intraoral Saevo Slim usa un sensor que utiliza las tecnologías asociadas del CMOS (Complementary Metal-Oxide-Semiconductor), fibra óptica protectora y centelleador. Este sensor fue desarrollado para adquirir a imagen de rayos-x digital de alta calidad de la arcada humana y sus estructuras. El proceso de adquisición se realiza posicionando el sensor en la parte interna de la boca atrás de la estructura de la que desea realizar el examen. La estructura debe ser expuesta a una dosis de rayos-x utilizando una fuente externa. Una vez expuesto, el sensor realiza una conversión de los fotones de rayos-x en una señal digital y la transfiere para una computadora vía conexión USB (Universal Serial Bus).

SOPORTE PARA SENSOR INTRAORAL

El soporte del sensor intraoral consta de una base donde se puede colocar el sensor cuando no está en uso.

El soporte del sensor intraoral se puede atornillar cerca del sistema informático utilizando los dos tornillos proporcionados u otro material de montaje.

Alternativamente, el soporte se puede pegar a una superficie uniforme, por ejemplo, utilizando la cinta adhesiva de doble cara suministrada.

SISTEMA INFORMÁTICO

Las imágenes digitales capturadas se transfieren a un sistema informático a través de un puerto USB.

REQUISITOS DE SOFTWARE

Para el correcto funcionamiento del software Saevo Slim son necesarios algunos softwares básicos que se describen a seguir.

.Net Framework 4.5.1: El NET Framework es esencial para rodar varios programas que se desarrollaron con el uso de esa tecnología de Microsoft. Este framework provee una serie de recursos para el desarrollo ágil y robusto de aplicaciones. La versión 4.5.1 requiere el Windows Vista SP2 y superior y está incluida en el Windows 8.1 y en el Windows Server 2012 R2.

wkhtmltopdf 0.12.3.2: Es una herramienta de línea de comando de código abierto (LGPLv3) para renderizar HTML en PDF usando el mecanismo de renderización del Qt WebKit. Este funciona completamente " headless" y no requiere un servicio de exhibición o exhibición.

Los softwares necesarios para el funcionamiento del software Saevo Slim se instalarán automáticamente, en forma de pre requisitos, durante la instalación de la aplicación, ofreciendo al usuario mayor velocidad y mayor comodidad.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

REQUISITOS DE HARDWARE

El sistema de computadora debe satisfacer los siguientes 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 o superior
HDD	500 GB
RAM	2GB DDR2 SDRAM
Monitor	1024x768
Conector USB	2 x USB 2.0 – 500mA



El ordenador debe ser aprobado por la CE y cumplir con la norma IEC 60950-1: 2005 + AMD1: 2009 + AMD2: 2013 y las directivas de baja tensión 2014/35 / EU y EMC 2014/30 / UE.

Además, para ayudar a garantizar un rendimiento óptimo, asegúrese de que todos los programas instalados están libres de virus y se han probado adecuadamente para que no influya en el software de adquisición de imagen después de su instalación.



Se recomienda realizar backup periódicos de los archivos y datos del paciente para evitar a pérdida del historial en caso de falla del sistema de computación.

REQUISITOS ELÉCTRICOS

El sensor Saevo Slim no precisa fuente de alimentación externa, pues su alimentación se hace a través de la conexión USB de la computadora y tiene un consumo aproximado de 300mA.



No use puertos USB disponibles en teclados o del lado delantero y/o lateral de la computadora. Esos conectores frecuentemente son incapaces de proveer alimentación suficiente para el funcionamiento adecuado del sensor.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

LUGAR DE INSTALACIÓN



Para cumplir con las normas de seguridad, no opere equipos que no sean médicos, como computadoras personales, dentro del área del paciente. Fuera del área del paciente, es aceptable la presencia de equipos no médicos desde que se utilicen equipos de informática aprobados y certificados por el IEC 60950-1:2005 + AMD1:2009+AMD2:2013

Posicione su computadora y monitor de vídeo fuera del área del paciente, certificándose que exista espacio suficiente para el posicionamiento y que haya ventilación adecuada.

Use monitores de preferencia en 4:3, con características full HD y posicione la pantalla de forma a evitar la luz directa o reflejos que puedan dificultar la visualización de las imágenes.

Posicione el sensor próximo al paciente, a una distancia mínima de 1,5 metros de la computadora. Apenas el sensor y equipos médicos pueden estar en el área del paciente.

SOFTWARE

El software de administración de imagen dentaria realiza la interfaz con el Sensor de imagen digital intraoral Saevo Slim y el usuario, posibilitando visualizar, mejorar, almacenar, enviar, e imprimir entre otras funciones.

INSTALACIÓN DEL SOFTWARE

Introduzca el sensor en la puerta USB de la computadora

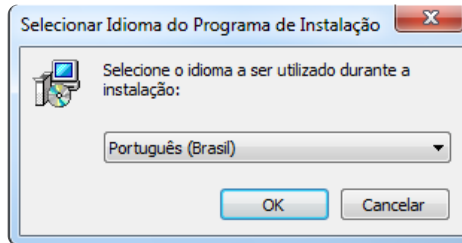


Conecte el Pendrive que acompaña al Saevo Slim en la puerta USB, abra el dispositivo y de un clic en el archivo **setup_2_0_0_X**

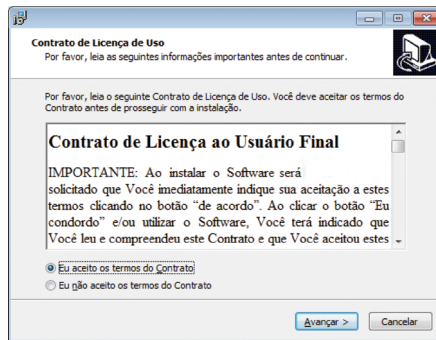


DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

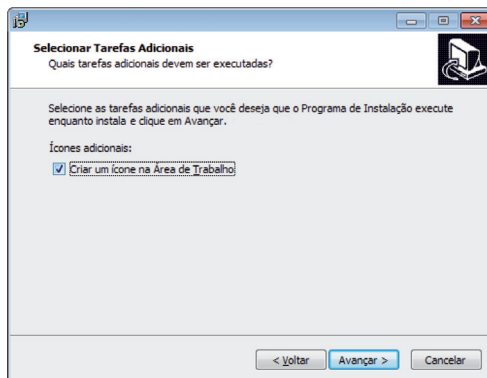
Seleccione el Idioma deseado y de un clic en **OK**



Lea y comprenda el contrato de Licencia al Usuario Final y caso acepte, de un clic en **Acepto los términos del Contrato**. De un clic en **Avanzar**.

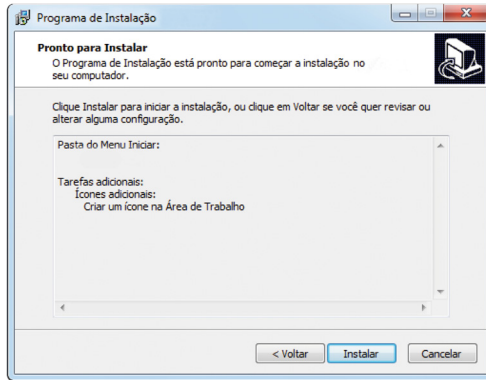


Seleccione la caja de dialogo si desea crear un ícono en el Área de Trabajo y de un clic en **Avanzar**.

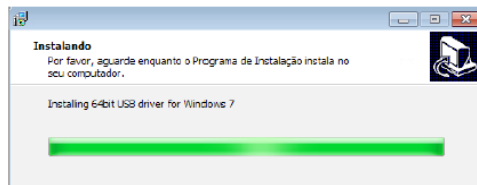


DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

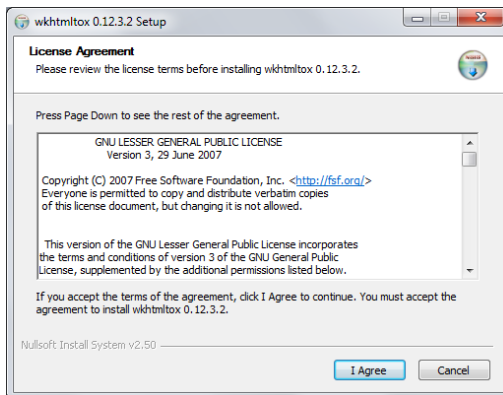
De un clic en **Instalar** para iniciar el proceso de instalación.



