# Scanner Intraoral

## Instruções de Uso

Tradução

Modelo 100 Modelo 001

dental wings

CONTEÚDO


1. Sobre este Guia ... 3
   1.1 Aviso legal ... 3
   1.2 Licenças, marcas registradas e outros direitos ... 5
2. Introdução e visão geral ... 6
   2.1 Uso pretendido ... 6
   2.2 Descrição e características do dispositivo ... 6
   2.3 Acessórios e produtos utilizados em combinação ... 7
   2.4 Indicações ... 8
   2.5 Precauções ... 9
   2.6 Informações de compatibilidade ... 11
   2.7 Proteção de dados ... 11
   2.8 Outras informações ... 13
   2.9 Descarte ... 16
3. Instalação ... 17
   3.1 Desembalando o scanner ... 17
   3.2 Configurando o scanner ... 18
4. Princípios básicos e interface do usuário ... 24
5. Digitalizando ... 29
   5.1 Precisão ... 29
   5.2 Passo a passo ... 29
6. Manutenção ... 33
   6.1 Manuseio ... 33
   6.2 Reprocessamento ... 35
   6.3 Backup de dados ... 38
   6.4 Atualizações de software ... 38
   6.4 Instrumentos de manutenção ... 38
   6.5 Trocando fusíveis ... 42
   6.6 Serviços ... 43
7. Solução de Problemas ... 44
8. Embalando o scanner ... 48
9. Distribuidores e serviços ... 50
10. Dados técnicos e etiquetas ... 51
11. Explicação dos símbolos ... 60
12. Anexo A - Reprocessamento da Ponteira da Peça de Mão ... 63
13. Anexo B - Reprocessamento do Scanner Intraoral (sem ponteira da peça de mão) ... 68
14. Anexo C - Diretrizes de Compatibilidade Eletromagnética ... 73

# 1. Sobre este Guia

⚠ Cuidado

As instruções fornecidas contêm informações importantes sobre o uso seguro e adequado do scanner  e do seu software. Certifique-se de ter lido e entendido este documento antes de instalar e operar o dispositivo.

Este Manual de Usuário é válido durante o tempo de vida útil do seu Scanner e seu software a menos que um novo manual seja publicado durante este período. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu distribuidor local. Guarde este documento para referência futura.

O termo "scanner" refere-se a todos os modelos de scanner intraoral, incluindo as respetivas peças e acessórios. O termo "unidade de scanner" refere-se ao componente de scanner usado para processar as digitalizações. O termo "peça de mão" refere-se à peça de mão com o componente de ponteira amovível.

### Instruções Eletrônicas para Uso

As instruções de uso do scanner são fornecidas em formato eletrônico. Eles são armazenados no seu scanner e também estão disponíveis no site do eIFU. Se for necessária uma versão impressa, o usuário pode imprimir essas instruções por conta própria ou solicitar uma versão impressa do fabricante. Para mais informações, tempo de entrega e detalhes de contato, consulte o site da eIFU: https://ifu.dentalwings.com

## 1.1 Aviso legal

Este dispositivo foi projetado para uso por pessoas que tenham conhecimento adequado em odontologia e tecnologia de laboratório dental.

O usuário deste dispositivo é o único responsável por determinar se este dispositivo é adequado para um caso de paciente em particular e as circunstâncias. O usuário é o único responsável pela exatidão, integridade e adequação de todos os dados inseridos neste dispositivo e do usedsoftware. O usuário tem que verificar a exatidão e precisão dos resultados e avaliar cada caso individualmente.

Os produtos da Dental Wings devem ser usados de acordo com as instruções de uso que os acompanham. O uso ou manuseio indevido dos produtos Dental Wings anula a garantia, quando houver, dos produtos Dental Wings. Se você precisar de informações adicionais sobre o uso correto dos produtos Dental Wings, entre em contato com o distribuidor local. O usuário não tem permissão para modificar qualquer produto Dental Wings.

A DENTAL WINGS, E SUAS AFILIADAS OU DISTRIBUIDORES SE ISENTAM DE DECLARAÇÕES E GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, SEJA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, ESCRITA OU ORAL, À RESPEITO DOS PRODUTOS, INCLUÍDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO, DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, DE OPERAÇÕES ISENTAS DE ERROS OU VIOLAÇÕES. OS PRODUTOS SÃO VENDIDOS "COMO ELES SÃO".

