DABI ATLANTE

Manual del Proprietario

Escáner intraoral Eagle Scan

Español

PÁGINA EN BLANCO DEJADA INTENCIONADAMENTE

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nombre técnico: Cámara intraoral
Nombre comercial: Intraoral Scanner
Modelo: AXR-S
Marca: eagle.scan/Dabi Atlante

Director técnico: Caetano B. Biagi
CREA-SP: 5061859382

ANVISA Registro Nº: 10101130094

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

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

Número de publicación: 77000002253 - Rev.: 05 -Agosto/2025

MARCAS COMERCIALES

Todos los términos mencionados en este manual son marcas comerciales conocidas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio que han sido etiquetadas adecuadamente como tales. Otros productos, servicios o términos que se mencionan en este manual pueden ser marcas comerciales, marcas comerciales registradas o marcas de servicio de sus respectivos propietarios. Alliage S/A no hace ningún reclamo sobre estas marcas. No se debe considerar que el uso de un término en este manual influye en la validez de cualquier marca comercial, marca registrada o marca de servicio.

Dabi Atlante y eagle.scan son marcas registradas por Alliage S/A.

Copyright © 2021 Alliage S/A. Reservados todos los derechos.

RESUMEN

01 INFORMACIÓN GENERAL 8
1.1. ESTIMADO CLIENTE 8
1.2. INDICACIONES DE USO 8
1.3. CONTRAINDICACIONES 8
1.4. SIMBOLOGÍA 8

02 ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES 12
2.1. ADVERTENCIAS GENERALES 12
2.2. DURANTE EL TRANSPORTE 13
2.3. DURANTE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO 13
2.4. ANTES DE USAR EL EQUIPO 13
2.5. MIENTRAS USA EL EQUIPO 13
2.6. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA 15
2.7. DESPUÉS DE USAR/OPERAR EL EQUIPO 15
2.8. PRECAUCIONES EN CASO DE CAMBIOS EN EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO 15
2.9. PRECAUCIONES EN CASO DE QUE EL EQUIPO QUEDE INUTILIZABLE 16
2.10. PRECAUCIONES PARA REDUCIR EL IMPACTO AMBIENTAL 16

03 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA 18
3.1. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA 18
3.2. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO 18
3.2.1. Perfil de usuario 18
3.3. PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO 19
3.3.1. Piezas que acompañan al producto 19

04 INSTALACIÓN 21
4.1. CONFIGURACIÓN Y CONEXIÓN DEL ESCÁNER INTRAORAL 21
4.2. AJUSTES 23
4.2.1. Escáner 23
4.2.2. Idioma y fecha/hora 23
4.2.3. Base de datos 24

05 OPERACIÓN 26
5.1. INTRODUCCIÓN 26
5.1.1. Inicia sesión y crea una nueva cuenta 26
5.1.2. Descripción general del software de gestión de casos 26
5.1.2.1. Pacientes 26
5.1.2.2. Casos del paciente 27
5.1.2.3. Filtros 27
5.1.2.4. Configuraciones 27
5.1.2.5. Creando un nuevo paciente 28
5.1.2.6. Eliminar un paciente 29
5.1.2.7. Crear um nuevo caso 29
5.2. INDICACIONES DEL FLUJO DE TRABAJO 30
5.2.1. Crear nuevo caso 30
5.2.1.1. Seleccionando la restauración 31
5.2.1.2. Después de seleccionar el procedimiento 31
5.2.1.3. Escanear página 31
5.3. CONSEJOS IMPORTANTES ANTES DE ESCANEAR 32
5.4. OPERAR EL ESCÁNER 32
5.4.1. Estrategia de digitalización 32
5.4.2. Digitalizando 33
5.4.3. Escaneo mandibular y maxilar 34
5.4.4. Alineación de mordida 35
5.4.5. Identificación automática de tejidos blandos 36

5.4.6. Consejo 37
5.5. HERRAMIENTAS DE ESCANEO 38

06 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN 40
6.1. INTRODUCCIÓN 40
6.2. LIMPIEZA DE LA PIEZA DE MANO 40
6.3. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA PUNTA 40
6.3.1. Procedimiento paso a paso 40

07 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO 44
7.1. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 44
7.2. INSPECCIÓN PERIÓDICA 44
7.3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO 45
7.4. MANTENIMIENTO CORRECTIVO 45

08 REGLAS Y REGULACIONES 47

09 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 49
9.1. CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS 49
9.2. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO 49
9.3. REQUISITOS INFORMÁTICOS 50
9.4. CONDICIONES AMBIENTALES 50

10 GARANTIZAR 53
10.1. CONDICIONES DE GARANTÍA 53

11. SERVICIOS AUTORIZADOS DE ALLIAGE 56
11.1. LISTA DE PIEZAS 56
11.2. DIAGNÓSTICO DE FALLAS 58
11.2.1. Energía y Calentamiento 58
11.2.2. Especificaciones y Configuraciones 59
11.2.3. Uso Adecuado de Recursos 60
11.2.4. Protocolo 61

12 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC) 63
12.1. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS 63
12.2. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA LA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA 64

1

INFORMACIÓN GENERAL

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

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. ESTIMADO CLIENTE

Felicitaciones por su excelente elección. Al adquirir productos con la calidad ALLIAGE, esté seguro de que está obteniendo productos con una tecnología comparable a la de los mejores del mundo en su categoría.

Este manual ofrece una visión general de su equipo, describiendo en detalle características importantes que pueden ayudarle a utilizarlo correctamente, así como a solucionar pequeños problemas que puedan ocurrir eventualmente.

Este manual debe ser leído por completo y conservado para futuras consultas.

1.2. INDICACIONES DE USO

El *escáner intraoral* 3D está diseñado para registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes. El sistema genera escaneos 3D para su uso en el diseño asistido por ordenador y en la fabricación de restauraciones dentales.

1.3. CONTRAINDICACIONES

El equipo está contraindicado para personas alérgicas a la polifenilsulfona (PPSU), material utilizado en la punta del escáner, o al policarbonato (PC) y al acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), materiales presentes en el cuerpo del escáner, ya que estas sustancias pueden provocar reacciones alérgicas o irritaciones en algunas personas.

1.4. SIMBOLOGÍA

Los siguientes símbolos se utilizan tanto en este manual como en el producto. Asegúrese de comprender completamente cada símbolo y siga las instrucciones que lo acompañan.

	Frágil, manejar con cuidado		Apilamiento máximo
	Proteger de la lluvia	60°C -12°C	Límite de temperatura
	Este lado hacia arriba		Proteger de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación

	Botón de encendido/apagado Proceso de escaneado		Función opcional de impresión en pantalla
	Piezas aplicadas tipo B	SS	enchufe USB
	Advertencia general		Atención
	Acción obligatoria		Sigue las instrucciones de uso.
	Indica que el producto debe ser llevado a un sitio especial de recolección de residuos al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo como a los accesorios.	NON STERILE	No estéril (puntas de escáner)
	Radiación óptica		Corriente continua
	Reciclable	135°C	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a una temperatura especificada
#	Referencia / Código de Producto	SN	Número de serie
MD	Dispositivo médico	MODEL	Modelo

LOT	Número de lote		Dispositivos sensibles a la electrostática (ESD)
RoHS COMPLIANT LEAD FREE	Indica que el equipo cumple con las directivas 2011/65/UE y 2015/863/UE sobre Restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.	UDI	Identificación única del dispositivo

2

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

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

2. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

2.1. ADVERTENCIAS GENERALES

	Lea y comprenda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de instalar u operar este equipo.
	Utilice únicamente equipos en perfecto estado y protéjase a usted mismo, a los pacientes y a terceros de posibles peligros.
	Este equipo debe ser instalado y operado por personal familiarizado con las precauciones necesarias.

- No derrame líquidos sobre el cuerpo del dispositivo.
- Nunca opere el dispositivo en un ambiente húmedo.
- Mantenga el dispositivo alejado de radiadores y fuentes de calor.
- Utilice el dispositivo sólo con los accesorios suministrados.
- No altere el dispositivo ni abra los gabinetes.

	Indicación de prohibición general. La funcionalidad del sistema puede verse destruida en caso de un uso incorrecto. Si se han realizado cambios no autorizados en el sistema y en los accesorios suministrados, la garantía del fabricante quedará anulada. Alliage no aceptará ninguna responsabilidad por el funcionamiento inadecuado del producto en este caso.

Si ocurre una de las siguientes condiciones, desconecte el dispositivo del tomacorriente y comuníquese con el personal de servicio autorizado:

- El cable de alimentación o el adaptador de corriente están dañados.
- El dispositivo ha estado expuesto al agua.
- El dispositivo ha sido dañado.
- El dispositivo no funciona correctamente cuando se siguen las instrucciones de funcionamiento.

	La modificación del sistema puede provocar lesiones físicas al paciente y al operador y daños al sistema.
	El producto solo debe utilizarse con software compatible y aprobado.
	El producto es sensible a las descargas electrostáticas.
	En caso de mal funcionamiento o fallo del sistema, debe: Evitar cualquier contacto entre el sistema y el paciente. Desconectar el sistema. Guardar el sistema en un lugar donde no pueda ser utilizado por otra persona. Contactar con el soporte técnico.

	Existe riesgo de descarga eléctrica al abrir o intentar abrir cualquier parte del sistema; Sólo el personal de servicio calificado debe abrir partes del sistema.

	No posicionar el producto de manera que dificulte su desconexión.

2.2. DURANTE EL TRANSPORTE

El equipo debe ser transportado y almacenado observando lo siguiente:

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

2.3. DURANTE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO

- Coloque el equipo en un lugar donde no entre en contacto con humedad o agua.
- Instale la unidad en un lugar donde no se dañe por presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales o corrosivos.
- El equipo no debe estar sujeto a vibraciones o golpes excesivos (incluso durante el transporte y manipulación).
- Este equipo no fue diseñado para usarse en presencia de vapores de mezclas anestésicas inflamables u óxido nitroso.
- Se deben seguir las recomendaciones.
- El *escáner intraoral* está calibrado de fábrica y, por lo tanto, no requiere calibración cuando se instala. Si el *escáner intraoral* comienza a tener problemas para escanear y reconocer los modelos de dientes, se debe examinar el sistema, lo que puede resultar en que se devuelva el sistema para su reparación/calibración.

2.4. ANTES DE USAR EL EQUIPO

Para ayudar a garantizar una higiene adecuada y proteger contra enfermedades infecciosas, antes del primer uso, el equipo debe limpiarse y desinfectarse siguiendo las instrucciones contenidas en este manual.

2.5. MIENTRAS USA EL EQUIPO

- Bajo ninguna circunstancia el paciente debe operar el equipo.
- El equipo sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados.