Setup instalará .NET 4.5.1

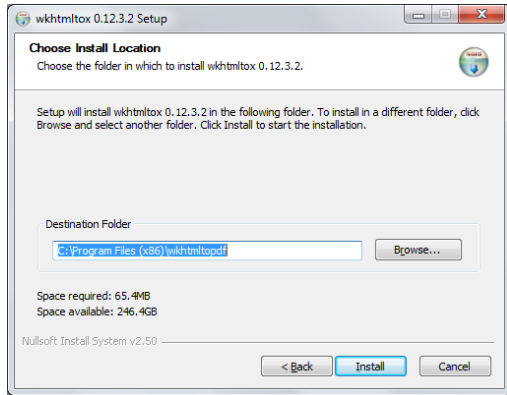


Setup instalará las herramientas necesarias para generar un informe. De un clic en "I Agree" para aceptar los términos del software

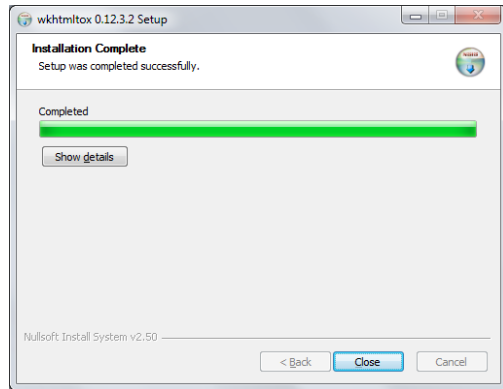


DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

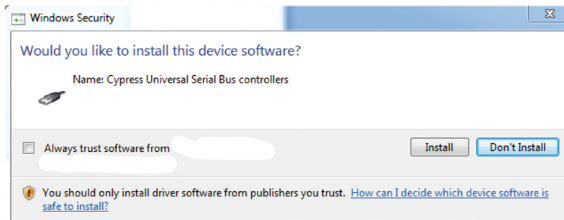
De un clic en "Install"



Aguarde el fin de la instalación y de un clic en "Close"

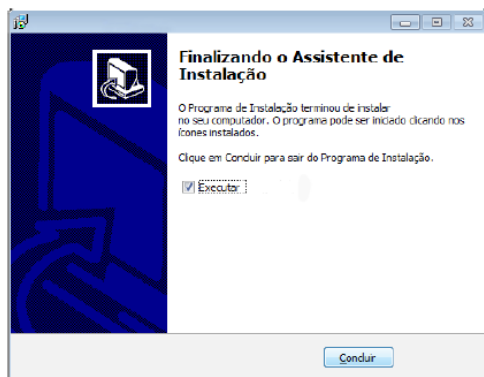


Setup instalará el driver USB. Presione **Install** para iniciar el proceso de instalación.



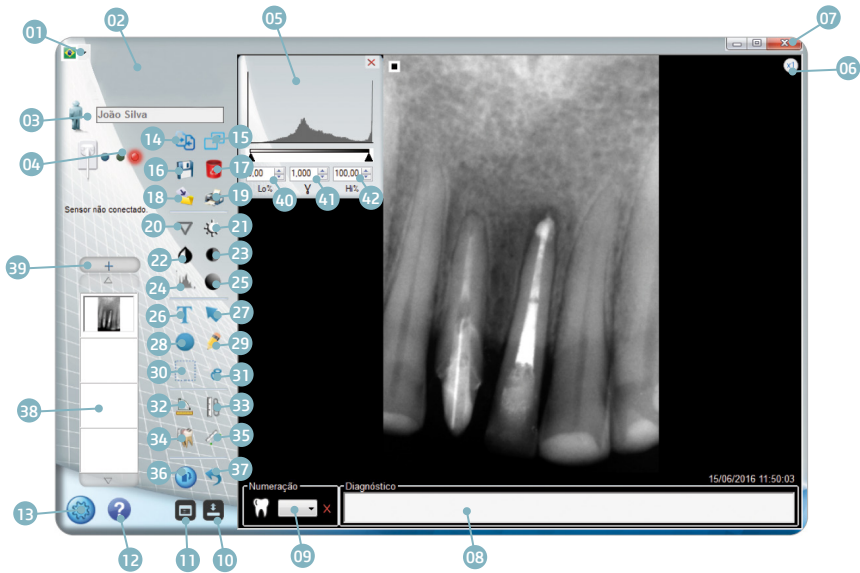
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

De un clic en **Concluir** para finalizar la instalación.



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA














PANTALLA PRINCIPAL
















- | | |
|---|-------------------------------------|
| 01 – Selección de idioma | 22 – Invertir colores |
| 02 – Acceso al sitio del fabricante | 23 – Ajuste de contraste |
| 03 – Carpeta del paciente | 24 – Histograma |
| 04 – Status del sensor | 25 – Ajuste de gamma |
| 05 – Ventana de Histograma | 26 – Introducir texto |
| 06 – Zoom Fijo 1x ó 2x | 27 – Introducir Flecha |
| 07 – Salir | 28 – Introducir círculo |
| 08 – Marcación de numeración y diagnóstico | 29 – Introducir dibujo libre |
| 09 – Selección diente | 30 – Seleccionar |
| 10 – Exhibir/esconder barra de herramientas | 31 – Recortar |
| 11 – Odontograma | 32 – Medición angular |
| 12 – Ayuda | 33 – Calibrar |
| 13 – Configuración | 34 – Medición múltiple |
| 14 – Comparar imágenes en pantalla completa | 35 – Medición simple |
| 15 – Pantalla Completa | 36 – Rotar |
| 16 – Guardar | 37 – Deshacer |
| 17 – Excluir | 38 – Imágenes abiertas |
| 18 – Exportar imagen | 39 – Abrir carpeta del paciente |
| 19 – Imprimir | 40 – Ajuste del Histograma - mínimo |
| 20 – Sharpen | 41 – Ajuste de gamma |
| 21 – Ajuste de brillo | 42 – Ajuste del Histograma - máximo |

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

ÍCONOS DE LA INTERFAZ

Ícono	Funcionalidades
	Salida Para salir de la aplicación
	Maximizar Maximizar aplicación
	Minimizar Minimizar aplicación
	Crear una nueva carpeta del paciente Permite crear una nueva carpeta (nuevo paciente)
	Abrir un paciente Permite el acceso al banco de datos de pacientes guardados.
	Abertura de la historia del paciente Permite el acceso a la historia de la carpeta exhibida en la interfaz y abrir los archivos guardados anteriormente.
	Navegar hacia arriba Permite deslizar las imágenes exhibidas en la biblioteca vertical.
	Navegue abajo Permite deslizar as imágenes exhibidas en la biblioteca vertical.
	Captura secuencial Define el número de capturas secuenciales a realizarse
	Zoom x1 Para mostrar todo el cliché en la ventana de visualización.
	Zoom x2 Para expandir la imagen
	Comparar imágenes Compara imágenes en pantalla completa
	Pantalla completa Cambia el modo de visualización para pantalla completa













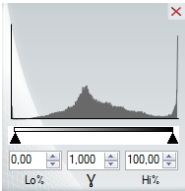
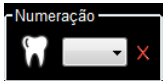
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

	<p>Guardar Guarda la imagen en el registro del paciente</p>				
	<p>Excluir imagen Excluye permanentemente la imagen en exhibición</p>				
	<p>Exportar Permite guardar una copia de la imagen con otro nombre en varios formatos estándares de imagen</p>				
	<p>Imprimir Imprime la imagen en DICOM o Convencional.</p> <table border="1" data-bbox="409 611 984 975"> <tr> <td data-bbox="409 611 572 791">  </td> <td data-bbox="572 611 984 791"> <p>Imprime en la impresora estándar.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="409 791 572 975">  </td> <td data-bbox="572 791 984 975"> <p>Imprime en la impresora secundaria</p> </td> </tr> </table> <p>La definición de la impresora estándar se realiza en el menú Configuración</p>		<p>Imprime en la impresora estándar.</p>		<p>Imprime en la impresora secundaria</p>
	<p>Imprime en la impresora estándar.</p>				
	<p>Imprime en la impresora secundaria</p>				
	<p>Realce del borde Mejora la definición de los bordes de la imagen. Disponible en 4 niveles de intensidad.</p> <p>Obs.: Disponible apenas para imágenes TIFF sin marcaciones. Se recomienda aplicar enseguida de la captura de la imagen."</p>				
	<p>Ajuste del brillo. Le permite ajustar el brillo de la imagen.</p>				
	<p>Inversión de colores Invierte el color de la imagen</p>				



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

	<p>Ajuste del Contraste Le permite ajustar el contraste de la imagen</p>
	<p>Histograma Le permite ajustar el histograma de la imagen</p>
	<p>Ajuste de Gamma Le permite ajustar el gamma de la imagen</p>
	<p>Introducir Texto Introduce un texto en la imagen. La definición de color y tamaño se realiza en el menú Configuración</p>
	<p>Introducir Flecha Introduce una flecha en la imagen. La definición de color y ancho se realiza en el menú Configuración</p>
	<p>Introducir Circulo Introduce un círculo en la imagen. La definición de color y relleno se realiza en el menú Configuración</p>
	<p>Introducir Dibujo libre Introduce un dibujo libre en la imagen La definición de color y ancho se realiza en el menú Configuración</p>
	<p>Selección Selecciona una región de la imagen</p>
	<p>Recortar Recorta una región seleccionada de la imagen</p>
	<p>Medición simple Realiza la medición de distancia de dos puntos en la imagen</p>
	<p>Medición múltiple Realiza la medición de distancia de múltiples puntos en la imagen.</p>