Nossa responsabilidade máxima decorrente de produtos ou ao seu uso, quer com base em garantia, contrato, ato ilícito ou de outra forma, não deve exceder os pagamentos reais recebidos por nós em relação ao preço de compra dos mesmos. Em nenhum caso nós seremos responsáveis por quaisquer danos especiais, acidentais ou conseqüências, que incluam, mas se não restrinjam, a perda de lucros, perda de dados ou perda de uso, como consequência desta ou à partir da venda de produto.

As atualizações para os componentes de hardware e software são feitas regularmente. Portanto algumas das instruções, especificações e imagens contidas nestas instruções de uso podem diferir ligeiramente da sua situação particular. Dental Wings reserva-se o direito de rever ou fazer alterações ou melhorias neste produto ou documentação, à qualquer momento, sem obrigação de notificar qualquer pessoa de tais revisões ou melhorias.

## Produtos de terceiros e dados do produto

Quando existem casos digitalizados e desenhados o usuário pode trabalhar com produtos de terceiros e/ou dados de produtos. Dental Wings, e seus subsidiários ou parceiros de distribuição se isentam de qualquer responsabilidade por danos em relação aos resultados de produtos de dados de terceiros ou produtos que estão sendo utilizados neste âmbito.

## 1.2 Licenças, marcas registradas e outros direitos

### Licença Software

O software do scanner está protegido por um contrato de licença. O software do scanner só pode ser usado ou copiado de acordo com os termos deste contrato. É ilegal copiar ou usar o software em qualquer suporte, exceto os permitidos no contrato de licença. O contrato está disponível através do menu principal, selecionando o ícone *Configuração* e, em seguida, *Contrato* no menu de contexto *(consulte Princípios básicos e interface do usuário, p. 24)*.

### Disponibilidade

Alguns dos produtos e acessórios descritos no Manual do Utilizador podem não estar disponíveis em todos os países.

### Software de terceiros

O software do scanner contém código de terceiros fornecido ao abrigo de licenças específicas. As condições da licença estão disponíveis no software através do menu principal, selecionando o ícone *Configuração* e, em seguida, *Acerca de* no menu de contexto *(consulte Princípios básicos e interface do usuário, p. 24)*.

### Nomes comerciais e marcas registradas

DENTAL WINGS e/ou outras marcas comerciais e marcas registradas da Dental Wings aqui mencionadas de propriedade da Dental Wings. Todas as outras marcas registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários.

### Copyright

A documentação Dental Wings não pode ser reproduzida ou publicada, no todo ou em parte, sem a autorização por escrito da Dental Wings.

# 2. Introdução e visão geral

## 2.1 Uso pretendido

O Scanner  Intra Oral é um scanner 3D odontológico destinado para registrar digitalmente as características topográficas dos dentes e tecidos adjacentes. O sistema produz digitalizações em 3D para uso em desenhos assistidos por computador e fabricação de restaurações dentárias.

## 2.2 Descrição e características do dispositivo

O Scanner IntraOral consiste em um computador com o software incorporado, um monitor, e uma peça de mão que contém sensores óticos.

### Versões

O scanner intraoral (tipo: DW-IO) é entregue em duas variantes de produto (consulte *Instruções de utilização*, p. 1):

- Modelo 001 (carrinho) - Artigo No. 6000-1
- Modelo 100 (portátil) - referência 6300-1

A entrega contém todos os componentes necessários para operar o Scanner Intraoral como pretendido. Para mais detalhes, *consulte Identificação das partes, p.19.*.

Nota

1. O laptop (unidade de scanner do Modelo 100) pode ser substituído pela unidade de scanner do Modelo 010 (portátil).
2. Os distribuidores podem adquirir laptops para o Modelo 100, instalar o software e validar a instalação. For further details, *consulte Dados técnicos e etiquetas, p.51.*.

⚠ Cuidado

Os laptops devem estar em conformidade com as normas nacionais de segurança e ser validados para uso com o Intraoral Scanner para garantir o desempenho adequado. Consultar as informações disponíveis para os distribuidores.

### Configurações

O dispositivo é entregue nas seguintes configurações:

- Com o logotipo e cor do distribuidor
- Com um conjunto específico de acessórios do distribuidor
- Com um conjunto de softwares específicos do distribuidor
- Com o cabo de alimentação específico do país

### Princípios de funcionamento

Os sensores na peça de mão do Scanner Intraoral fornecem dados, que são combinados uns aos outros na unidade de processamento para criar uma impressão digital.

### Novas funcionalidades

O Scanner Intraoral não contém novas funcionalidades em relação à odontologia convencional. O software suporta realização digitais de serviços odontológicos convencionais na área de prótese restauradora.