Para operar el equipo, el personal operativo debe:

- Leer y comprender el manual de usuario.
- Conocer la estructura y funciones fundamentales de este equipo.
- Familiarizarse con los protocolos de situación de emergencia de este equipo.
- Ser capaz de reconocer irregularidades en el funcionamiento de los equipos e implementar las medidas adecuadas cuando sea necesario.
- El paciente no debe tocar partes distintas a las específicas a tratar.
- Si este producto está expuesto al agua, humedad o sustancias extrañas, desconéctelo inmediatamente y comuníquese con un Centro de servicio autorizado de Alliage.
- En caso de daño o defecto, no utilice el equipo y comuníquese con un Centro de Servicio Autorizado Alliage.
- No utilice el equipo si alguno de sus compartimentos o piezas está dañado, suelto o ha sido retirado. Comuníquese con un centro de servicio autorizado de Alliage y haga reparar o reemplazar

cualquier carcasa o pieza del equipo dañada, suelta o retirada antes de volver a utilizar el equipo.
- No toque el equipo ni lo utilice si está en reparación o si se han retirado los gabinetes del equipo.
- No abra ni retire ninguno de los gabinetes del equipo. Ninguna pieza interna es reparable por el usuario.
- Todas las piezas móviles están dentro del escáner de mano, así que no abra la unidad.
- Cuando no esté en uso, apoye siempre la pieza de mano sobre la base. No coloque la base sobre una superficie inclinada. Coloque los cables (cable de alimentación y cable USB) donde las personas no puedan quedar atrapadas accidentalmente y dañar potencialmente el sistema.
- En caso de caída o impacto de piezas móviles que provoquen su rotura, tenga cuidado al manipularlas, ya que pueden haber piezas cortantes.
- El operador no puede entrar en contacto con el paciente cuando esté en contacto con conectores accesibles.
- El operador no puede utilizar herramientas para abrir el equipo.
- Durante el funcionamiento del sistema, el *escáner intraoral* puede calentarse ligeramente; esto es normal.

	Si la punta del escáner se cae, verifique que el espejo no esté dañado ni desplazado; si la punta está dañada, debe desecharse de inmediato. Si el escáner se cae o colisiona, verifique que ninguna parte del sistema esté dañada, ya que esto puede afectar el rendimiento.
	El sistema *escáner intraoral* contiene elementos ópticos y mecánicos delicados y, por tanto, debe manipularse con cuidado. No deje caer, golpee ni agite la pieza de mano ni la punta. Coloque siempre la pieza de mano en la base cuando no esté en uso. No fuerce el cable que conecta la pieza de mano a la Base. No sumerja la pieza de mano ni la base en ningún líquido. No coloque la pieza de mano o la base sobre superficies mojadas o calientes. Sujete la pieza de mano con firmeza al manipularla.
	Para evitar que el sistema se sobrecaliente, nunca se debe obstruir la abertura de ventilación en la parte inferior de la pieza de mano.
	Se debe tener cuidado de no aplicar tensiones inadecuadas al cable del sistema.
	Use solo el cable provisto como parte del sistema.
	Durante el funcionamiento, el sistema emite una luz brillante y parpadeante en la punta. Aunque el sistema cumple con la norma IEC 62471 (seguridad fenomenológica de lámparas y sistemas de lámparas), la exposición prolongada a luces intermitentes puede provocar molestias, convulsiones o irritación ocular.

2.6. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

⚠	Se deben tomar medidas adecuadas de limpieza y desinfección para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, usuarios y otras personas.

- Para cada nuevo paciente, realice los procedimientos de limpieza y desinfección de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual.

⚠	Para mantener la seguridad del paciente, use guantes quirúrgicos al manipular cualquier pieza del sistema. Compruebe siempre que la punta esté montada en la pieza de mano antes de insertarla en la boca del paciente. Antes de utilizar el sistema con un paciente nuevo, asegúrese de que el sistema esté desinfectado y la punta esterilizada.

2.7. DESPUÉS DE USAR/OPERAR EL EQUIPO

- Apague el equipo si no está en uso por un largo tiempo.
- Todas las partes que han tenido contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse con cada nuevo paciente para evitar la transmisión de agentes infecciosos que puedan causar enfermedades graves.
- Realizar la limpieza y desinfección según las instrucciones contenidas en este manual.
- No desconecte el cable u otras conexiones innecesariamente.
- No se permiten modificaciones a este equipo.
- Cuando no se utilice, apoye siempre la pieza de mano sobre la base. No coloque la base sobre una superficie inclinada. Coloque el cable donde las personas no puedan quedar atrapadas accidentalmente en ellos y dañar potencialmente el sistema.

2.8. PRECAUCIONES EN CASO DE CAMBIOS EN EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

Si el equipo presenta alguna anomalía, verifique si el problema está relacionado con algún elemento enumerado en el tema "Diagnóstico de problemas" de este manual del usuario.
Si el problema no se puede resolver, apague el equipo y comuníquese con un Centro de Asistencia Técnica Autorizado Alliage..

⚠	El fabricante NO es responsable de: - El equipo se utiliza para fines distintos a aquellos para los que fue diseñado. - Daños causados al equipo, al operador y/o al paciente como resultado de procedimientos incorrectos de instalación y mantenimiento que no estén de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento que acompañan al equipo.

2.9. PRECAUCIONES EN CASO DE QUE EL EQUIPO QUEDE INUTILIZABLE

Para evitar la contaminación ambiental o un mal uso del equipo, cuando éste sea inutilizable, deberá desecharse (de acuerdo con la legislación vigente) en un lugar adecuado, ya que los materiales de su interior pueden contaminar el medio ambiente.

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

Comuníquese con su distribuidor si se requiere la disposición final del producto.

	Este equipo no debe desecharse como residuo doméstico.

2.10. PRECAUCIONES PARA REDUCIR EL IMPACTO AMBIENTAL

Alliage S/A tiene como objetivo lograr una política ambiental para promover el suministro de productos médicos y dentales ambientalmente conscientes que minimicen continuamente el impacto ambiental y sean más amigables con el medio ambiente y la salud humana. Para mantener un impacto mínimo en el medio ambiente, observe las recomendaciones a continuación:

- Después de la instalación, envíe los materiales reciclables al proceso de reciclaje.
- Durante el ciclo de vida del equipo, apáguelo cuando no esté en uso.
- Para prevenir la contaminación ambiental, la eliminación de residuos y consumibles debe seguir el procedimiento normal para residuos biomédicos.
- Los residuos biomédicos incluyen materiales no agudos capaces de causar enfermedades o sospechosos de albergar organismos patógenos que deben almacenarse en una bolsa amarilla debidamente etiquetada con un símbolo de riesgo biológico, almacenada en un contenedor hermético resistente a pinchazos hasta su recolección e incineración.

	El embalaje del producto está compuesto por cartón, plástico y poliestireno expandido (EPS), que son materiales 100% reciclables.

DIMENSIONES: 140 x 360 x 370mm

MASA: Aproximadamente: 5 kg

3

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

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

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3.1. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El producto está diseñado y desarrollado para producir exámenes o modelos intraorales digitales de alta calidad para restauración o análisis dental.

El escáner es liviano, pequeño y fácil de usar, lo que permite un escaneo rápido y preciso.

El producto debe ser manipulado por profesionales sanitarios cualificados y debidamente formados, puede utilizarse para las siguientes indicaciones:

- Coronas anatómicas
- Cofias
- Coronas temporales
- Pónticos anatómicos
- Pónticos reducidos
- Pónticos temporales
- Incrustaciones/Incrustaciones
- Pilares para implantes
- Puentes de implantes de 3 unidades
- Puentes de hasta 5 unidades
- Alineadores de ortodoncia
- “Guardianes Nocturnos”
- Férulas
- Retenedores
- Bandejas de lejía
- Dispositivos para dormir

3.2. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El *escáner intraoral* es un sistema de escáner óptico. El sistema utiliza tecnología confocal digital para capturar imágenes a lo largo del eje óptico. Durante el proceso de escaneado, la reconstrucción 3D se genera seleccionando las regiones de máxima nitidez, asociadas al plano focal, garantizando una alta precisión en la estimación de la profundidad. Se utiliza para registrar las características topográficas de los dientes, impresiones dentales o modelos físicos para su uso en diseños por ordenador (PAT) / (CAD) y fabricación asistida por ordenador (FAC) / (CAM) de dispositivos protésicos de restauración dental.

⚠	El uso involuntario del sistema puede provocar lesiones físicas al paciente y al operador y daños al sistema.

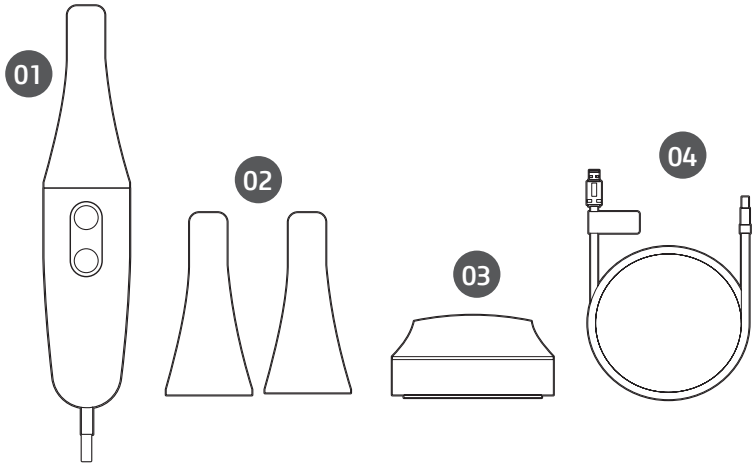
3.2.1. Perfil de usuario

El producto puede ser utilizado por ambos sexos, con un nivel mínimo de alfabetización con capacidad de leer y comprender imágenes, símbolos, íconos, caracteres occidentales (fuente Arial), caracteres alfanuméricos, y no puede presentar cierto grado de imperfección visual. para la lectura o la visión y un grado medio de deterioro de la memoria reciente, no pudiendo realizar correctamente las actividades y funciones del producto para la profesión.

El usuario debe ser un profesional de la salud calificado y capacitado para realizar las actividades y funciones utilizadas frecuentemente en la aplicación del *escáner intraoral* y sus funciones de operaciones principales.

3.3. PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO

3.3.1. Piezas que acompañan al producto



01 - Escáner
02 - Punta del escáner (parte aplicada tipo B)
03 - Base de apoyo
04 - Cable USB 3.0 (conector tipo C)

⚠	**Guarda la caja:** Es muy recomendable guardar la caja en un lugar seguro y no tirarla. La caja es ideal para cualquier transporte o envío necesario.

⚠	El cuerpo del producto consta de una base y una pieza de mano.