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

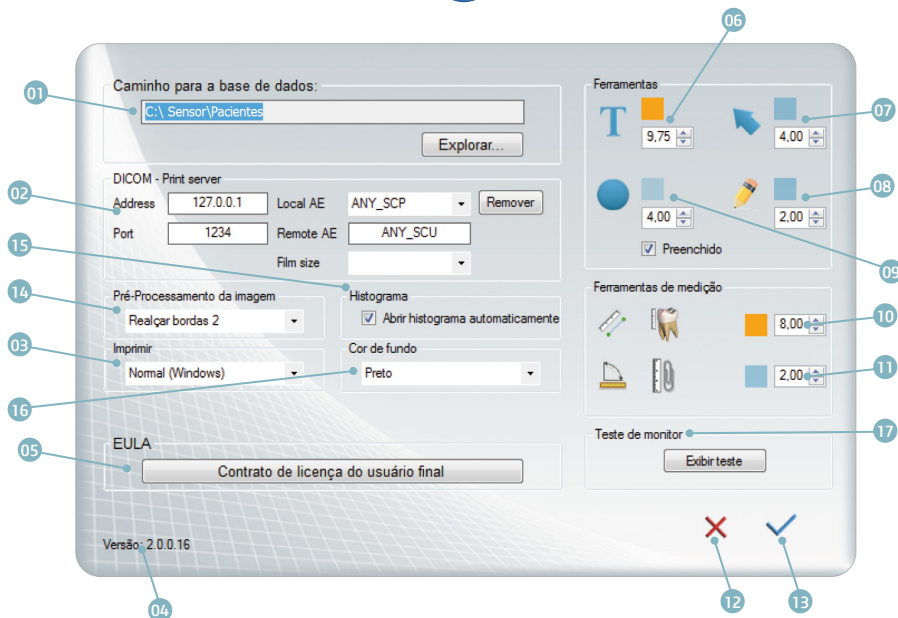
	<p>Medición angular Realiza la medición angular en la imagen</p>				
	<p>Calibración Realiza la calibración de la distancia de la imagen</p>				
	<p>Rotación de la imagen Permite rotaciones de la imagen en 90 grados</p>				
	<p>Deshacer</p> <table border="1" data-bbox="406 592 983 959"> <tr> <td data-bbox="406 592 568 770">  </td> <td data-bbox="568 592 983 770"> <p>Deshacer todo</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="406 770 568 959">  </td> <td data-bbox="568 770 983 959"> <p>Deshacer parcial</p> </td> </tr> </table>		<p>Deshacer todo</p>		<p>Deshacer parcial</p>
	<p>Deshacer todo</p>				
	<p>Deshacer parcial</p>				
	<p>Exhibir/ocultar barra de herramientas Exhibir/ocultar barra de herramientas con recursos de marcación/asociación de la imagen</p>				
	<p>Odontograma Acceso al modo Odontograma</p>				
	<p>Ventana de Histograma Abre automáticamente al cargar o capturar una imagen (configurable en el menú de opciones)</p>				
	<p>Caja de selección de diente Utilizada para marcar el(los) diente(s) que aparece(n) en la imagen. Acompaña botón "excluir" para deshacer marcación.</p>				

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

	<p>Configuración Permite el acceso a los parámetros de su computadora (formato y camino de archivo del banco de datos de imágenes, downloads)</p>
	<p>Ayuda Exhibe un tutorial explicativo de cómo realizar una adquisición</p>

PANTALLA DE CONFIGURACIÓN

Para configurar el aplicativo presione el ícono . Aparecerá la siguiente pantalla:



- 01 - Camino de la Base de Datos
- 02 - Dirección DICOM
- 03 - Definición de impresora estándar
- 04 - Versión de software
- 05 - EULA
- 06 - Color y tamaño de texto*
- 07 - Color y ancho de flecha*
- 08 - Color y ancho del dibujo libre*
- 09 - Color, ancho y relleno del círculo.*

- 10 - Medición de distancia: Color y tamaño de la fuente del texto.*
- 11 - Medición angular: Color y tamaño de la fuente.*
- 12 - Cancelar alteraciones
- 13 - Confirmar alteraciones
- 14 - Pre Procesamiento de la imagen
- 15 - Histograma
- 16 - Color plano de fondo
- 17 - Test de monitor.


*Unidad de medida en píxeles.

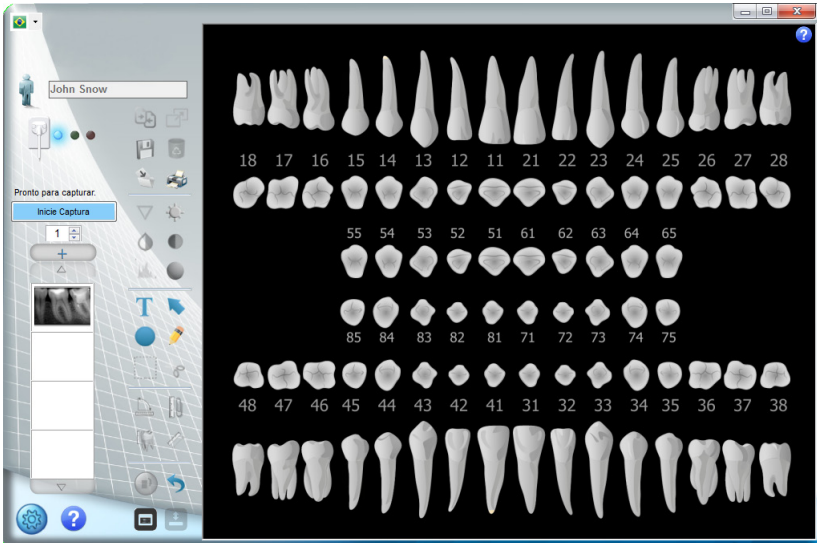
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Odontograma

El recurso de Odontograma permite organizar las imágenes de acuerdo con el diente, montar historiales de imagen para cada diente y generar laudos de los tratamientos.

Es posible visualizar el historial de imágenes o iniciar la captura de una nueva imagen dando un clic con el botón derecho del mouse sobre el diente deseado.

Para acceder al odontograma de un clic en el ícono . Aparecerá la siguiente pantalla:

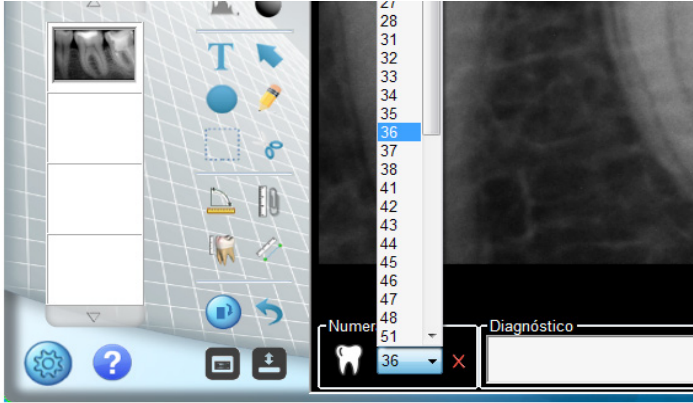



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

a. Asociar imagen al odontograma

Realice una captura de la imagen

Seleccione el número del diente que desea asociar a la imagen. Si lo desea introduzca informaciones de diagnóstico en el campo de texto.

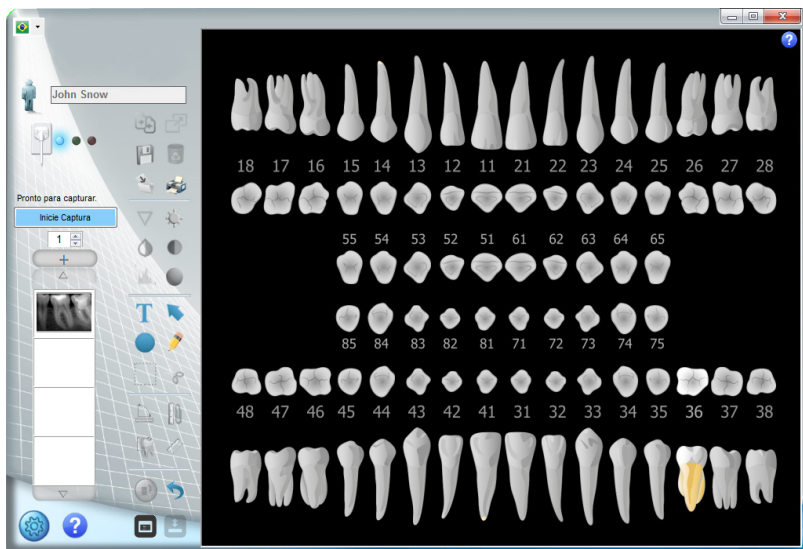


De un clic en  para asociar la imagen al registro del paciente.



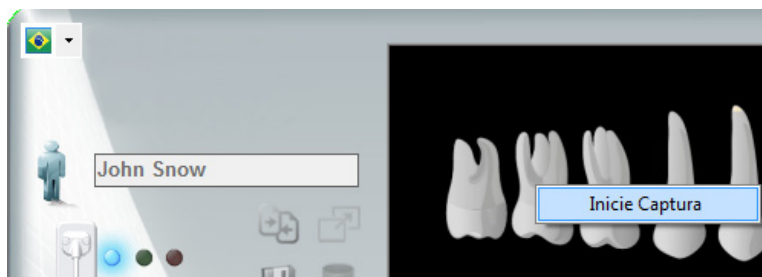
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El diente con imagen asociada será indicado en AMARILLO.



b. Captura vía odontograma

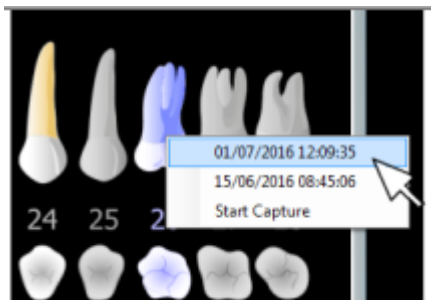
Para iniciar una captura, de un clic con el botón derecho del mouse, a continuación en iniciar captura.



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

c. Abriendo imagen vía odontograma

De un clic en un diente que contenga imagen en el odontograma con el botón derecho del mouse. Seleccione el día y la hora de la imagen que desea abrir.