## 2.3 Acessórios e produtos utilizados em combinação

O uso do Scanner Intraoral requer acessórios (produtos de limpeza e desinfecção, material para embalagem padrão). Além disso, ele pode ser utilizado em combinação com outros produtos (por exemplo, software CAD / CAM).

A Dental Wings validou os produtos específicos apresentados no capítulo *Dados técnicos e refências (consulte Peças de substituição, p. 57)*, em *Anexo A - Reprocessamento da Ponteira da Peça de Mão (p. 63)* e em *Anexo B - Reprocessamento do Scanner Intraoral (sem ponteira da peça de mão) (p. 68)*. Outros podem ser adequados, se eles cumprirem os requisitos abaixo. No entanto, o usuário tem que validar a sua compatibilidade com o dispositivo.

O scanner está disponível em diferentes configurações. Para variantes de aparelhos e periféricos opcionais para computadores, veja o capítulo *Descrição e características do dispositivo (p. 6)*. Para informações sobre acessórios específicos, entre em contato com seu distribuidor local.

### Reprocessamento

O Scanner Intraoral requer reprocessamento. A utilização particular, requisitos específicos, bem como produtos validados para reprocessamento do material e equipamento são encontrados nos Anexos A e B.

**Produtos de Limpeza e desinfecção:** O scanner requer reprocessamento com detergentes e desinfetantes específicos. Eles estão especificados no Anexo A e B.

A pointeira da peça de mão é uma área semicrítica e requer esterilização. A peça de mão (sem pointeira), o cabo, a unidade de digitalização e os acessórios são áreas não críticas e requerem desinfecção intermediária ou de baixo nível.

**Material da embalagem padrão**: devem ser utilizadas bolsas de esterilização transparentes para preparar a ponteira da peça de mão para a esterilização ou para proteger a peça de mão quando esta for armazenada no scanner intraoral. É necessário um tamanho de 9 cm x 20 cm. Além disso, pode ser utilizado um saco de plástico normal para armazenar a peça de mão quando esta estiver separada do scanner. É necessário um tamanho mínimo de 25 cm x 40 cm.

### Outras utilizações para as digitalizações 3D

As digitalizações 3D do Scanner Intraoral podem ser utilizadas com outros softwares. É necessário que esses softwares suportem o formato STL aberto. A Dental Wings validou o uso para:

**DWOS**: Software de desenho de restaurações dentárias em 3D

**Straumann® CARES® Visual**: Software de design de restaurações dentárias 3D

**coDiagnostiX**: Software de planejamento do tratamento de cirurgia dentária

## 2.4 Indicações

O scanner é um dispositivo de digitalização ótica 3D intraoral e destina-se a ser utilizado para gravar digitalmente características topográficas de dentes e tecidos circundantes. O sistema produz digitalizações em 3D para uso em desenhos assistidos por computador e fabricação de restaurações dentárias. A digitalização 3D é fornecido em formato geométrico 3D. O dispositivo disponibiliza várias cabeças de digitalização incorporadas na peça de mão para digitalizar de uma só vez a partir de vários ângulos. Destina-se a ser utilizado por profissionais da odontologia.

## 2.5 Precauções

As instruções fornecidas contêm informações importantes sobre o uso seguro e adequado do scanner e do seu software. Certifique-se de ter lido e entendido este documento antes de instalar e operar o dispositivo.

A ponteira tem de estar montada na peça de mão antes da digitalização. Caso não esteja montada corretamente, o dispositivo não funciona corretamente.

Os laptops devem estar em conformidade com as normas nacionais de segurança e ser validados para uso com o Intraoral Scanner para garantir o desempenho adequado. Consultar as informações disponíveis para os distribuidores.

Este scanner realiza digitalizações muito precisas. Para alcançar a precisão de digitalização, cumprir todas as instruções fornecidas.

O Scanner Intraoral (modelo de carrinho) é um dispositivo de classe de proteção I. Para evitar o risco de choque elétrico, deve ser conectado a uma tomada elétrica com fio terra.

O scanner intraoral (modelo portátil) é um dispositivo de classe de proteção II. Utilize sempre a fonte de alimentação fornecida.

O scanner é adequado para uso em laboratórios, consultórios odontológicos e ambientes equivalentes. No entanto, a proteção contra poeira e água não foi especificamente testada.

Instale o scanner de acordo com as instruções. Utilize apenas as peças fornecidas ou especificadas. Antes de qualquer ação de manutenção, desligue o scanner da tomada elétrica.