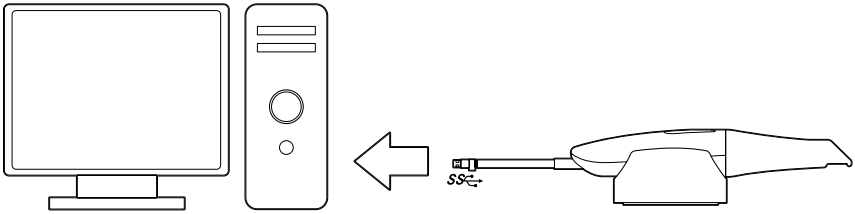
4

INSTALACIÓN

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

4. INSTALACIÓN

4.1. CONFIGURACIÓN Y CONEXIÓN DEL ESCÁNER INTRAORAL



REQUISITOS DE LA COMPUTADORA	
Sistema operativo	Windows 11 PRO
Espacio en disco	M2 SSD 500GB
Puerto	USB 3.0 o superior
Tipo de CPU	13th Gen Intel(R) Core(TM) i7 o superior
Memoria	16GB Ram o superior
GPU (recomendada)	NVIDIA RTX 4060 laptop, 6 VRAM o superior

⚠	El ordenador debe estar homologado CE y cumplir la norma IEC 60950-1:2005 + AMD1:2009 + AMD2:2013, así como las directivas Baja Tensión 2014/35/UE y EMC 2014/30/UE. Además, por razones de seguridad eléctrica, el computador debe tener puesta a tierra obligatoria para protección , de acuerdo con los requisitos de la IEC 60601-1 y de la norma brasileña NBR 5410, garantizando la protección contra choque eléctrico y el correcto funcionamiento del sistema. Para garantizar un rendimiento óptimo, asegúrese de que todos los programas instalados estén libres de virus y hayan sido debidamente probados, evitando cualquier impacto en el software de adquisición de imágenes después de la instalación.

⚠	Se recomienda realizar periódicamente copias de seguridad de los archivos y datos de los pacientes para evitar la pérdida del historial en caso de una falla del sistema informático.

⚠	Para cumplir con los estándares de seguridad, no opere equipos no médicos, como computadoras personales, dentro del área del paciente. Fuera del área de pacientes, la presencia de equipos no médicos es aceptable siempre que se utilice equipo informático aprobado y certificado.

Instale el sistema de acuerdo con los siguientes pasos:

Paso 1: La instalación se realizará a través de soporte técnico, abriendo un ticket junto con el cliente, según lo especificado en el ítem 11. SERVICIOS AUTORIZADOS ALLIAGE.

Paso 2: Coloque la base sobre una superficie plana y estable y coloque la pieza de mano *escáner intraoral* firmemente sobre su base.

Paso 3: Conecte el cable USB 3.0 suministrado a la computadora; El conector hembra se encuentra debajo de la pieza de mano.

⚠	El uso de un cable USB distinto al proporcionado puede provocar un mal funcionamiento del sistema o una reducción del rendimiento.

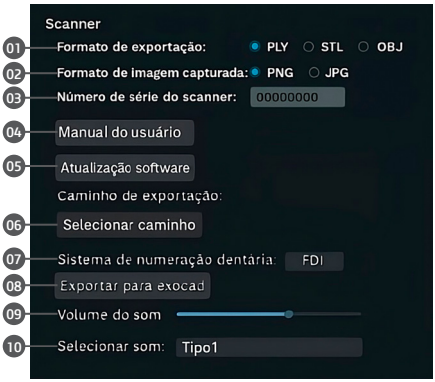
Paso 4: Conecte el otro extremo del cable USB a su computadora.

⚠	Asegúrese de utilizar un puerto USB que admita USB 3.0; no hacerlo puede provocar un mal funcionamiento del sistema o una reducción del rendimiento. Si está utilizando una computadora portátil, asegúrese de que la fuente de alimentación esté enchufada a un tomacorriente y no funcione únicamente con la batería.

⚠	Lugares de instalación inadecuados: - Lugares con excesiva humedad o polvo; - Lugares sujetos a altas temperaturas; - Lugares sujetos a agitación o vibración; - Lugares expuestos a ruidos eléctricos o magnéticos considerables u otras formas de energía electromagnética.

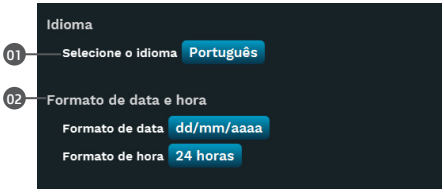
4.2. AJUSTES

4.2.1 Escáner



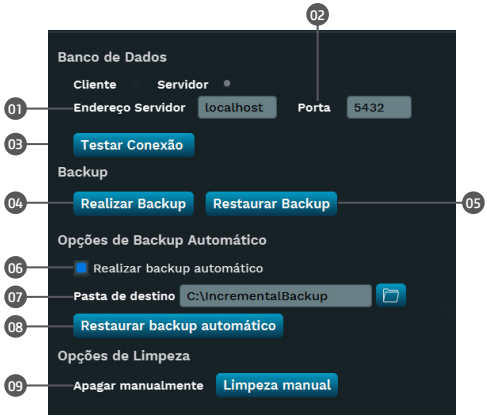
01. Formato de exportación: El formato de salida 3D puede ser STL, PLY, OBJ.
02. Formato de imagen capturada: Los formatos de imagen pueden ser PNG, JPG.
03. Número de serie del escáner: Ver número de serie del escáner.
04. Manual del usuario: Enlace al manual del usuario.
05. Actualización de software: Enlace a la página de actualización.
06. Seleccionar ruta: Seleccionar ruta automática para exportación.
07. Sistema de numeración dental: Seleccionar el tipo de numeración de dientes para visualización.
08. Exportar a exocad: Seleccionar la ruta de exportación para exocad.
09. Volumen del sonido: Barra para ajustar el volumen del sonido.
10. Seleccionar sonido: Opción de sonido para indicar el escaneo.

4.2.2. Idioma y fecha/hora



01. Seleccionar idioma: Opción de idioma para el software.
02. Formato de fecha y hora: Opciones de formato de visualización de fecha.

4.2.3. Base de datos



01. Dirección del servidor: Dirección IP del servidor de la base de datos.
02. Puerto: Puerto del servidor de la base de datos.
03. Probar conexión: Verificar acceso al servidor de datos.
04. Realizar copia de seguridad: Guardar archivo de copia de seguridad en disco.
05. Restaurar copia de seguridad: Elegir archivo de copia de seguridad del disco para restaurar.
06. Realizar copia de seguridad automática: Seleccionar para que se realice copia de seguridad periódica.
07. Carpeta de destino: Ubicación donde se guardará la copia de seguridad periódica.
08. Restaurar copia de seguridad automática: Restaura el sistema al último backup periódico.
09. Borrar manualmente: Elimina partes de la base de datos por fecha.

Si necesita ayuda con la instalación, comuníquese con el soporte técnico autorizado de Alliage.

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

5

OPERACIÓN

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

5. OPERACIÓN

5.1. INTRODUCCIÓN

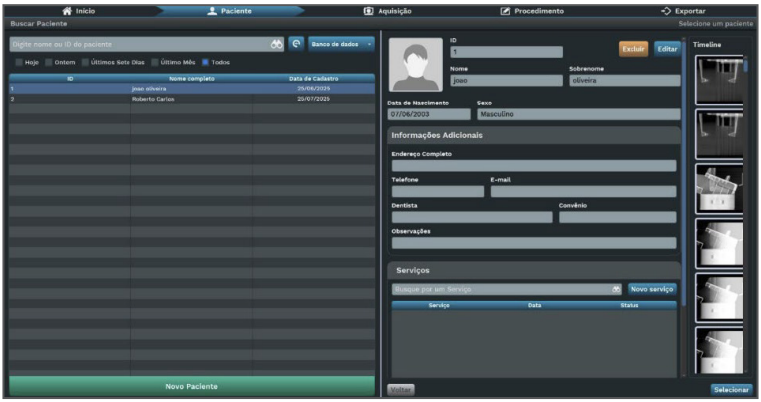
5.1.1. Inicia sesión y crea una nueva cuenta

Una nueva cuenta de usuario puede crearse desde la cuenta de administrador obtenida durante la instalación del software. Para ello, inicie sesión con las credenciales de administrador, luego haga clic en "**Gestionar Usuarios**" -> "**Nuevo Usuario**" y complete los campos con la información del nuevo usuario. Después, haga clic en "**Confirmar**".

5.1.2. Descripción general del software de gestión de casos

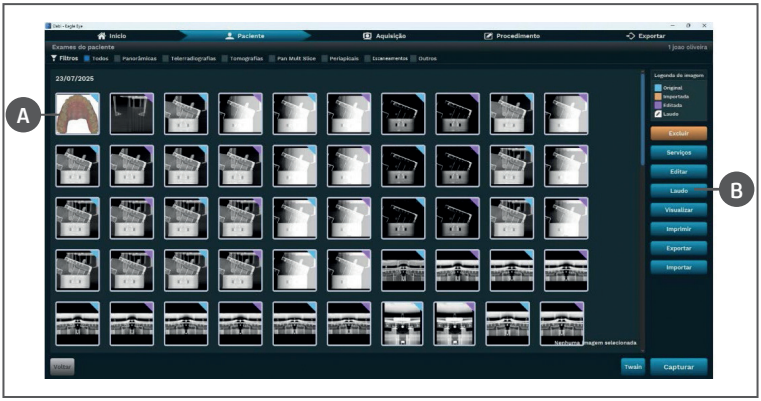
5.1.2.1. Pacientes

Al conectarse, tendrá acceso a la lista de pacientes. Al hacer clic una vez en el nombre del paciente en la tabla de la izquierda, se mostrará información básica sobre el paciente. Al hacer doble clic en un paciente de la lista, se mostrarán sus exámenes.bar conexión: Verificar acceso al servidor de datos.



5.1.2.2. Casos del paciente

Después de seleccionar un paciente, se mostrará la pantalla de exámenes. Para visualizar un caso ya creado, haga clic en uno de los exámenes mostrados **(A)** y luego en "**Informe**" **(B)** en la barra de botones lateral derecha.



5.1.2.3. Filtros

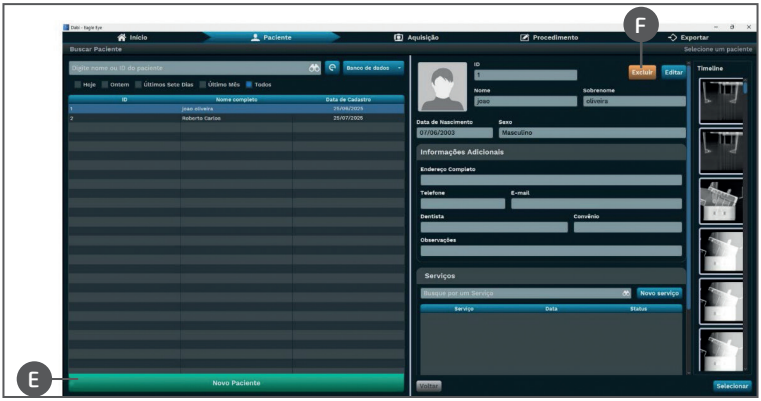
Los casos pueden clasificarse con filtros predefinidos para facilitar su búsqueda. Los filtros se seleccionan en la sección "**Filtros**" en la esquina superior de la pantalla: "**Todos**", "**Panorámicas**", "**Telerradiografías**", "**Pan Mult Slice**", "**Periapicales**", "**Escaneos**", "**Otros**".