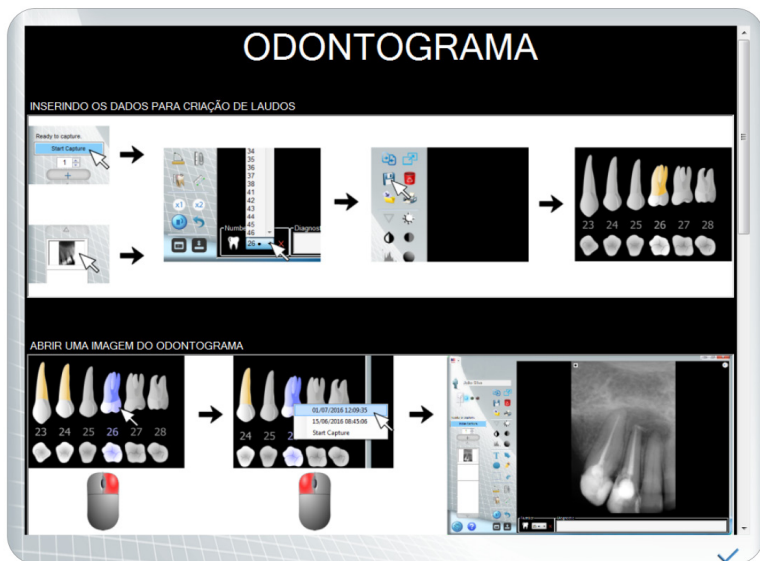


De un clic con el botón derecho para abrir la imagen.

d. Ayuda odontograma




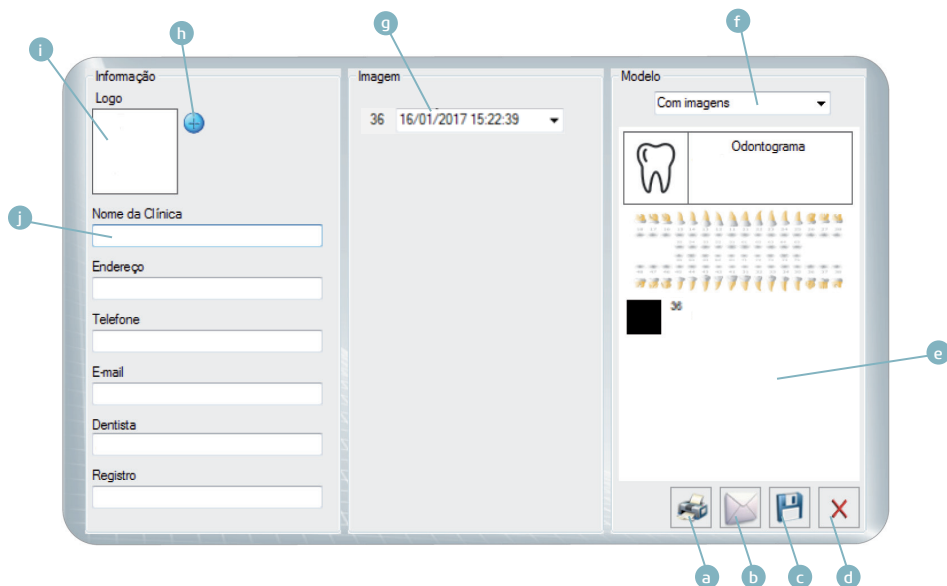
El ícono abre una ventana con una guía ilustrada para auxiliar en el uso de las herramientas del Odontograma.



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

e. Generando laudo vía odontograma

Con el odontograma abierto, de un clic en el ícono . Aparecerá la siguiente pantalla:



a - Imprimir laudo

b - Enviar por email

c - Guardar laudo en pdf

d - Excluir laudo

e - Pre visualización del laudo

f - Selección del modelo de laudo
(con imágenes o sin imágenes)

g - Selección de la imagen a ser adicionada en el laudo*

h - Adicionar logo

i - Pre visualizar logo

j - Datos de la clínica

*Caso haya más de una imagen asociada al diente.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

CONSUMIBLES

Las capas plásticas protectoras se utilizan como medida adicional para evitar la contaminación entre pacientes, usuarios y otras personas.

Este equipo debe utilizarse con capas plásticas protectoras, específicas para su uso con sensores intraorales dentales.

Las capas plásticas protectoras son consumibles de un solo uso que deben desecharse con cada nuevo paciente.



Las coberturas plásticas descartables no acompañan al producto.



Al adquirir una capa plástica protectora, siempre siga los ítems abajo relacionados:

- Siempre utilice coberturas plásticas protectoras fabricadas de filme de polietileno no citotóxicas, no irritantes y no sensibilizantes en conformidad con ISO 10993-1.
- Siempre utilice productos de uso exclusivo odontológico.

Rx only

- Siempre descarte tras el uso.



Este equipo puede utilizarse con posicionadores intraorales radiográficos autoclavables, específicos para utilización con sensores intraorales odontológicos.

A cada nuevo paciente debe realizarse el procedimiento de limpieza y esterilización recomendados por el fabricante.



Los posicionadores no acompañan al producto.







Siempre utilice posicionadores autoclavables fabricados de materiales no citotóxicos, no irritantes y no sensibilizantes en conformidad con la ISO 10993-1.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

ETIQUETAS

ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN

 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	Reg. ANVISA:
SN	
o.p	
#	
  	

*IMAGEN DEMOSTRATIVA. DIMENSIONES REALES 100 x 63 mm

ETIQUETA DE SEGURIDAD



*IMAGEN DEMOSTRATIVA. DIMENSIONES REALES 50 x 23 mm

ETIQUETA DE CONSULTA AL MANUAL DE INSTRUCCIÓN



*IMAGEN DEMOSTRATIVA. DIMENSIONES REALES DIAM. 10 mm

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

EQUIPO DE RADIOGRAFÍA INTRAORAL

El sensor de imagen digital intraoral es compatible con equipos de rayos X intraorales con temporizador electrónico que cumple con las normas vigentes EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-3 e IEC 60601-2-65 y cumple con las siguientes requisitos:


- El generador de rayos X intraoral debe funcionar a un voltaje entre 60 y 70 kV y una corriente de ánodo de 7 mA.
- El generador de rayos X intraoral debe instalarse de acuerdo con las instrucciones y requisitos del fabricante.



No utilice generadores con potencia inferior a 60KV.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

INFORMACIONES GENERALES

	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
Nombre	Sensor de imagem digital intraoral
Modelo	Saevo Slim
Clasificación del Equipo	
Clase de encuadramiento según ANVISA	Clase I
Clase de encuadramiento según a CE/FDA	Clase IIa
Clasificación del Equipo según la norma NBR IEC 60601-1	
Clasificación del producto para partes aplicadas	Partes Aplicadas Tipo BF
Protección Contra Choque Eléctrico	Clase II
Protección Contra Penetración Nociva de Agua	IP00 - Producto no protegido contra penetración nociva de agua y material particulado
Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, oxígeno u óxido nítrico	Equipo no adecuado
Modo de Operación	Operación continua
Tensión de entrada	+5 Vdc
Corriente de entrada	300 mA
Potencia de consumo	1,5 W
Longitud del cable	3m +/- 0,5m

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR

Tamaño*	0	1	2
Resolución del sensor (pí/mm)	25	25	25
Dimensiones exterior (mm)	21,7 x 30,3	24,7 x 38,3	30,6 x 44,2
Dimensiones de la superficie activa (mm)	17 x 22	20 x 30	26 x 36
Dimensión de la matriz	850 x 1100	1000 x 1500	1300 x 1800
Número de Píxeles (MegaPíxeles)	0,93	1,50	2,34
Tecnología	CMOS	CMOS	CMOS
Nivel de gris	4096	4096	4096
Resolución de la imagen	12 bits	12 bits	12 bits
Formato de la imagen	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
Conexión	USB2 – Alta velocidad	USB2 – Alta velocidad	USB2 – Alta velocidad
Longitud del cable	3m +/- 0,5m	3m +/- 0,5m	3m +/- 0,5m

* Pedido sobre consulta.

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento	+4°C a +40°C
Rango de humedad relativa de transporte y almacenamiento	< 85% RH
Rango de presión atmosférica	797 hPa a 1013 hPa (598 mmHg a 760 mmHg)

CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL EQUIPO

Rango de temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C a +30°C
Rango de humedad relativa de funcionamiento (no condensado)	< 75% RH
Rango de presión atmosférica	797 hPa a 1013 hPa (598 mmHg a 760 mmHg)
Altitud de operación	≤ 2000 m

OPERACIÓN DEL SISTEMA



Nunca deje el paciente desacompañado durante el procedimiento de adquisición.

PREPARACIÓN PARA EL USO



El equipo debe limpiarse y desinfectarse antes de utilizarlo en un nuevo paciente, observando las instrucciones contenidas en este manual.

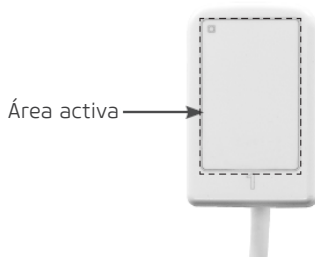


Para prevenir contaminación cruzada, utilice capas higiénicas que deben descartarse a cada nuevo paciente, observando siempre si las mismas no se encuentran averiadas.

Revista el sensor con la cobertura plástica descartable cubriendo también el cable, para certificar que no entrará en contacto con el paciente.



O sensor puede posicionarse manualmente o utilizando posicionadores intraorales. En caso de posicionamiento manual, introduzca el sensor en la boca del paciente y posicónelo de la manera más posterior posible.



La superficie activa del sensor debe posicionarse en dirección a la fuente de rayos-X.