A peça de mão tem sempre de ser ligada ao scanner através do conector da peça de mão.Certifique-se de que a peça de mão está ligada de acordo com as instruções antes de esta entrar em contacto com os pacientes.

Ao utilizar o scanner intraoral, certifique-se de que os circuitos elétricos e do edifício estão ligados à terra e que a peça de mão nunca é ligada diretamente ao portátil (modelo portátil).

Guarde a embalagem original do scanner para o transporte seguro em caso de reparo e devolução. Desempacotar e embalar o scanner seguindo as instruções.

O só é compatível com peças de mão Dental Wings. Certifique-se de que você está conectado à internet quando conectar a peça de mão pela primeira vez.

O reprocessamento deve ser feito antes da primeira utilização e em seguida, após cada utilização, bem como antes da manutenção, serviço e disposição para evitar a contaminação cruzada.

Sempre garanta um relacionamento correspondente entre paciente, digitalização e o tratamento do caso.

A proteção dos dados introduzidos no software é uma responsabilidade partilhada. Consulte o contrato de licença para mais informações.

Faça o backup dos seus dados regularmente. É de responsabilidade do usuário executar e manter backups dos dados, a fim de evitar a perda de dados.

O utilizador é responsável por garantir a anonimização dos dados de saúde, a cópia de segurança dos dados e a recuperação de desastres, assim como a autenticidade dos dados de saúde.

O utilizador é responsável pela configuração do sistema operativo do scanner intraoral e, consoante aplicável, pela sua integração na respetiva rede, tal como exigido pela respetiva Política de TI. Isto inclui a configuração do encerramento de sessão automático, controlos de auditoria, autorizações, configuração de funcionalidades de segurança, acesso de emergência, deteção/proteção contra malware, autenticação de nós, autenticação pessoal, bloqueios físicos, integração do scanner intraoral no mapa do ciclo de vida do produto, resistência de sistemas e aplicações, confidencialidade do armazenamento de dados de saúde. Caso sejam necessários os registos para auditoria ou acesso de emergência relacionados com serviços prestados pela Dental Wings, entre em contacto com o seu distribuidor local.

Determinadas funcionalidades e serviços necessitam de transferir dados. O acesso aos dados, o respetivo armazenamento e transferência devem ser realizados em conformidade com os regulamentos nacionais relativos à segurança das informações. Para mais informações sobre métodos de encriptação, tipo de dados transferidos, localização de anfitriões e armazenamento, consulte https://dentalwings.com/data-protection-faqs/.

As atualizações online são utilizadas para resolver problemas de segurança e/ou segurança das informações. Essas atualizações são obrigatórias. Isso será esclarecido pelas informações fornecidas com a atualização online.

Proteja seus dados contra perda, acesso não autorizado e uso não autorizado.

Modelo 001 (carrinho): A instalação de software adicional pode comprometer a integridade do sistema, diminuir o desempenho e criar problemas de compatibilidade.

Modelo 100 (laptop): Instale apenas software validado para ser usado em combinação com o scanner.

Sempre manusear a peça de mão com muito cuidado, uma vez que contém componentes frágeis. Deixar cair a peça de mão e a ponteira no chão, pode danifica-los permanentemente.

A peça de mão aquece acima da temperatura normal do corpo, mas não representa um perigo para o paciente devido ao curto tempo de exposição e pequena área de contato.

Mantenha sempre uma distância de 60 mm entre os olhos e a peça de mão.

Verifique se o scanner está colocado em uma posição segura e estável.

Nunca coloque cargas sobre o scanner.

Certifique-se de cumprir todas as normas aplicáveis e regulamentos técnicos para qualquer hardware do computador. O carrinho do computador não deve ser usado próximo (a uma distância de 1,5 metros) do paciente. Não use extensões ou cabos de extensão com vários encaixes para conectar o carrinho.

Não descarte este dispositivo como lixo comum. Faça a coleta separadamente.

## 2.6 Informações de compatibilidade

O dispositivo é compatível com a versão 3.0 ou superiror do software do Scanner Intraoral.

## 2.7 Proteção de dados

⚠ Cuidado

A proteção dos dados introduzidos no software é uma responsabilidade partilhada. Consulte o contrato de licença para mais informações. *(consulte Licenças, marcas registradas e outros direitos, p. 5)*

O utilizador é responsável pela configuração do sistema operativo do scanner intraoral e, consoante aplicável, pela sua integração na respetiva rede, tal como exigido pela respetiva Política de TI. Isto inclui a configuração do encerramento de sessão automático, controlos de auditoria, autorizações, configuração de funcionalidades de segurança, acesso de emergência, deteção/proteção contra malware, autenticação de nós, autenticação pessoal, bloqueios físicos, integração do scanner intraoral no mapa do ciclo de vida do produto, resistência de sistemas e aplicações, confidencialidade do armazenamento de dados de saúde. Caso sejam necessários os registos para auditoria ou acesso de emergência relacionados com serviços prestados pela Dental Wings, entre em contacto com o seu distribuidor local.

