

Arquivo Técnico

226076

DESCRIÇÃO: UNIDADE DE BASE/ PAINEL PC (RMA) PARTE DE USO EXCLUSIVO NO USO NO SISTEMA DE IMPRESSAO OTICO ITERO ELEMENT 5D - APARELHO DE USO ODONTOLOGICO HUMANO CONSTITUIDO POR MONITOR DE TELA TATIL HD DE 21.5 POLEGADAS COM PROGRAMA (SOFTWARE) PROPRIETARIO ITERO UTILIZADO EM SISTEMA OPTICO DE CAPTURA DE IMAGENS TOPOGRAFICAS DE DENTES E TECIDO ORAL EM 2D E 3D PARA USO EM UNIDADE ESCANEADORA INTRABUCAL POR VARREDURA ÓTICA (CAD/CAM), A FIM DE POSSIBILITAR VISUALIZACAO, TRATAMENTO DAS IMAGENS E PROCESSAMENTO DOS DADOS COLETADOS, POSSIBILITANDO INTEGRACAO COM EQUIPAMENTOS E EXPORTACAO DE ARQUIVOS PARA USO PROFISSIONAL EM SIMULACOES E PARA AUXILIO NA PRODUCAO DE APARELHOS DENTARIOS DIVERSOS.

DADOS TECNICOS da unidade base

- Sistema de computação consistindo de CPU Intel® Core™ I7-7700, com memoria 8G (4G*2) DDR4 2133 SODIMM e controlador gráfico Intel HD, WIFI+BT, bateria de 6700mAh;
- Visor LCD colorido TFT largo de 21,5 "(16: 9), IPS, res. Max 1920x1080 (HxV), 16,7 milhões de cores;
- Fonte de energia entrada 100-240v / saída +19 VCC (150 watts);
- Slot de expansão 2mini PCLE + PCLE; 2 portas USB.

APLICAÇÃO: PARTE DO APARELHO DE USO ODONTOLOGICO SISTEMA DE IMPRESSAO OTICO ITERO ELEMENT 5D.



1 ASPECTOS GERAIS

1.1 Formulário de Requerimento

1.1.1 Nome do Produto

iTero Element 5D

1.1.2 Fabricante Legal

Align Technology Ltd.

1 Yitzahk Rabin Rd.

Petach Tikva, Israel

4925110

1.2 Instalações e subcontratadas cruciais

1.2.1 Subcontratadas

Advantech Co., Ltd.

Bo.1, Alley 20, Lane 26, Rueiguang Rd.,

Neihu District, Taipei City 1147, Taiwan

Certificação: SGS EN ISO 13485:2016, Nº. TW05/ 65503

Área de Responsabilidade: Panel PC e Unidade de Computador iTero

2 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

2.1 Componentes

2.1.1 Panel PC e Suporte com Rodas

O dispositivo proposto é oferecido em suporte com rodas personalizado ou bancada personalizada opcional (consulte o parágrafo 2.3.1).