Al insertar el sensor dentro de la boca del paciente tenga cuidado para evitar que el paciente aspire al plástico protector causando la obstrucción de las vías aeras. En caso de náusea, retire inmediatamente el sensor de la boca del paciente.

OPERACIÓN DEL SISTEMA



Durante el examen, realice las precauciones necesarias para evitar que el paciente muerda el cable del sensor

POSICIONADORES



A cada nuevo paciente debe realizarse el procedimiento de limpieza y esterilización recomendados por el fabricante.

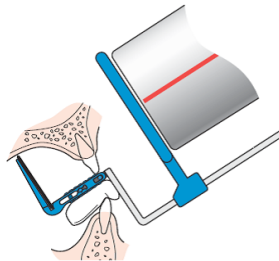
Los posicionadores del sensor intraoral Saevo Slim son herramientas que auxilian el correcto posicionamiento del sensor intraoral de forma fácil, practica y precisa. Su uso no es obligatorio y depende de la técnica utilizada por el operador.

Cuando utilizado con el Sensor de imagen digital intraoral, siga el procedimiento abajo:

Monte el sensor en el posicionador y trábelo en las orillas laterales.



Introduzca el posicionador en la boca del paciente. Puede colocar un rollo de algodón entre el mordedor y el diente opuesto para aumentar el confort y la estabilidad.



Sistema Radiográfico Digital Intraoral

Posicione el sensor y el dispositivo en la boca del paciente lo más posterior posible.

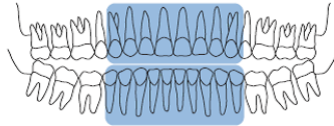
Pídale al paciente que muerda el posicionador despacio, que tenga cuidado para no morder el cable del sensor. Posicione el tubo de rayos-x paralelo al brazo y centralizado con el anillo



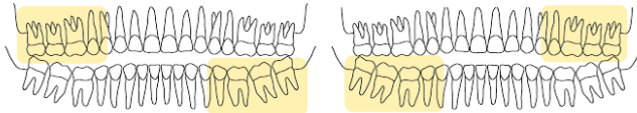
Los posicionadores generalmente se fabrican en diferentes colores que representan el examen que el posicionador debe utilizarse.

Los colores de los posicionadores son:

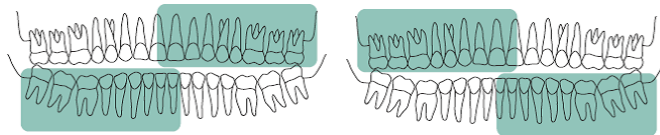
Azul: Anterior



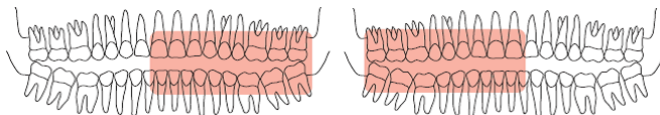
Amarillo: Posterior



Verde: Endo



Rojo: Bitewing

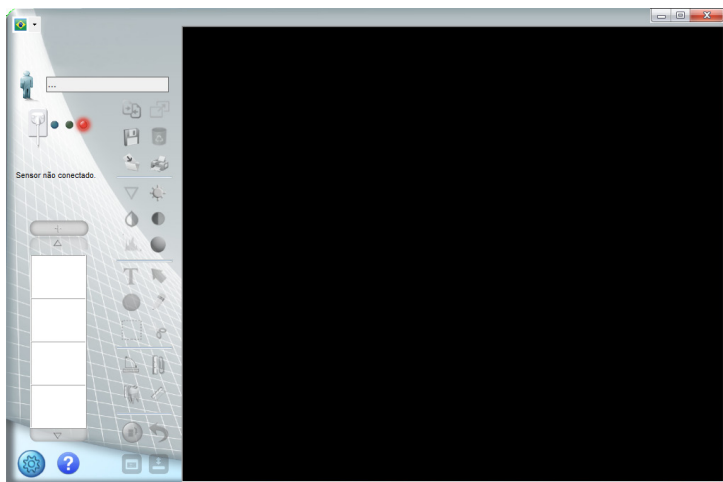


ADQUISICIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS

Para utilizar el sistema radiográfico digital Saevo Slim, inicialice la computadora y verifique si la misma está conectada.

Inicie el software de captura de imagen dando un clic en el ícono de atajo en el desktop o Iniciar -> Todos los Programas -> Saevo Slim

Aparecerá la pantalla inicial del aplicativo

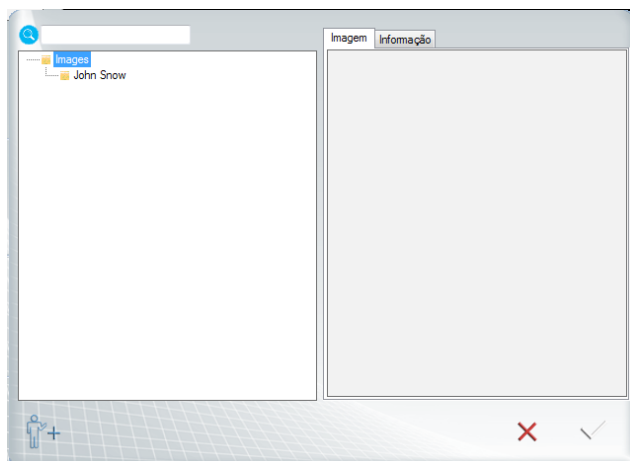


OPERACIÓN DEL SISTEMA

Crear un nuevo catastro de paciente



De un clic en el ícono aparecerá la siguiente pantalla:



A continuación, de un clic en el ícono

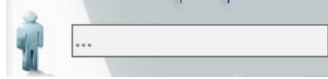
Complete los campos para realizar el catastro del nuevo paciente (Nombre y apellido son campos obligatorios). A continuación, de un clic en "OK"

ID do paciente	
<input type="text"/>	
Digite o nome do paciente:	
<input type="text"/>	
Sobrenome	
<input type="text"/>	
Sexo	Data nasc
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Documento	
Tipo	Numeração
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Endereço	
<input type="text"/>	
<input type="button" value="OK"/>	
<input type="button" value="Cancelar"/>	

OPERACIÓN DEL SISTEMA

Seleccione el archivo que usted acabó de crear y de un clic en OK.

El nombre de la carpeta aparece en la ventana de captura. Las imágenes estarán almacenadas en esta carpeta.



Abriendo un catastro de paciente



De un clic en el ícono

Seleccione el directorio del paciente que usted desea abrir.

De un clic en  para confirmar o de un clic en  para regresar a la interfaz inicial.

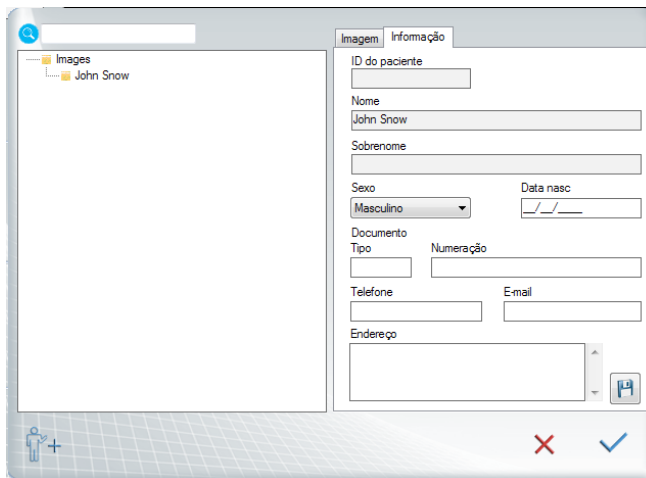
Alterando un catastro de paciente



De un clic en el ícono

Seleccione el directorio del paciente que usted desea abrir.

De un clic en la pestaña informaciones y complete los campos que desea alterar.



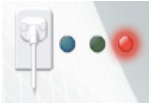


De un clic en  para guardar las alteraciones.

De un clic en  para confirmar o de un clic en  para regresar a la interfaz inicial.

OPERACIÓN DEL SISTEMA


Estado del sensor

Símbolo	Color	Estado del sensor
	Ícono azul	El sensor está conectado y fue reconocido por el aplicativo. Esperando comando de Iniciar para activar el sensor.
	Ícono verde	El sensor está activo y apto para recibir rayos-X.
	Ícono rojo	Sensor no conectado, adquisición cancelada, carpeta del paciente no seleccionada o error en el sensor.

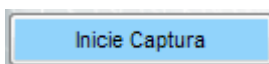
Proceso de captura de la imagen

Verifique si el estado del sensor está con el color **AZUL**.

Seleccione el tiempo de exposición necesario en el temporizador de rayos-X periapical.

	<p>Al seleccionar las configuraciones de exposición de rayos-X, verifique si las mismas están adecuadas.</p> <p>Las configuraciones dependen de múltiples variables, tales como, el tipo de tubo de rayos-X, anatomía del paciente, distancia entre fuente sensor y localización del sensor en la cavidad oral.</p> <p>Como referencia debe considerarse que el sensor Saevo Slim requiere una dosis 85% menor de que el filme Tipo-D.</p>
---	--

En la interfaz del aplicativo, de un clic en **INICIE CAPTURA**.



El ícono del sensor cambia para **VERDE**. El sensor será activado y quedará la espera de la exposición de rayos-X, siendo mantenido activo durante 120 segundos. Una barra de progreso indicativa muestra el contador.



Al final de ese período, si no ocurre emisión de rayos-X, el sensor volverá al estado de reposo. Basta dar un clic en **INICIE CAPTURA** para reactivarlo nuevamente.