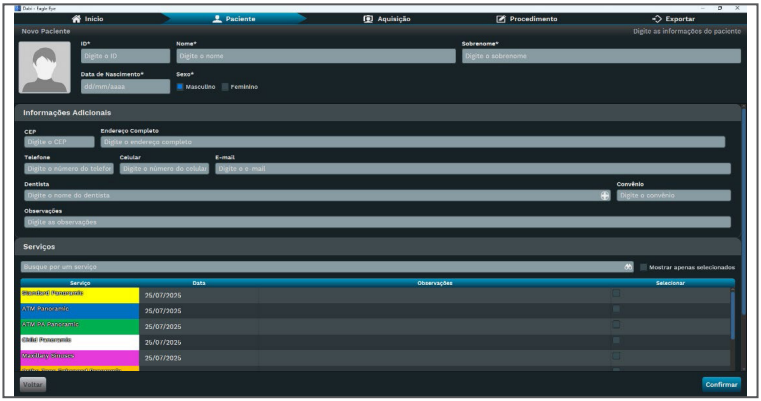
5.1.2.4. Configuraciones

Las configuraciones se encuentran en la pantalla de “Inicio” y se pueden acceder haciendo clic en “Configuraciones” (C). Para cambiar de usuario, basta con hacer clic en “Salir” en la esquina inferior izquierda de la pantalla (D) y regresará a la pantalla de inicio de sesión.

5.1.2.5. Creando un nuevo paciente

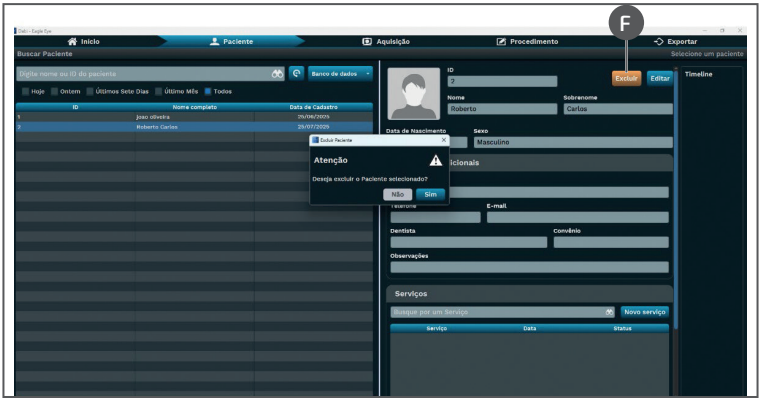
Para crear un nuevo paciente, vaya al menú de “**Paciente**” en la barra superior del software y luego haga clic en “**Nuevo Paciente**” **(E)**. Después de eso, complete los campos con los datos del paciente. Los campos marcados con * son campos obligatorios.





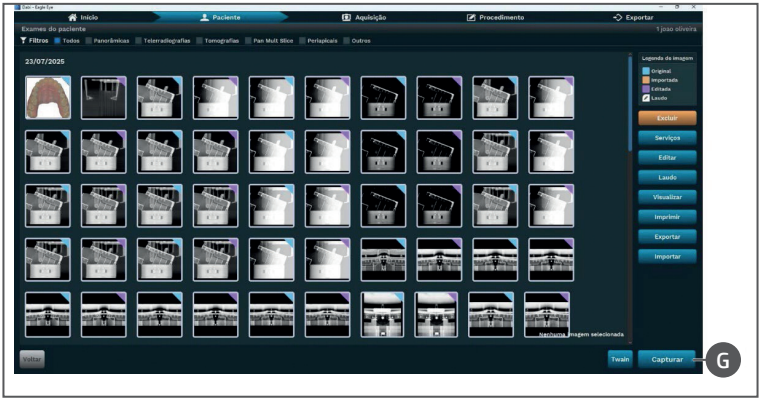
5.1.2.6. Eliminar un paciente

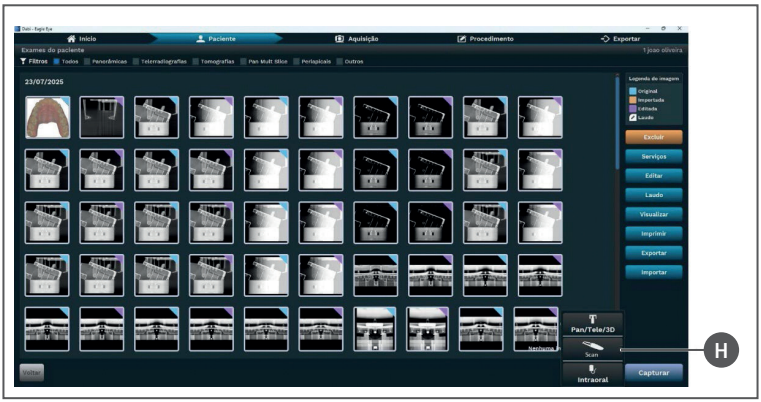
Para eliminar un paciente, vaya a la pestaña “**Paciente**”, seleccione el paciente que desea eliminar de la lista de pacientes, luego haga clic en el botón “**Eliminar**” **(F)**. Después, haga clic en “**Sí**” en la ventana que aparecerá sobre la pantalla de la aplicación para confirmar la eliminación.



5.1.2.7. Crear um nuevo caso

Al seleccionar un paciente en la pestaña “**Paciente**”, se mostrará una visualización con los casos ya existentes de ese paciente. Para realizar una nueva captura, haga clic en el botón “**Capturar**” **(G)**. Al hacer clic, aparecerá un submenú **(H)** con las opciones de captura; seleccione “**Scan**” para comenzar un escaneo.





5.2. INDICACIONES DEL FLUJO DE TRABAJO

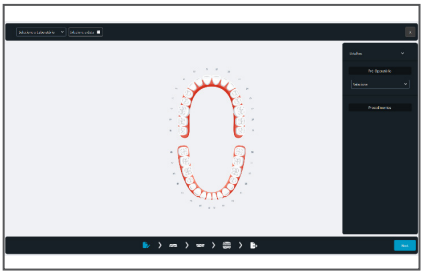
El producto admite las siguientes restauraciones y equipos:

- Coronas anatómicas
- Cofias
- Coronas temporales
- Pónticos anatómicos
- Pónticos reducidos
- Pónticos temporales
- Incrustaciones/Incrustaciones
- Pilares para implantes
- Puentes para implantes de 3 unidades
- Puentes de hasta 5 unidades
- Alineadores de ortodoncia
- Guardias nocturnos
- Férulas
- Retenedores
- Bandejas de lejía
- Dispositivos para dormir

5.2.1. Crear nuevo caso

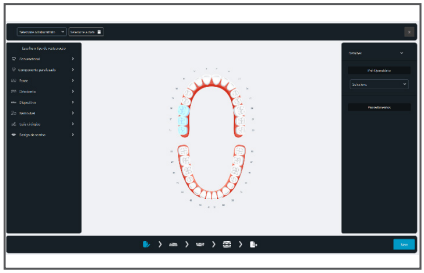
Para crear un nuevo caso de paciente para las indicaciones mencionadas anteriormente, siga los pasos a continuación.

Al crear un nuevo caso, se mostrará el formulario de pedido. Verifique el paciente correcto, el laboratorio seleccionado y la fecha de entrega del laboratorio deseada.



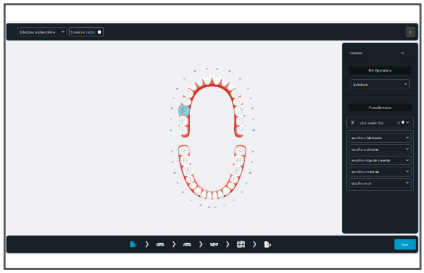
5.2.1.1. Seleccionando la restauración

Seleccione los dientes y elija el tipo de procedimiento. Los dientes se seleccionan haciendo clic sobre ellos, y es posible seleccionar varios dientes simultáneamente. La digitalización preoperatoria puede seleccionarse si se desea.



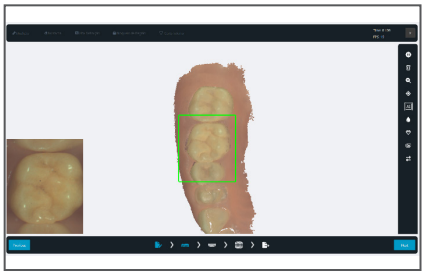
5.2.1.2. Después de seleccionar el procedimiento

El color y el material se eligen en este paso. Presione “Avanzar” cuando el Formulario de pedido esté completado.



5.2.1.3. Escanear página

La ventana de visualización en vivo, en la esquina inferior izquierda, muestra lo que el *escáner intraoral* está viendo en tiempo real. Se puede cambiar el tamaño a Pequeño, Mediano o Grande. La construcción 3D de la digitalización se muestra en el centro de la pantalla.



5.3. CONSEJOS IMPORTANTES ANTES DE ESCANEAR

Antes de hacer una corona, prepare el diente con un hilo de retracción de encías. Esto es opcional pero muy recomendable. Antes de escanear, retire el cordón de retracción y seque la superficie de sangre o saliva con una jeringa de aire/agua o una gasa de 2x2.

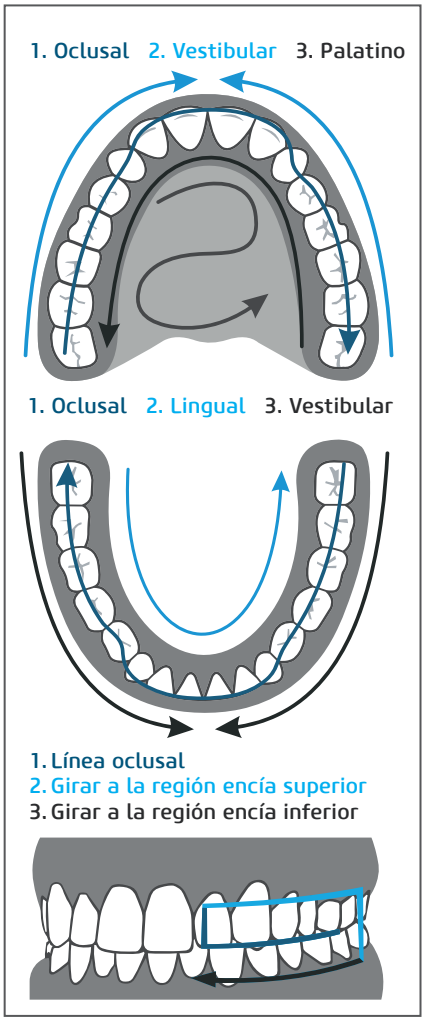
5.4. OPERAR EL ESCÁNER

5.4.1. Estrategia de digitalización

- El tejido blando es el problema: Retrae tus labios, mejillas y lengua para una mejor experiencia.
- La primera vía (oclusal) es la clave: dedica un segundo por diente.
- Para ser precisos, mantenga el escáner constante y estable.