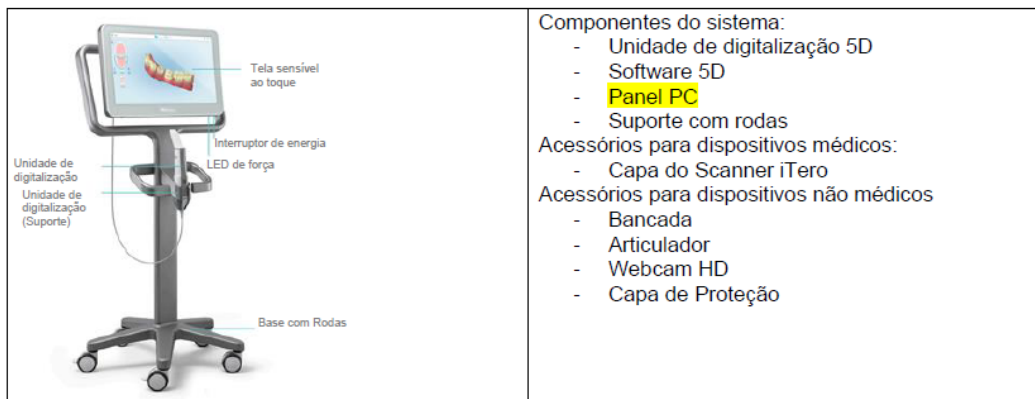




2.2 Descrição geral do iTero Element 5D

O iTero Element 5D é um scanner intraoral que consiste em uma estação de trabalho baseada em PC que contém uma tela sensível ao toque com interface gráfica de usuário (GUI), um bastão de digitalização com cabo que se conecta à estação de trabalho baseada em PC, um scanner descartável e um software de imagem. As características do dispositivo proposto incluem a) moldagem óptica intraoral (CAD/CAM) existente para fabricação dentária do iTero Element em) o novo recurso de infravermelho próximo (NIR) que se destina a ser usado como um auxílio na detecção e diagnóstico de cárie dentária. A limpeza e desinfecção do bastão de digitalização são necessárias antes do primeiro uso e antes de cada uso adicional.

Antes da operação de digitalização, as capas protetoras descartáveis do scanner são inseridas sobre o bastão de digitalização. O bastão é movido sobre os dentes para uma varredura completa da boca. No menu da tela sensível ao toque, os usuários selecionam o tipo de operação de digitalização a ser competida. Quando usado no modo de digitalização normal, a moldagem óptica intraoral existente (CAD/CAM) para o recurso de fabricação dentária do iTero Element atualmente comercializado legalmente permanece o mesmo. Quando alternado para o modo NIRI (Imagem de Infravermelho Próximo), o scanner captura a imagem de Infravermelho Próximo e a imagem colorida durante a digitalização. As imagens podem ser revisadas assim que a digitalização for concluída. A imagem colorida mostra a visão aproximada dos dentes, enquanto a imagem infravermelha traduz a estrutura dos dentes para diferentes níveis de brilho. O esmalte saudável parece escuro e translúcido, enquanto a dentina ou cáries parecem mais brilhantes e opacas. O dispositivo proposto incorpora e exibe ambos os tipos de imagem no modo NIRI e usa ambas as imagens como um auxílio na detecção de cáries.

2.2.1 Características elétricas do **monitor de toque iTero HD** (componentes do iTero Element 5D)

Especificações

Sistema de Computação	CPU	96MPI7K-3.6-8M11T	Intel® Core™ i7-7700
	Memória	SQR-SD4M-4G2K1SNB	8G (4G*2) DDR4 2133 SODIMM
	Controlador gráfico	N/A	Gráficos Intel HD
	Armazenamento	SQF-SMSM4-256G-SAC	mSATA 256G MLC
	Wifi+BT	EWM-W163M201E	IEEE 802.11 ac/a/b/g/n, Wi-Fi com combinação Bluetooth v4.1 M.2
	Bateria	POC-W213-BAT	4S2P NCR18650GA 6700mAh
Tela	Tamanho da tela		LCD colorido TFT largo de 21,5 "(16: 9)
	Tipo		IPS
	Resolução Máx.		1920x1080 (HxV)
	Cores Máx.		16,7 milhões de cores
	Pixel Pitch (um)	XFA-G215HVN01.0-Z	247.5x247.5
	Ângulo de visão		178/178°
	Luminância		300 cd/m²
	Luz de fundo		LED
	LCD MTBF		30.000 horas
Fonte de energia	Tensão de entrada	MDS-150AAS19 B	DELTA/MDS-150AAS19 B, 100-240V-50-60 Hz 2.5-1 A
	Voltagem de saída		+19 VCC, 7,89 A máx. (150 watts)
Slot de expansão	Mini PCIe		2 (1 x tamanho original, 1 meio tamanho)
	PCIe		1 x PCIe (x4)
Portas I/O	Portas de USB		2 x USB 3.0
Certificação			EN60601-1, CE & FCC Classe B
Ambiente	Temperatura		Operação: 15°C ~ + 30°C Transporte/Armazenamento: -40°C ~ + 60°C
	Umidade		Operação: 40% ~ 70% @ 30°C não condensado Transporte/Armazenamento: 5% ~ 95% @ 60°C não condensado
	Pressão:		57,3 kPa a 102,8 kPa (Operação)
			57,3 kPa a 102,8 kPa (Armazenamento/Transporte)
Características Físicas	Dimensões (L x P x A)		552 x 356 x 65 mm
	Peso (sistema vazio)		8.3 kg
	Montagem VESA		100x100,75x75