OPERACIÓN DEL SISTEMA

La activación del sensor puede interrumpirse en cualquier momento, dando un clic en CANCELAR LA CAPTURA.

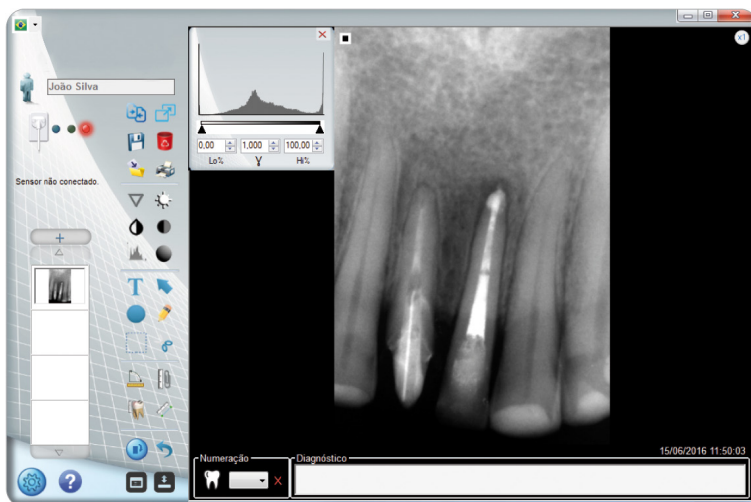
Cancelar a captura





Antes de realizar el disparo, para evitar exposición desnecesaria de rayos-X al paciente, certifíquese de que el status del sensor esté con el ícono VERDE y que el mensaje "Esperando para exponer" sea exhibido.

Realizar la exposición con el generador de rayos-X para capturar la imagen.

Tras la exposición, la imagen aparecerá en la pantalla del aplicativo.



Caso la imagen capturada esté apta para diagnóstico, de un clic en el ícono  para guardarla en la carpeta del paciente, caso contrario excluya la imagen dando un clic en el ícono  y realice una nueva exposición.


Al término del examen, retire el sensor de la boca del paciente y descarte la protección plástica siguiendo las recomendaciones contenidas en este manual.

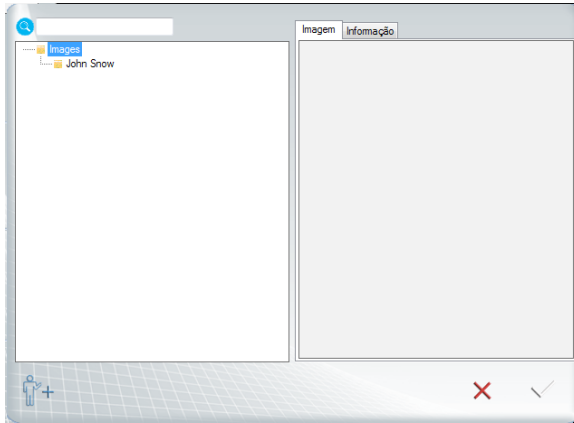



Deje el sensor en su caja siempre que el mismo no estuviera en uso.

OPERACIÓN DEL SISTEMA

Imágenes de catastro de paciente

Para acceder a las imágenes catastradas en un paciente, abra el catastro del mismo dando un clic en el ícono . Aparecerá la siguiente pantalla:



Seleccione la carpeta del paciente, a continuación, de un clic en el ícono . Aparecerá la siguiente pantalla:



Se exhibirán todas las imágenes con información de fecha y hora de la captura.

OPERACIÓN DEL SISTEMA

a. Adicionar una nueva imagen al catastro

Para adicionar una nueva imagen al catastro de paciente, de un clic en el ícono . Una ventana de búsqueda se abrirá.

Seleccione la imagen que desea adicionar al catastro y de un clic en Abrir.



b. Excluir una imagen del catastro

Para excluir una imagen, seleccione la imagen deseada y de un clic en  para excluirla definitivamente.

c. Abrir una imagen en el catastro

Para abrir una imagen del catastro, seleccione la imagen que desee abrir y de un clic en el ícono .

Calibración métrica

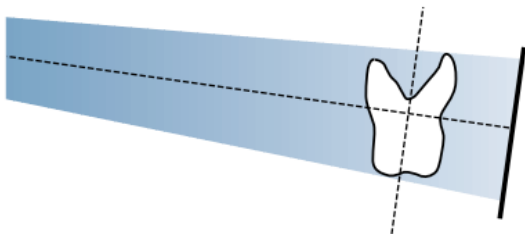
	El proceso de calibración métrica debe realizarse por lo menos una única vez después de la instalación.
	La calibración métrica depende de la técnica radiográfica utilizada. La calibración métrica debe realizarse todas las veces que la técnica fuera alterada.

La calibración intraoral es única para cualquier dispositivo, y dependiendo de la técnica radiográfica utilizada. Existen dos técnicas radiográficas periapicales básicas: la Técnica de la bisectriz y del paralelismo

a. Técnicas radiográficas

Técnica del paralelismo o Cono Largo

En esta técnica el sensor digital se posiciona paralelamente al plano del eje del diente con la ayuda de un posicionador y el ponto focal del generador de rayos-X debe posicionarse a una distancia aproximada de 40cm del sensor.

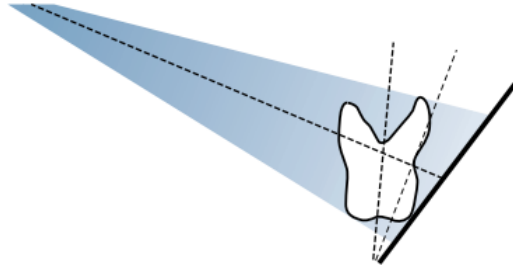


Esta técnica que produce radiografías con mínima distorsión mostrando los objetos que están siendo radiografiados en su verdadera relación anatómica y tamaño.

OPERACIÓN DEL SISTEMA

Técnica de la bisectriz o Cono Corto

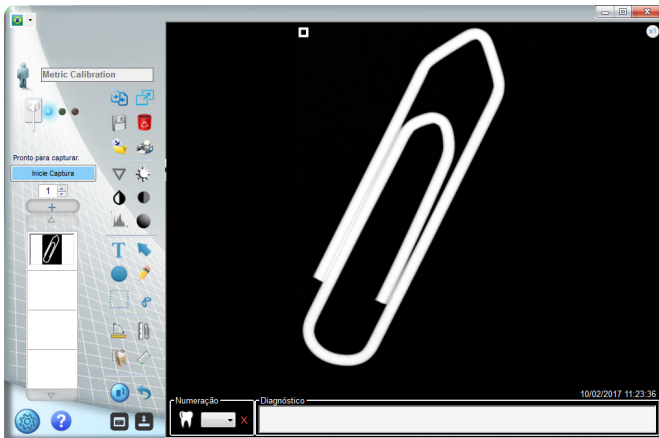
En esta técnica el sensor digital se posiciona de modo que el haz de rayos-X central incida perpendicularmente a un plano imaginario de la bisectriz del ángulo formado entre el largo eje del diente y la superficie de captura del sensor, conforme la ley isométrica de Cieszinski. Para ello, el punto focal del generador de rayos-X debe posicionarse a una distancia aproximada de 20cm del sensor.




Esta técnica que produce radiografías con distorsiones, independiente de la técnica y precisión de lo operado, sin embargo, también proporciona un posicionamiento relativamente simple, rápido y confortable para el paciente.

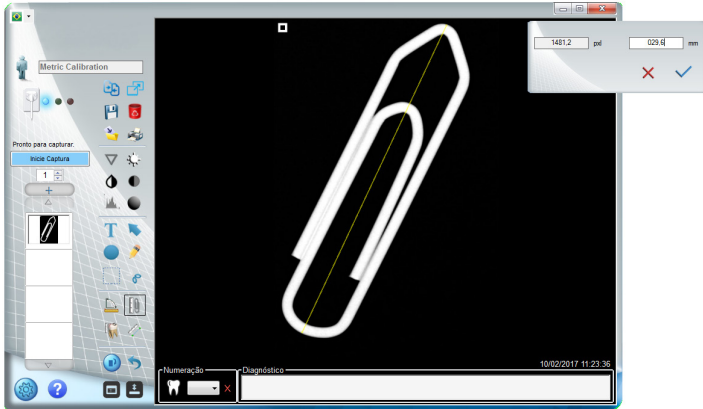
b. Procedimiento de calibración métrica

Para realizar la calibración métrica inicialmente realice la captura de una imagen de un objeto pasivo de ser físicamente medido, utilizando la técnica radiográfica que se utilizará con el sensor.

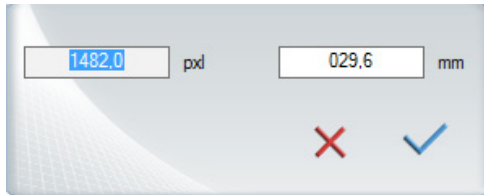


OPERACIÓN DEL SISTEMA

Tras esta etapa de un clic en el ícono Calibración .
Trace una línea entre dos puntos que posteriormente se medirán.



El sistema mostrará una distancia estándar en pixeles y en mm.