Consejos adicionales:

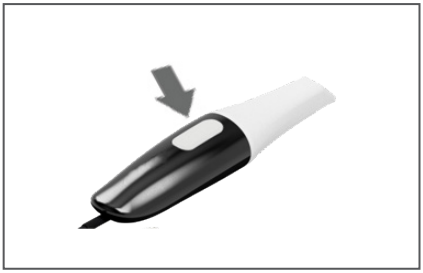
- Para mandíbula: gire la punta para que quede hacia arriba.
- Al escanear la cara oclusal, también escanee un poco la cara vestibular, principalmente en la región de incisivos, alternando entre lingual y vestibular.
- Para rellenar los agujeros correctamente, incline el escáner en diferentes direcciones.
- Para obtener mejores resultados, controle la velocidad de escaneo reduciéndola cuando sea necesario.



5.4.2. Digitalizando

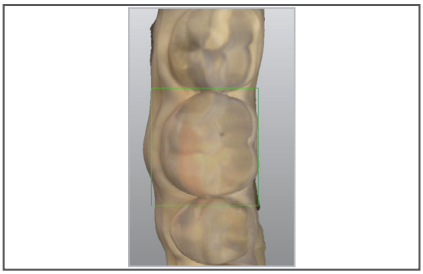
1. Comience a escanear:

Para comenzar a digitalizar, presione el botón en la parte superior del escáner o haga clic en "**digitalizar**" en la barra de herramientas derecha.



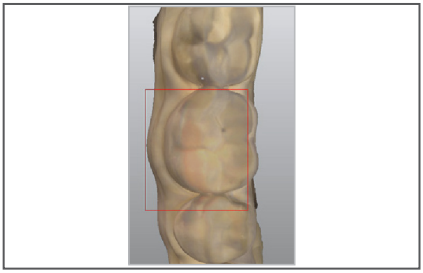
2. Imagen verde:

Cuando el cuadro verde está presente, indica que el análisis se está realizando correctamente. Para mantener el indicador verde, manténgase estable y preciso con sus movimientos.



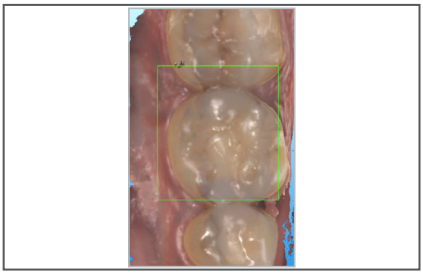
3. Imagen roja:

En el caso de un cuadro rojo, el escaneo ha perdido la pista y ya no está escaneando. Esto se debe a movimientos repentinos e inestables de la pieza de mano, así como a la falta de retracción de las mejillas y la lengua.



4. Reiniciar:

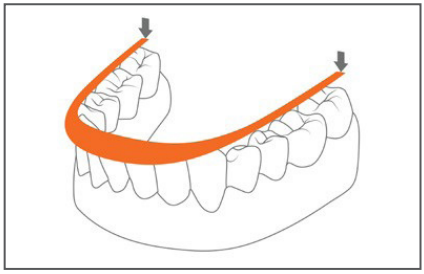
Si su escaneo se ha perdido, simplemente coloque la punta de escaneo en la superficie oclusal de un diente ya escaneado. La superficie oclusal tiene más detalle y permitirá que el software reconozca su posición rápidamente. Las superficies lisas son difíciles de reconocer porque son más planas.



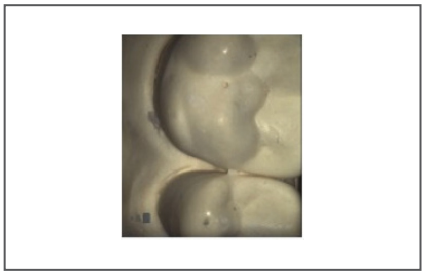
5.4.3. Escaneo mandibular y maxilar

1. Comience su escaneo comenzando en el arco del procedimiento elegido. Si está escaneando ambos arcos, puede seleccionar uno de los arcos para comenzar.

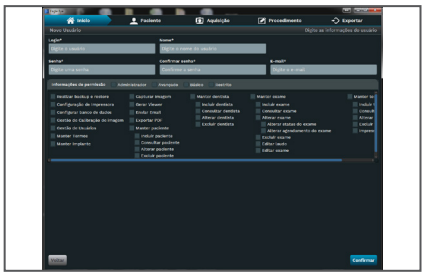
1a. Para obtener una arcada completa, siga un recorrido de exploración oclusal, lineal y bucal. Comenzando en el molar terminal posterior, pasando por todo el plano oclusal del arco, terminará en el molar terminal opuesto. Al escanear la región anterior, gire ligeramente la punta de escaneo al menos 1 mm sobre los bordes incisales para capturar una superficie lisa.



1b. La ventana de visualización en vivo a la izquierda es el principal punto de referencia. Durante el escaneo, lo que se muestra en la ventana en vivo aparecerá en la imagen 3D. Asegúrese de que la anatomía del diente esté centrada en la ventana gráfica con poca o ninguna mejilla o tejido presente.



2. Cuando haya terminado de escanear el oclusal, comenzando en el molar terminal, gire ligeramente el escáner 45 grados, escaneando toda la superficie lingual del arco y terminando en el molar terminal opuesto.



3. Para escanear la superficie bucal, comenzando nuevamente en el molar terminal posterior, rotará 45 grados para escanear el segmento bucal y se detendrá en la línea media. Repetirás el proceso en el molar terminal opuesto para conectar las líneas medias. Asegúrese de escanear todo el arco en las superficies labiales lisas. Termine de escanear el lado bucal de los molares con el escáner en un ángulo de 90 grados, asegurándose de capturar al menos 5 mm de encía.

4. Cuando se complete el escaneo, apague el escáner con el botón de encendido en la parte superior del escáner. Si está escaneando ambos arcos, seleccione el otro arco ahora en el software.
5. Repita el mismo camino y estrategia de barrido para el arco restante.

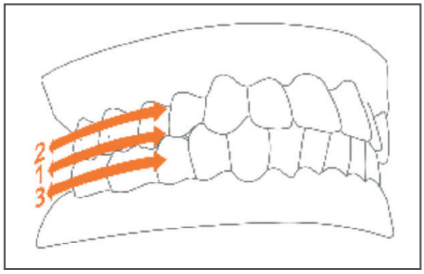
5.4.4. Alineación de mordida

En el caso de un escaneo de cuadrante, se le pedirá que escanee solo el lado del cuadrilátero. Al escanear la arcada completa, se le pedirá que realice una exploración bilateral.

Al seleccionar "**mordida**", espere unos segundos para que se carguen los barridos del arco.

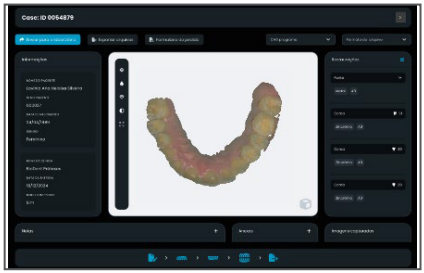
1. Digitalizando la oclusión.

1a. Para capturar la mordida, comience escaneando los molares centrales, capturando los dientes mandibulares y maxilares en la primera pasada. Escanee una región que contenga de 3 a 4 molares en cada arcada. Repita este movimiento hasta registrar ambas arcadas. Al finalizar el registro de la primera mordida, inicie el escaneo de la segunda mordida siguiendo el mismo procedimiento.



1b. Una vez completada la alineación de la mordida, puede rotar la imagen 3D para confirmar la oclusión correcta del paciente.

2. Acabado
Cuando se completa el escaneo, obtenemos una descripción general del caso, incluida la vista 3D de los escaneos. Se pueden agregar notas adicionales y se pueden adjuntar fotografías o similares al caso. Si se conecta a un laboratorio a través del almacenamiento en la nube, ahora se puede enviar el caso completo al laboratorio. Además, los escaneos y el formulario de pedido se pueden exportar a una ubicación diferente en la PC.



Visor 3D

Cada uno de los escaneos se puede abrir en el visor 3D de pantalla completa para una mayor investigación.

3. Si desea exportar el caso para enviarlo manualmente, acceda a los archivos usando el botón exportar archivo.

⚠	Si el equipo se desconecta o se apaga sin intervención del operador, desconéctelo de la red eléctrica y reinicie toda la operación. Si el problema persiste contactar con asistencia técnica autorizada.

5.4.5. Identificación automática de tejidos blandos

El sistema de escaneo intraoral presenta una nueva funcionalidad basada en Inteligencia Artificial (IA) para la identificación precisa de tejidos blandos durante el proceso de escaneo. Esta función tiene como objetivo facilitar un escaneo más eficiente y preciso, asegurando la exclusión adecuada de regiones de tejido blando, como mejillas, lengua, espaciador, dedos y guantes, del modelo 3D resultante.

La IA integrada en el sistema analiza cada imagen capturada durante el escaneo intraoral. Utilizando algoritmos avanzados de procesamiento de imágenes, la IA identifica automáticamente áreas correspondientes a los tejidos blandos mencionados anteriormente.

Esta identificación automática de tejidos blandos basada en Inteligencia Artificial aporta una serie de importantes beneficios al proceso de escaneo intraoral. En primer lugar, al realizar un análisis exhaustivo de las imágenes, la IA garantiza una mayor precisión en la identificación de regiones de tejido blando, lo que reduce considerablemente la probabilidad de inclusión de imperfecciones en la malla del modelo 3D resultante. Además, al automatizar este proceso, se maximiza la eficiencia operativa, lo que permite a los usuarios ahorrar un tiempo precioso que antes se habría dedicado a ajustes manuales. Finalmente, al garantizar la exclusión adecuada de las áreas de tejido blando, la funcionalidad de IA promueve resultados consistentes y de alta calidad con cada escaneo realizado, proporcionando modelos 3D más limpios y confiables.

En el siguiente ejemplo, la IA identifica con precisión la presencia de un guante y áreas de tejido blando en la imagen capturada durante el escaneo. Luego, la IA enmascara automáticamente estas áreas antes de reconstruir el modelo 3D, garantizando así la integridad y la calidad del resultado final.

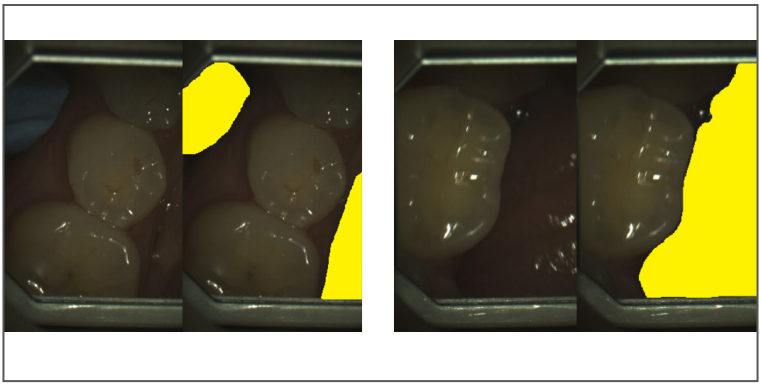
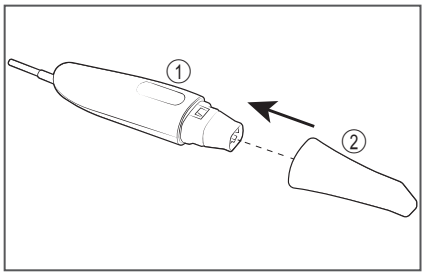


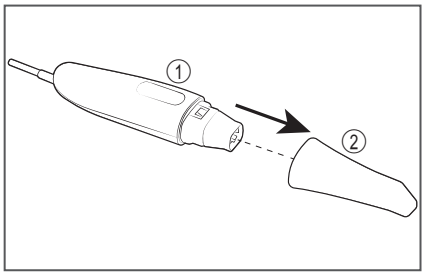
Figura 1 - Ejemplo de imagen de escaneo intraoral con regiones de tejido blando identificadas (lengua y guante).

5.4.6. Consejo

1. Coloque la punta ② con el lado del espejo hacia abajo, junto al escáner ①. Presione la punta firmemente en el escáner hasta que encaje en su lugar.



2. Sujete el escáner ① con una mano y la punta ② con la otra mano y tire para mover la punta del escáner.



⚠	No es necesario girar la punta para el escaneo maxilar.

5.5. HERRAMIENTAS DE ESCANEO

01 - Digitalización: Permite iniciar y pausar la adquisición.

02 - Reset: Elimina la adquisición actual.

03 - Ajustar el nivel de zoom.

04 - Digitalización centrada en la pantalla.

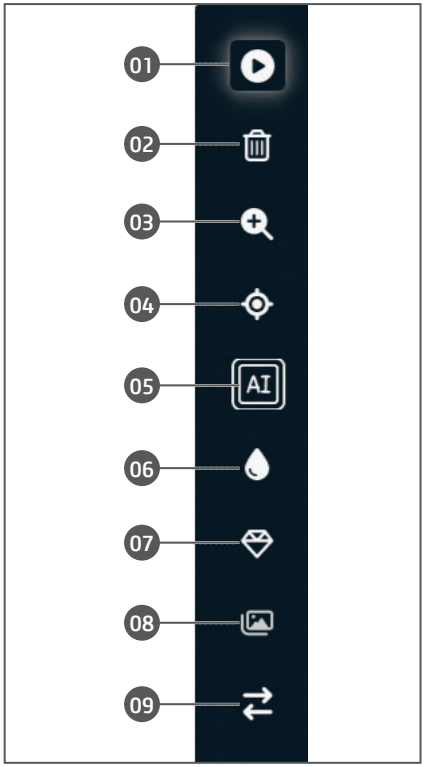
05 - Activa/desactiva la IA para la eliminación de tejido móvil.

06 - Alterna entre digitalización en color y monocromática.

07 - Alterna entre digitalización en color y mapa de calidad.

08 - Guarda imagen de la cámara.

09 - Invierte la orientación de la cámara/punta.



6

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

6. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

6.1. INTRODUCCIÓN

	Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipo, utilice EPP como guantes desechables y gafas protectoras.

El proceso de limpieza y desinfección deberá realizarse en cada cambio de paciente.
Para limpiar utilice un paño limpio y suave humedecido con jabón neutro y luego seque con un paño limpio y suave o toalla de papel.

6.2. LIMPIEZA DE LA PIEZA DE MANO

Para el proceso de desinfección utilizar espuma detergente desinfectante que tenga componentes activos a base de cloruro de didecildimetilamonio.

Aplicar sobre la superficie la espuma del detergente desinfectante o un paño limpio y extenderla sobre la superficie a tratar. Respetar el tiempo de contacto antimicrobiano indicado por el fabricante.

Después de la aplicación dejar secar. No enjuagar. No utilice desinfectante en la punta.

	Todos los componentes del escáner (excepto las puntas) deben limpiarse y no rociarse. Evite la humedad, el alcohol o los desinfectantes dentro de la cámara abierta del escáner.

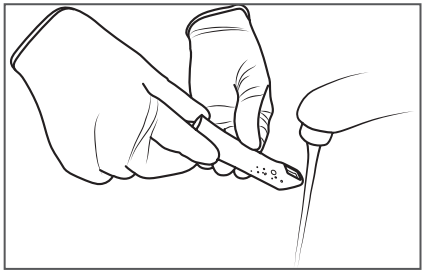
6.3. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA PUNTA

	Las puntas incluidas deben esterilizarse en autoclave antes de su uso, ya que no están preesterilizadas. La punta del escáner se puede esterilizar en autoclave hasta 250 veces en un autoclave de vapor.

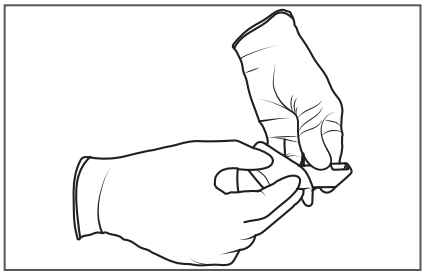
	Verifique que la superficie del espejo no presente residuos, manchas, rayones o cualquier daño ya que esto afectaría el rendimiento del dispositivo.

6.3.1. Procedimiento paso a paso

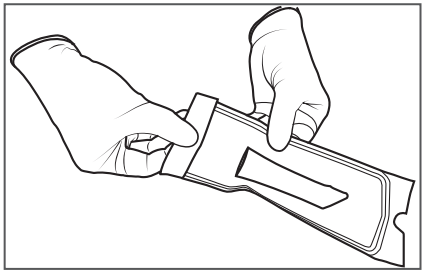
1. Limpia la punta con agua y jabón, asegurándote de que el espejo esté limpio y libre de suciedad, manchas o cualquier residuo. Evite el uso de materiales abrasivos sobre la tela, ya que rayarán el espejo.



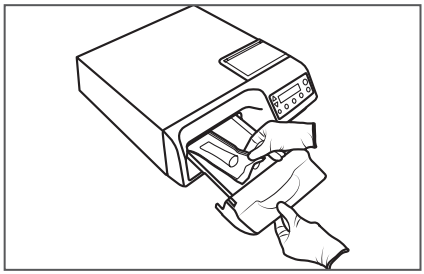
2. Después de secar el exterior de la punta, seque cuidadosamente el interior y el espejo con toallitas sin pelusa, asegurándose de no rayar la superficie. El espejo debe estar libre de residuos visibles o manchas de agua.



3. Inserte y selle la punta en un paquete de esterilización con la punta hacia abajo para que no se acumulen gotas de agua en el espejo. Asegúrese de que el sello sea hermético. Cada punta debe empaquetarse individualmente.



4. Esterilice la punta envuelta en un autoclave de vapor.



135ºC	Tiempo mínimo de esterilización de 30 minutos a 121 °C o mínimo de 3 minutos a 135 °C, se pueden utilizar parámetros de temperatura y tiempo equivalentes dentro de este rango. Temperatura máxima de esterilización 135 °C.

5. Verifique que el ciclo de secado esté completo antes de retirar la punta del autoclave. Si la bolsa está húmeda, no se puede garantizar una esterilización adecuada.

⚠	Esterilice siempre en autoclave la punta envuelta en una bolsa de esterilización sellada; De lo contrario, se producirán manchas permanentes en el espejo.
⚠	No esterilice en autoclave la pieza de mano del dispositivo.

	Las puntas no deben colocarse en un limpiador ultrasónico ni en ninguna solución estéril fría. Las soluciones esterilizantes dejarán un residuo o una película pegajosa en el espejo mientras se secan.
	No retire la bolsa hasta que el autoclave complete su ciclo de secado completo. Si la bolsa está mojada o tiene signos de humedad, puede dejar manchas de agua en el espejo, lo que puede afectar la calidad de la imagen durante el escaneo.
	Tenga mucho cuidado al limpiar el espejo ya que es muy delicado y propenso a rayarse.

7

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

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

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

7.1. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si encuentra algún problema en el funcionamiento, siga las instrucciones a continuación para verificar y solucionar el problema, y/o comuníquese con su distribuidor.

IMPREVISTOS	SOLUCIONES
Hay un mensaje de error de memoria llena que aparece cuando se abre el software.	Libere algo de espacio en la unidad C
El estado en la ventana de visualización en vivo es "**Desconectado**".	Asegúrese de tener alimentación externa para el *escáner intraoral* y de que el cable USB esté conectado a un puerto USB 3.
El escaneo es muy lento.	Asegúrese de que su computadora portátil esté conectada a una fuente de alimentación externa.
Las esquinas están recortadas en la ventana de visualización en vivo.	Comprueba que la punta está montada correctamente y al girarla se bloquea con un clic.
Hay un cuadrado rojo en la ventana de escaneo.	Vuelva a un diente que fue escaneado y comience desde allí nuevamente
No aparecen imágenes cuando se escanean, pero todo lo demás (por ejemplo, imagen de ventana en vivo, sonidos, FPS) funciona bien.	Es posible que sea necesario recalibrar el escáner. Comuníquese con su distribuidor local para obtener ayuda.
Hay puntos en la ventana de visualización en vivo.	Comprobar y limpiar el espejo de la punta.
¿Dónde puedo conseguir el software y los manuales de *escáner intraoral*?	El Software acompaña al producto y el manual está disponible para su descarga en el sitio web del fabricante (www.dabiatlante.com.br).

Si el problema persiste, comuníquese con el Departamento de Servicio de Alliage.

	Los procedimientos de mantenimiento correctivo, preventivo o asistencial sólo podrán ser realizados por un servicio técnico autorizado por el fabricante. El *escáner intraoral* no se puede desmontar ni reparar en el campo.

Todas las instrucciones para utilizar el equipo según lo previsto se proporcionan en esta guía del usuario.

Si se detecta un problema que no se puede corregir con las instrucciones de la sección de solución de problemas, comuníquese con el Departamento de Servicio de Alliage.

7.2. INSPECCIÓN PERIÓDICA

Es imperativo que este equipo se inspeccione periódicamente para garantizar la seguridad operativa y la confiabilidad funcional. Esta inspección debe ser realizada por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar exponer al paciente a riesgos.