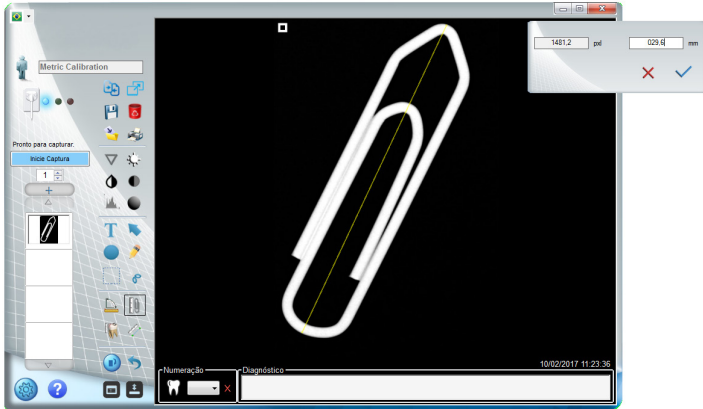


Realice la medición física del objeto radiografiado.



OPERACIÓN DEL SISTEMA

Digite la distancia medida en mm.



Después de introducir la distancia, de un clic en .

Precisión de la medición

Parámetro	Rango	Precisión
Distancia	0 a 99,9 mm	0,1mm
Ángulo	0,00 a 179,99°	0,01°

OPERACIÓN DEL SISTEMA

RECOMENDACIONES PARA EXÁMENES

Las radiografías deben ejecutarse apenas cuando hay una expectativa de que el diagnóstico afectará el tratamiento del paciente. El dentista debe pesar los beneficios de obtener las radiografías contra el riesgo de exposición a la radiación del paciente.

Debido a los efectos de acúmulo de radiación a lo largo del tiempo, deben realizarse todos los esfuerzos para minimizar la exposición del paciente.

Use delantal de plomo y collar de tiroides.

Use perfil pediátrico o baja dosis y seleccione el menor tiempo de exposición permitido.

Puede haber circunstancias clínicas para las cuales está indicada una radiografía, pero una imagen de diagnóstico no puede realizarse. Por ejemplo, el paciente puede no ser capaz de cooperar con el dentista.

TIPO DE CONSULTA	EDAD DEL PACIENTE Y ETAPA DE DESARROLLO DENTAL ¹				
	Niño con dentición decidua (antes de la erupción del primer diente permanente)	Niño con dentición Transitoria (tras la erupción del primer diente permanente)	Adolescente con dentición permanente (antes de la erupción de los terceros molares)	Adulto, Dentado o parcialmente Edéntulo	Adulto, Edéntulo
Nuevo Paciente* siendo evaluado por enfermedades orales	Examen radiográfico individualizado que consiste periapicales / vista oclusales y/o bitewings posteriores si las superficies proximales no pueden ser visualizadas o sondadas. Pacientes sin evidencia de enfermedad y con contactos proximales abiertos pueden no exigir una radiográfica	Examen radiográfico individualizado que consiste en bitewings posteriores con examen panorámico o bitewings posteriores e imágenes periapicales seleccionadas.	Examen radiográfico individualizado que consiste en bitewings posteriores con examen panorámico o bitewings posteriores e imágenes periapicales seleccionadas. Un examen de radiografía intraoral de boca completa se prefiere cuando el paciente tiene evidencia clínica de enfermedad bucal generalizada o una historia de tratamiento odontológico extensivo.		Examen radiográfico individualizado, basado en señales y síntomas clínicos.
Retorno de Paciente* con caries o con aumento de riesgo de caries**	Examen bitewing posterior en intervalos de 6-12 meses si las superficies proximales no pueden examinarse visualmente o con una sonda			Examen bitewing posterior en intervalos de 6-18 meses	No aplicado

OPERACIÓN DEL SISTEMA

<p>Retorno de Paciente* sin caries y sin aumento de riesgo de caries**</p>	<p>Examen bitewing posterior en intervalos de 12-24 meses si las superficies proximales no pueden examinarse visualmente o con una sonda</p>	<p>Examen bitewing posterior en intervalos de 18-36 meses</p>	<p>Examen bitewing posterior en intervalos de 24-36 meses</p>	<p>No aplicado</p>
<p>Retorno de Paciente* con enfermedad periodontal</p>	<p>Juicio clínico con relación a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para la evaluación de la enfermedad periodontal. La imagen puede consistir en, pero no limitado a, bitewing y/o imágenes periapicales de áreas en que la enfermedad periodontal (excepto gingivitis no específica) puede demostrarse clínicamente.</p>			<p>No aplicado</p>
<p>Paciente (Nuevo y Retorno) para el acompañamiento del crecimiento y desarrollo dentofacial, y/o evaluación de las relaciones dentarias / esqueléticas</p>	<p>Juicio clínico con relación a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación y/o acompañamiento del crecimiento y desarrollo o la evaluación de las relaciones dentarias y esqueléticas dentofaciales</p>	<p>Juicio clínico con relación a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación y/o acompañamiento del crecimiento y desarrollo dentofacial, o evaluación de las relaciones dentarias y esqueléticas. Examen panorámico o periapical para evaluar el desarrollo de terceros molares</p>	<p>Normalmente no se indica para el acompañamiento del crecimiento y desarrollo. Juicio clínico con relación a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación de las relaciones dentarias y esqueléticas.</p>	

OPERACIÓN DEL SISTEMA

<p>Paciente con otras circunstancias incluyendo, pero no limitado a, implantes propuestos o existentes, otras patologías dentarias y craneofaciales, restauración/cuidados endodónticos, tratamiento de enfermedades periodontales y re mineralización de las caries</p>	<p>Juicio clínico con relación a la necesidad y tipo de imágenes radiográficas para evaluación y/o control de estas condiciones</p>
--	---



Estas recomendaciones están sujetas al juicio clínico y no se aplican a todo paciente. Es responsabilidad del dentista de seguir el principio ALARA (tan bajo como razonablemente posible) para minimizar la exposición del paciente.

***Situaciones clínicas en que pueden indicarse radiografías incluyen, pero no están limitadas a:**

a. Historial de descubiertas positivas

1. Tratamiento periodontal o endodóntico anterior
2. Historial de dolor o trauma
3. Historial familiar de anomalías dentarias
4. Evaluación pos operatoria de cicatrización
5. Monitoreo de re mineralización
6. Presencia de implantes, Patología relacionada con implantes anterior o evaluación de colocación de implante

OPERACIÓN DEL SISTEMA

b. Positivo clínico – Señales o Síntomas

1. Evidencia clínica de enfermedad periodontal
2. Restauración grande o profunda
3. Lesión de carie profunda
4. Dientes torcidos o impactado
5. Hinchazón
6. Evidencia de trauma dental o facial
7. Movilidad de dientes
8. Fistula
9. Sospecha clínica de patología sinusal
10. Anomalías de crecimiento
11. Involucramiento oral en la enfermedad sistémica conocida o sospechosa
12. Hallazgos neurológicos positivos en la cabeza y pescuezo
13. Evidencia de objetos extraños
14. Dolor o disfunción en la ATM
15. Asimetría facial
16. Pilar para prótesis parcialmente removible o fija
17. Hemorragia inexplicada
18. Sensibilidad inexplicable de dientes
19. Erupción fuera de lo común, espaciamiento o migración de dientes
20. Morfología de diente fuera de lo común, calcificación o color
21. Inexplicable ausencia de dientes
22. Erosión dentaria Clínica
23. Periimplantitis

****Los factores que aumentan el riesgo para las caries pueden evaluarse utilizando los formularios ADA Evaluación de Riesgo de Caries (0 - 6 años de edad y más de 6 años de edad).**

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

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

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

LIMPIEZA E DESINFECCIÓN



Antes de iniciar el procedimiento de limpieza y desinfección, desconecte el sensor de la puerta USB de la computadora para evitar daños a su equipo.



Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipo utilice EPIs como guantes descartables y anteojos de protección.

El proceso de limpieza y desinfección debe realizarse a cada cambio de paciente y antes del almacenamiento del producto.

Al iniciar el proceso, verifique la existencia de suciedad visible, tales como sangre o saliva.

Limpie cuidadosamente el sensor Saevo Slim y los primeros 30 cm del cable USB.

Para la limpieza utilice un paño limpio y suave humedecido con jabón neutro y después seque con un paño limpio y suave o toalla de papel.

Para el proceso de desinfección del sensor Saevo Slim utilice toallas desinfectantes que posean componentes activos a base de Cloruro de Didecil Dimetil Amonio respetando el tiempo de contacto indicado por el fabricante.

No existe límite de ciclos o tiempo de aplicación que el sensor Saevo Slim y sus partes pueden tolerar durante el proceso de limpieza y desinfección, siguiendo las instrucciones de este manual.



No utilizar desinfectante o agentes de limpieza en spray.



No sumergir el sensor Saevo Slim en líquido desinfectante.



No esterilizar el sensor Saevo Slim utilizando autoclave, esterilizador térmico.

MANTENIMIENTO



El sensor Saevo Slim o cualquiera de sus partes no pueden recibir mantenimiento o asistencia durante la utilización con un paciente.

INSPECCIÓN PERIÓDICA

Es imperativo que este equipo sea inspeccionado regularmente para garantizar la seguridad operacional y confiabilidad funcional.

La inspección periódica debe realizarse en intervalos regulares (pelo menos una vez por mes) para asegurar que el producto está permanentemente seguro y operacional. Todos los componentes sujetos a desgaste normal deben verificarse y, si necesario, substituidos.

El fabricante está exento de responsabilidad de resultados fuera de los estándares caso el usuario no realice el mantenimiento recomendado por el mismo.

Ni la inspección, ni servicio es parte de la garantía del equipo.

Las inspecciones realizadas deben documentarse y mantenerse con el equipo.

El cuadro a seguir da una descripción de los ítems principales de inspección y la frecuencia recomendada.