Se deben realizar inspecciones periódicas a intervalos regulares (al menos una vez al año) para garantizar que el producto esté permanentemente seguro y operativo. Todos los componentes sujetos a un desgaste normal, deben ser controlados y, si es necesario, sustituidos.

El fabricante y el montador/instalador no se hacen responsables de resultados no conformes con la norma en los casos en que el usuario no realice el mantenimiento recomendado por el fabricante.

Ni la inspección ni el servicio forman parte de la garantía del equipo.

El mantenimiento realizado debe documentarse y mantenerse con el equipo.

La siguiente tabla proporciona una descripción de los principales elementos de inspección y la frecuencia recomendada.

ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN DE LA INSPECCIÓN	FRECUENCIA RECOMENDADA
Operación/Sistema de seguridad	Pulsando el botón de encendido/apagado (Visual).	A diario
Partes electricas	Sobrecalentamiento/Ruido/Olor a quemado (auditivo y visual).	Mensual
Partes y piezas	Funcionamiento/Ruido/Vibración/Pausas (Auditivo y visual).	Mensual

Si se detectan problemas durante la inspección, comuníquese con el Departamento de Servicio de Alliage.

7.3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Además de la inspección anual, para asegurar la durabilidad a largo plazo y el buen funcionamiento de su equipo, es importante realizar un mantenimiento preventivo en un plazo máximo de tres (3) años.
Comuníquese con el Departamento de Servicio de Alliage sobre nuestro programa de inspección periódica y mantenimiento preventivo.

7.4. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

⚠	No abra el equipo ni intente repararlo usted mismo o con la ayuda de alguien sin capacitación o autorización. Esto podría empeorar el problema o producir una falla que podría comprometer la seguridad del equipo.
⚠	Los cables de alimentación y las placas electrónicas sólo pueden ser cambiados por un técnico autorizado.
⚠	El equipo o cualquiera de sus piezas no se puede reparar, mantener ni reparar mientras se utiliza con un paciente.
⚠	El manual de servicio sólo está disponible para la Asistencia Técnica Autorizada.

Alliage declara que se podrá solicitar el suministro de diagramas de circuitos, listas de componentes o cualquier otra información que proporcione asistencia técnica por parte del usuario siempre que así se acuerde previamente entre el usuario y Alliage.

La garantía quedará anulada si técnicos de servicio no autorizados retiran/reemplazan las piezas originales.

8

REGLAS Y REGULACIONES

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

8. REGLAS Y REGULACIONES

Este equipo fue diseñado y fabricado para cumplir con los siguientes estándares:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010+A1:2016+A2:2022	Equipo eléctrico médico: Parte 1: Seguridad básica general y requisitos de rendimiento esenciales
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017+A1:2022	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Seguridad básica general y requisitos esenciales de rendimiento - Norma colateral: perturbaciones electromagnéticas
ABNT NBR IEC 62471:2008	Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas.
ABNT NBR IEC 80601-2-60:2021	Equipos eléctricos médicos - Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos dentales
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020	Equipos eléctricos médicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Estándar colateral: usabilidad.
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2008+A2:2020	Equipos electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el diseño ecorresponsable.
ABNT NBR ISO 15223-1:2021	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica.
ABNT NBR 20417:2021	Información proporcionada por el fabricante del dispositivo médico.
ABNT NBR ISO 13485:2016+A11:2021	Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos a efectos reglamentarios.
ABNT NBR ISO 10993-1:2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayo.
ABNT NBR ISO 14971:2019	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.

9

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

9. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

9.1. CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS

CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS	
Clase de clasificación según ANVISA	Clase I
Clase de clasificación según CE	Clase I

CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS SEGÚN NORMA EN IEC 60601-1	
Clasificación de productos para piezas aplicadas.	Tipo B
Protección contra descargas eléctricas	Clase II
Protección contra la penetración de agua nociva	IPXO: producto no protegido contra la penetración dañina de agua y partículas
Grado de seguridad para la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.	Equipo inadecuado
Modo de operación	Continuo

9.2. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

ESCÁNER DE INFORMACIÓN GENERAL	
Voltaje (fuente de alimentación)	5VDC (USB 3.0), compatible con ordenadores con alimentación bivolt
Potencia requerida	4,5W
Dimensiones de la base	Diámetro: 88mm, Altura: 56mm
Dimensiones del escáner	Largo: 220mm, Ancho: 47mm, Altura: 36mm
Peso del escáner	Pieza de mano con punta: 145g, Base: 400g
Punta del escáner	Reutilizable, esterilizado mediante autoclave de vapor
Módulos opcionales para manipulación de imágenes:	Implante, Mordida, Provisional, Articular, Renderizado y Evolución del Paciente

PROCESO DE ESCANEO	
Método de adquisición	Escaneo por vídeo con tecnología confocal, digital, iluminado con LED
Campo de vídeo capturado	14x20 mm
Digitalización en color	24 bits (8 bits por canal)
Formatos de archivos	STL, PLY e OBJ
Resolución de archivos	0,5 µm
Preparación dental	No se requiere polvo ni spray
Profundidad de campo	20mm
Posible duración del contacto por parte del operador	10min
Parte accesible al operador	pieza de mano
Posible duración del contacto por parte del paciente.	10min
Pieza accesible al paciente (pieza aplicada tipo B)	Consejo

9.3. REQUISITOS INFORMÁTICOS

SOFTWARE REQUERIDO Y VARIOS	
Sistema operativo	Windows 11 PRO
Espacio en disco	M2 SSD 500GB
Puerta	USB 3.0 o superior

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

⚠	Las GPU AMD no son compatibles con *escáner intraoral*. El incumplimiento de los requisitos mínimos de hardware afectará el rendimiento del escáner.

9.4. CONDICIONES AMBIENTALES

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento	-20ºC a +60ºC
Rango de humedad relativa de transporte y almacenamiento	10% ~ 80% (sin condensación) Sólo para uso en interiores
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

CONDICIONES AMBIENTALES DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN	
Rango de temperatura ambiente de funcionamiento	+10ºC a +40ºC
Rango de humedad relativa de funcionamiento (sin condensación)	10% ~ 80% (sin condensación)
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altitud de funcionamiento	≤ 2000 m

10

GARANTIZAR

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

10. GARANTIZAR

10.1. CONDICIONES DE GARANTÍA

Con el objetivo de la mejora continua y la satisfacción de nuestros clientes, este apartado presenta toda la información necesaria para eventuales necesidades de activación de la Garantía de los productos adquiridos en Alliage S/A o en cualquier otro canal oficial de venta.

La Política de Garantía es aplicable a todos los productos desarrollados, fabricados y comercializados por Alliage S/A Industrias Médico Odontológicas, y está de acuerdo con la legislación vigente de Defensa del Consumidor.

La garantía del producto es la responsabilidad asumida por el proveedor/fabricante de entregar el producto libre de defectos y en condiciones de funcionamiento, conforme previsto en el artículo 445 del Código Civil. La garantía posee dos períodos distintos de cobertura: el primero corresponde a la garantía legal y el segundo a la Garantía Contractual ofrecida por el proveedor/fabricante, contada a partir de la fecha de emisión de la Factura de venta al cliente final.

El período de cobertura en garantía varía según el producto adquirido.

Para los países en los que la garantía legal es de 12 meses o más, los períodos de cobertura de la garantía contractual pueden sufrir modificaciones; por eso, se recomienda contactar con la filial responsable para ajustar dicha cobertura.

Alliage S/A Industrias Médico Odontológicas garantiza los productos contra cualquier defecto de fabricación, ya sea de material o de mano de obra, siempre que sean identificados dentro del período de garantía..

ATENCIÓN: Lea atentamente las instrucciones contenidas en el Manual del Propietario antes de utilizar el equipo por primera vez.

Este equipo está cubierto por los plazos de garantía a partir de la fecha de emisión de la factura de venta, conforme se detalla a continuación:

- **PLAZOS DE GARANTÍA (incluido el plazo legal):** 01 (un) año – Contra defecto de fabricación.
- **PÉRDIDA DE LA GARANTÍA:** A) Intento de reparación con herramienta inadecuada o por técnicos no autorizados; B) Instalación del equipo por técnico no autorizado; C) Daños por almacenamiento inadecuado o señales de violación; D) Uso incorrecto del equipo; E) Uso de productos de limpieza no indicados por el fabricante; F) Caídas o golpes que sufra el equipo o falta de observancia de las instrucciones del Manual del Propietario; G) No realizar mantenimientos preventivos según el Plan de Mantenimiento Preventivo disponible en los sitios web. La reparación o sustitución de piezas durante el período de garantía no prorrogará su validez.
- Esta garantía no exime al cliente del pago de la tarifa de servicio por la visita y de los gastos de desplazamiento del técnico, así como de los costos de transporte (ida y vuelta), cuando el cliente envíe el equipo para mantenimiento en el centro de asistencia técnica. (Código de Defensa del Consumidor – art. 50, párrafo único).
- No están cubiertas por esta garantía las piezas que sufren desgaste natural durante el uso, tales como la punta plástica.
- En caso de sustitución del producto, el equipo estará garantizado por el plazo legal de 03 (tres) meses a partir de la fecha de emisión de la **FACTURA** del nuevo equipo, sin perjuicio de cualquier garantía contractual vigente.

CERTIFICADO DE GARANTÍA

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

FECHA DE COMPRA	FACTURA

ENTREGAR ESTA COPIA COMO COMPROBANTE AL CLIENTE.

LOS TÉRMINOS DEL CERTIFICADO DE GARANTÍA FIGURAN EN EL REVERSO DE ESTE IMPRESO.

Nº SÉRIE	CÓDIGO DE BARRAS	NOMBRE DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL DISTRIBUIDOR

NOMBRE DEL CLIENTE	TELÉFONO

NIF O CIF DEL CLIENTE	DIRECCIÓN DEL CLIENTE

CIUDAD	CÓD. POSTAL	ESTADO	PAÍS

E-MAIL

ACADÉMICO ☐ PROFESIONAL ☐

ESTA GARANTÍA SOLO SERÁ VÁLIDA SI ESTÁ COMPLETADA EN TODOS SUS REQUISITOS, POR EL TÉCNICO AUTORIZADO Y FIRMADA POR AMBOS, TÉCNICO Y CLIENTE, EN LA FECHA DE LA INSTALACIÓN, Y REMITIDA A LA FÁBRICA.

FIRMA DEL CLIENTE	FECHA DE EMISIÓN DE LA FACTURA	FACTURA	NOMBRE DEL VENDEDOR

LOS TÉRMINOS DEL CERTIFICADO DE GARANTÍA FIGURAN EN EL REVERSO DE ESTE IMPRESO. ENTREGAR ESTA COPIA COMO COMPROBANTE AL CLIENTE.

RG 061/10

11

SERVICIOS AUTORIZADOS DE ALLIAGE

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

11. SERVICIOS AUTORIZADOS DE ALLIAGE

Todos los servicios realizados en el *escáner intraoral* deben ser realizados por un Servicio Técnico Autorizado, de lo contrario no estarán cubiertos por la garantía.

Si necesita solicitar diagramas eléctricos y/o especificaciones de componentes que no se indican en el manual del usuario, utilice el Servicio de atención al cliente de Alliage para realizar la solicitud.

Abrir una llamada de servicio: https://alliageglobal.movidesk.com/form/2995

Teléfono: +55 (16) 98227-0297

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

11.1. LISTA DE PIEZAS

Hay piezas disponibles para reemplazo durante el mantenimiento. Estas piezas se pueden adquirir contactando con un Centro de Servicio Técnico Autorizado.

PIEZA	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE PIEZA
	KIT BASE ESCÁNER AXRS	16000004752
	KIT CABLE USB ESCÁNER AXRS	16000004661
	KIT BOTÓN Y CUBIERTA SUPERIOR ESCÁNER AXRS	16000004784

PIEZA	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE PIEZA
	KIT VENTILADOR ESCÁNER AXRS	16000004584
	KIT PLACA PRINCIPAL Y BLOQUE ESCÁNER AXRS	16000004783
	KIT DE PUNTAS ESCÁNER AXRS	16000004169
	KIT DE PUNTA LED ESCÁNER AXRS	16000004571

11.2. DIAGNÓSTICO DE FALLAS

11.2.1. Energía y Calentamiento

CLASE DE CAUSA RAÍZ	PROBLEMA				POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
	LENTITUD	SUPERPOSICIÓN	BAJO RELLENO	EL SOFTWARE NO SE ABRE		
Energía y Calentamiento	X	X	X		El notebook está conectado a la corriente. Cuando el portatíl no está enchufado, el rendimiento disminuye drásticamente y tu no debes utilizarlo para escanear.	Enchufe el portátil a la toma de corriente.
	X	X	X		¿El cargador del portátil tiene la potencia adecuada? Portáteis similares pueden tener cargadores físicamente parecidos pero con potencias muy diferentes.	Verifique que la potencia del cargador coincida con la potencia nominal requerida por el escáner.
	X	X	X		En caso de desktop, la fuente de alimentación es adecuada para extraer el máximo rendimiento de la tarjeta gráfica (1000W suelen ser suficientes).	Compruebe la potencia de la fuente de alimentación.
	X	X	X		La suciedad interna en el portátil puede limitar la capacidad de disipación térmica y provocar sobrecalentamiento.	Realice limpieza interna y reaplique pasta térmica si corresponde.

11.2.2. Especificaciones y Configuraciones

<table>
<tr><th rowspan="2">CLASE DE CAUSA RAÍZ</th><th colspan="4">PROBLEMA</th><th rowspan="2">POSIBLE CAUSA</th><th rowspan="2">SOLUCIÓN</th></tr>
<tr><th>LENTITUD</th><th>SUPERPOSICIÓN</th><th>BAJO RELLENO</th><th>EL SOFTWARE NO SE ABRE</th></tr>
<tr><td rowspan="9">Especificaciones y Configuraciones</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>¿El portátil cumple con las especificaciones mínimas requeridas?
<table>
<tr><th colspan="2">REQUISITOS DE LA COMPUTADORA</th></tr>
<tr><td>Sistema operativo</td><td>Windows 11 PRO</td></tr>
<tr><td>Espacio en disco</td><td>M2 SSD 500GB</td></tr>
<tr><td>Puerto</td><td>USB 3.0 o superior</td></tr>
<tr><td>Tipo de CPU</td><td>13th Gen Intel(R) Core(TM) i7 o superior</td></tr>
<tr><td>Memoria</td><td>16GB Ram o superior</td></tr>
<tr><td>GPU (recomendada)</td><td>NVIDIA RTX 4060 laptop, 6 VRAM o superior</td></tr>
</table></td><td>Utilice un portátil que cumpla con los requisitos mínimos.</td></tr>
<tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>El modo de energía está configurado en “Desempeño”.</td><td>Ajuste: Configuración → Sistema → Energía y batería → Modo de energía: Desempeño</td></tr>
<tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>La opción de ahorro de energía está en una posición difrente de "Desactivado".</td><td>Ajuste: Configuración → Sistema → Energía y batería → Ahorro de energía: Desactivado</td></tr>
<tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>Los drivers de la tarjeta gráfica están desactualizados.</td><td>Actualice los drivers de la tarjeta gráfica.</td></tr>
<tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>En ordenadores de sobremesa con más de una salida HDMI, el monitor se conecta a una salida HDMI que no es la salida de la tarjeta NVIDIA.</td><td>Identifique la salida HDMI vinculada a la tarjeta gráfica y conecte el monitor correctamente.</td></tr>
<tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>El escáner está conectado a un puerto USB 2.0 en lugar de USB 3.0.</td><td>Identifique un puerto USB 3.0 y conecte el escáner a él.</td></tr>
<tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>El sistema operativo Windows está desactualizado.</td><td>Actualice Windows.</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>X</td><td>El antivirus está eliminando archivos del sistema.</td><td>Reinstale el software y agréguelo a las excepciones del antivirus.</td></tr>
</table>

11.2.3. Uso Adecuado de Recursos

CLASE DE CAUSA RAÍZ	PROBLEMA				POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
	LENTITUD	SUPERPOSICIÓN	BAJO RELLENO	EL SOFTWARE NO SE ABRE		
Uso Adecuado de Recursos	X	X	X		El ordenador está encendido por muchos días.	Reinicie el ordenador.
	X	X	X		El ordenador tiene otros programas funcionando junto con el escáner. Navegadores, discos virtuales, actualizaciones automáticas de Windows y similares reducen el rendimiento.	Mantenga únicamente el software de escaneo abierto.
	X	X	X		¿Hay un antivirus activo consumiendo recursos de procesamiento?	Desactive el antivirus.
	X	X	X		El ordenador está compartiendo pantalla durante el escaneo. Compartir pantalla o hacer streaming vía la pantalla power WiFi puede degradar significativamente el rendimiento dependiendo del hardware.	Utilice únicamente la pantalla nativa del notebook o el monitor principal del desktop durante el escaneo.
	X	X	X		Hay poco espacio libre en el disco duro.	Libera más espacio en el disco.
	X	X	X		La calibración del escáner fue comprometida por caídas o impactos.	Realice la calibración fina utilizando el sonda dedicado.

11.2.4. Protocolo

CLASE DE CAUSA RAÍZ	PROBLEMA				POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
	LENTITUD	SUPERPOSICIÓN	BAJO RELLENO	EL SOFTWARE NO SE ABRE		
Protocolo	X	X	X		El cable USB está conectado directamente al ordenador. El uso de HUBs or dispositivos similares no es recomendado.	Conecte el escáner directamente a un puerto USB 3.0 del ordenador.
	X	X	X		¿El espejo del escáner está sucio?	Limpie el escáner.
	X	X	X		No se sigue el protocolo de escaneado.	Realice el escaneo siguiendo el protocolo designado, manteniendo velocidad constante y sin sobresaltos.
	X	X	X		La IA está desactivada para escanear la boca del paciente.	Active la IA para escanear la boca del paciente.
	X	X	X		La IA está activada para escanear modelos de yeso o elementos protésicos.	Desactive la IA para escanear modelos de yeso o elementos protésicos cuando sea necesario.
	X	X	X		El área de escaneo tiene iluminación excesiva. El escáner es un instrumento óptico y la luz puede interferir en el proceso.	Reduzca la iluminación ambiental.

12

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

12. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

EL *escáner intraoral* está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

El *escáner intraoral* es apropiado para su uso en un entorno de atención médica profesional, sin incluir áreas donde hay equipos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como la sala protegida contra RF de un sistema de imágenes por resonancia magnética, en quirófanos cerca de equipos quirúrgicos de FA activa., laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o áreas donde se utilizan equipos de terapia de onda corta.

Las siguientes tablas proporcionan información sobre el cumplimiento del equipo con EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

12.1. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

<table>
<tr><th>PRUEBAS DE EMISIONES</th><th>CONFORMIDAD</th><th>ENTORNOS ELECTROMAGNÉTICOS: DIRECTRICES</th></tr>
<tr><td>Emisiones de CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El escáner intraoral utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El escáner intraoral es adecuado para su uso en todos los establecimientos excepto los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas IEC 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuación de voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3</td><td>Obediente</td></tr>
<tr><td colspan="3">Nota: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (IEC/CISPR 11, Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere IEC/CISPR 11, Clase B), es posible que este equipo no proporcione la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.</td></tr>
</table>

12.2. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA LA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

FENÓMENO	ESTÁNDAR BÁSICO DE EMC O MÉTODO DE PRUEBA	NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD	NÍVEL DE CONFORMIDAD
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 KV contacto ± 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 radiados	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 cercanos a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	ver tabla	ver tabla
Transitorios eléctricos rápidos/salvo	IEC 61000-4-4 Entrada de alimentación de CA	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición
	IEC 61000-4-4 entrada/salida de señal	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición
Brote Línea por línea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Brote de la línea terrestre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Campos magnéticos a la frecuencia industrial declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3 Prueba de perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF no aplicable, ya que el equipo está energizado internamente y no puede usarse mientras se carga la batería.

CAMPOS DE PROXIMIDAD DE EQUIPOS DE COMUNICACIONES INALÁMBRICAS POR RF						
FRECUENCIA DE PRUEBA (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVICIO	MODULACIÓN	MÁXIMA POTENCIA (W)	DISTANCIA (M)	NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	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	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

⚠	El *escáner intraoral* está destinado a producir exámenes o modelos intraorales digitales de alta calidad para restauración o análisis dental, y es para uso odontológico exclusivo. En caso de perturbaciones EM, el operador puede experimentar un fallo en la interfaz del equipo.
⚠	No se puede garantizar el cumplimiento de los estándares EMC y EMI mediante el uso de cables alterados o cables que no cumplan con los mismos estándares para los cuales se ha validado el equipo.
⚠	Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos, ya que puede provocar un funcionamiento inadecuado. Si este uso es necesario, se debe observar este y otros equipos para garantizar que estén funcionando normalmente.

	No utilice accesorios, transductores, partes internas de componentes y otros cables distintos a los previamente especificados por el fabricante. Esto puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética y provocar un funcionamiento inadecuado.
	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de ninguna parte del *escáner intraoral*, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
	Para mantener la seguridad básica frente a perturbaciones electromagnéticas durante su vida útil esperada, utilice siempre el equipo en el entorno electromagnético especificado y siga las recomendaciones de mantenimiento descritas en este manual.
	Las clavijas, los zócalos de los conectores o los elementos que lleven el símbolo de advertencia ESD no deben tocarse ni interconectarse sin medidas de protección ESD.

DABI ATLANTE

uma marca alliage

www.dabiatlante.com.br