Ítem	Descripción de la inspección
Cable USB	Conexión/ Daño físico
Sensor Intraoral	Comunicación/Operación/Sobrecalentamiento/ Daño físico
Accesorios	Daños generales que pueden causar riesgo

Caso se detecten problemas durante la inspección, entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Además de la inspección periódica, para garantizar una larga durabilidad y buen funcionamiento de su equipo, es importante realizar un mantenimiento preventivo en un período máximo de tres (3) años. Entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage sobre nuestra revisión periódica y programa de mantenimiento preventivo.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Todas las instrucciones de uso del equipo como pretendido se suministran en este manual del usuario. Si algún problema fuera detectado que no pueda corregirse con las instrucciones de la sección de diagnóstico de errores, entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.

Alliage declara que el suministro de diagramas de circuitos, listas de componentes o cualesquiera otras informaciones que propicien asistencia técnica por parte del usuario, podrá solicitarse desde que previamente acordado, entre éste y la Empresa Alliage.

La garantía será anulada si las piezas originales fueran removidas/substituidas por técnicos de servicios no autorizados.

MANTENIMIENTO



El mantenimiento correctivo que el usuario puede realizar en el Sensor de imagen digital intraoral Saevo Slim está limitado a la sustitución del cable USB.

DIAGNÓSTICO DE ERRORES

En caso de problemas en el funcionamiento de su sensor, verifique lo siguiente:

Síntomas	Diagnóstico y soluciones
Estado del sensor rojo indicando que no está conectado	<p>El sensor no fue reconocido por la computadora o está desconectado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique si el cable USB está correctamente conectado a la computadora. - Reinicie la computadora. - Verifique si los drivers del sensor están correctamente instalados.
Estado del sensor rojo indicando que no está conectado y el botón de inicio captura no aparece	<p>Carpeta del paciente no fue seleccionada</p>
Estado del sensor azul y no aparece la imagen.	<ul style="list-style-type: none"> - Certifíquese de haber activado el sensor (botón "Inicie captura" antes de disparar los rayos-X). - Verificar el correcto funcionamiento del generador. - Certifíquese de que la superficie del sensor está orientada para la fuente de rayos-X y que está correctamente alineado.
Estado del sensor verde y no aparece la imagen.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar el funcionamiento del generador de rayos-X. - Certifíquese de que la superficie activa del sensor está orientada para la fuente de rayos-X y que está correctamente alineado.
Error "TransfersThread() - pre-capture(0) SafeHandle fue cerrado"	<p>Falla en la comunicación USB durante la captura del sensor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique si el cable USB presenta indicativos de daños. - Verifique la conexión USB con la computadora. - Verifique si la puerta USB de la computadora, tiene capacidad de suministrar alimentación suficiente para el funcionamiento adecuado del sensor.

MANTENIMIENTO

<p>Error " Saevo Slim paró de funcionar</p> <p>Un problema hizo con que el programa para-se de funcionar correctamente. El windows cerrará el programa y lo notificará caso una solución esté disponible"</p>	<p>Falla en la comunicación USB durante la configuración del sensor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique si el cable USB presenta indicativos de daños. - Verifique la conexión USB con la computadora. - Verifique si la puerta USB de la computadora. tiene capacidad de suministrar alimentación suficiente para el funcionamiento adecuado del sensor.
<p>Aviso "Existe una diferencia entre el número de serie del sensor Saevo Slim y los archivos de calibración. Si los archivos de calibración pertenecieren a este sensor, por favor des-considerar este mensaje</p>	<p>Falla de memoria RAM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique la memoria RAM de la computadora <p>Archivo de calibración no pertenece al sensor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrar en contacto con el soporte técnico <p>Archivo de calibración pertenece al sensor, pero se género con número de serie incorrecto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desconsiderar aviso
<p>Error " Para ejecutar este aplicativo, es preciso primero instalar una de las siguientes versiones de .NET Framework v4.0"</p>	<p>Falla al instalar el .NET 4.5.1.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instalar Microsoft .NET 4.5.1 o reinstale el software
<p>Imagen muy clara</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de exposición muy grande. - Ajustes de su monitor. (brillo y contraste)
<p>Imagen muy oscura</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de exposición insuficiente. - La tensión del generador es insuficiente (<60Kw). - Ajustes de su monitor. (brillo y contraste)
<p>Imagen completamente oscura</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El área activa del sensor no fue expuesta a los rayos-X. - Dosis de rayos-X insuficiente
<p>Imagen con artefactos o líneas</p>	<p>Archivo de calibración no pertenece al sensor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrar en contacto con el soporte técnico.
<p>Falla en la imagen</p>	<p>Falla en el cable USB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique si el cable USB presenta indicativos de daños - Verifique la conexión USB con la computadora - Verifique si la puerta USB de la computadora tiene capacidad de suministrar alimentación suficiente para el funcionamiento adecuado del sensor. <p>Falla en el sensor debido a daño físico (impacto)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entre en contacto con el soporte técnico.

En caso de cuestiones pendientes, entre en contacto con el soporte técnico autorizado Alliage.

MANTENIMIENTO

CAMBIO DEL CABLE



Antes de iniciar el procedimiento de cambio del cable, desconecte el sensor de la puerta USB de la computadora para evitar daños a su equipo.



Los circuitos electrónicos del Sensor de imagen digital intraoral Saevo Slim son susceptibles a descargas electrostáticas (ESD). Durante la substitución del cable, deben tomarse medidas necesarias para proteger el dispositivo contra posibles daños por ESD.

Con el auxilio de un destornillador con punta 3 x 0,8 mm, remueva las tapas de acabamiento de los tornillos.



Con el destornillador con punta 3 x 0,8 mm remover los tornillos de fijación del cable.

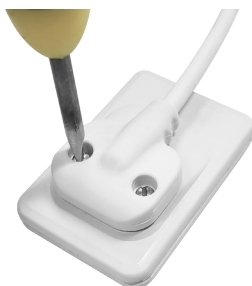


Retire el cable USB y realice su cambio.



MANTENIMIENTO

Fije los tornillos nuevamente.



Se recomienda utilizar un taquímetro ajustado para 10 N.cm

Garanta que no existan espacios entre as piezas plásticas.



INCORRECTO



CORRECTO

Posicionar las tapas de los tornillos disponibles em el kit y presionarlas hasta que ellas se encajen em el plug.



MANTENIMIENTO

RED DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE

Todos los servicios realizados en el equipo Alliage deberán ser realizados por un Asistente Técnico Autorizado, pues, de otra manera, no serán cubiertos por la garantía.

Caso precise solicitar esquemas eléctricos y/o especificación de componentes que no estén declarados en el manual del usuario use el Servicio de Atención al Consumidor Alliage para realizar la solicitud.

Teléfono: +55 (16) 3512-1212

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

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

TÉRMINO DE GARANTIA

Este equipo está cubierto por los plazos, términos y condiciones de la garantía contenidos en el Certificado de garantía que viene con el producto.

TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El **Sensor de imagen digital intraoral** está destinado al uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. Conviene que el comprador o el usuario garantice que se utilice en dicho ambiente.

El **Sensor de imagen digital intraoral** es adecuado para su uso en un ambiente profesional de cuidado de la salud, no incluyendo áreas donde haya equipos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como la sala blindada contra RF de un sistema en para imágenes resonancia magnética, en salas de comunicación operación cercana a equipos quirúrgicos de AF activos, laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o áreas donde equipos de terapia de ondas cortas son usados.

Las tablas a seguir proveen informaciones de conformidad del equipo a la norma EN 60601-1-2:2015.

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Ensayos de Emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sensor de imagen digital intraoral utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causarán ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sensor de imagen digital intraoral es adecuado para uso en todos los establecimientos, excepto domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuación de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

COMPATIBILIDAD ELETROMAGNÉTICA**ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Fenómeno	Estándar EMC básico o método de prueba	Niveles de prueba de inmunidad	Niveles de conformidad
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire	±8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire
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 de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla	Consulte la tabla
Eléctrico rápido / transitorios ráfagas	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

COMPATIBILIDAD ELETROMAGNÉTICA

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Campos de proximidad de equipos de comunicaciones RF inalámbricas

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMR5 460,FRS 460	FM desviación de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
7480						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	W L A N 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



El **Sensor de imagen digital intraoral** se destina a la adquisición de imágenes médicas intraorales de dientes, mandíbula y estructuras orales, siendo que el mismo es para uso exclusivo odontológico. En caso de disturbios EM, el operador puede experimentar pérdida de comunicación entre el dispositivo y el ordenador.

COMPATIBILIDAD ELETROMAGNÉTICA



La conformidad con los estándares EMC y EMI no puede ser garantida por el uso de cables alterados o que no cumplen los mismos estándares que el equipo fue validado.



Este equipo no debe utilizarse contiguo o apoyado a otro equipo. Se deben seguir las recomendaciones de este manual.



No utilice accesorios, transductores, partes internas de los componentes y otros cables sino aquellos previamente especificados por el fabricante. Esto puede resultar en aumento de la emisión o la disminución de la inmunidad electromagnética y resultado en operación incorrecta.



Conviene que los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no se utilizan a menos de 30 cm de cualquier parte del sensor de imagen digital intraoral, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, puede producirse una degradación del rendimiento de este equipo.



Para mantener la seguridad básica en relación con perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada, siempre utilice el equipo en el ambiente electromagnético especificado y siga la recomendación de mantenimiento descrita en este manual.

NUM. REG. ANVISA: 10101139029