O acesso ao software é limitado pelo sistema de licenciamento.

Para proteger os dados contra perda ou uso não autorizado, vários mecanismos de segurança foram implementados:

- Criptografia de dados durante o armazenamento e transferência pela internet
- Um sistema de arquivamento para backup de dados de pacientes e planejamento
- Uma função de anonimização sob demanda para proteção de privacidade

Tenha em mente que o usuário é responsável pela proteção de dados no lado do usuário. Certifique-se de proteger adequadamente esses dados.

⚠ Cuidado

O utilizador é responsável por garantir a anonimização dos dados de saúde, a cópia de segurança dos dados e a recuperação de desastres, assim como a autenticidade dos dados de saúde.

Proteja seus dados contra perda, acesso não autorizado e uso não autorizado.

- Proteja o seu sistema operacional, instalando um programa para buscar malware ou firewall.

-Use uma senha forte para proteger seu sistema operacional, mídia de armazenamento e dispositivos de apresentação.

- Use a criptografia de dados para proteger os dados no sistema operacional e nas mídias de armazenamento.

- Faça backup de seus dados regularmente para evitar a perda de dados.

- Use a função de anonimização para proteger os dados pessoais do paciente, se necessário.

⚠ Cuidado

Determinadas funcionalidades e serviços necessitam de transferir dados. O acesso aos dados, o respetivo armazenamento e transferência devem ser realizados em conformidade com os regulamentos nacionais relativos à segurança das informações. Para mais informações sobre métodos de encriptação, tipo de dados transferidos, localização de anfitriões e armazenamento, consulte https://dentalwings.com/data-protection-faqs/. Proteja seus dados contra perda, acesso não autorizado e uso não autorizado.

## 2.8 Outras informações

A Dental Wings e os seus produtos estão registados nos principais mercados. Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao scanner intraoral deve ser comunicado ao seu distribuidor local e às autoridades competentes responsáveis pelos dispositivos médicos ou pela proteção de dados no seu país. Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com o seu distribuidor local.

### Informações sobre a radiação

A peça de mão contém LEDs. Eles são classificados como *Isentos* de acordo com as normas aplicáveis *(consulte Dados técnicos e etiquetas, p. 51)*.

> ⚠ Cuidado
>
> Mantenha sempre uma distância de 60 mm entre os olhos e a peça de mão.

O Scanner Intraoral (carrinho) contém um módulo de controle de gesto, que inclui um projetor de laser infravermelho. É classificada como *classe 1* de acordo com as normas aplicáveis*(consulte Dados técnicos e etiquetas, p. 51)*.

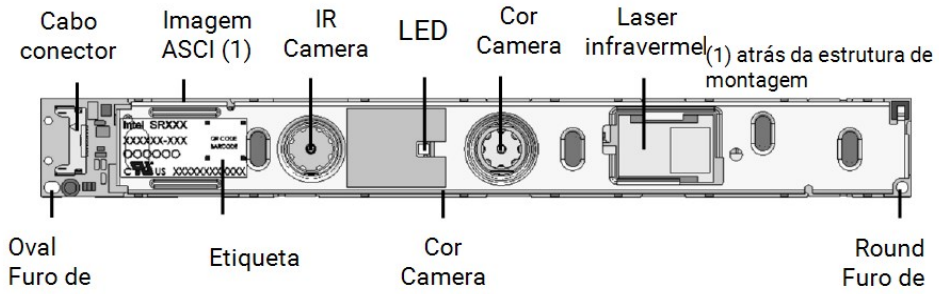



Figura 1: Módulo SR300 para o reconhecimento de gestos

> ⚠ Cuidado
>
> O uso, controle, ajuste ou execução do projetor a laser infravermelho diferente do especificado abaixo pode resultar em exposição perigosa à radiação.

O uso do módulo de reconhecimento está especificado em *Controle por Gestos - Modelo 001 (carrinho) (p. 27)*. O módulo de reconhecimento de gestos (SR300) contém um projetor a laser infravermelho e não deve ser reparado, modificado ou desmontado. Em caso de falhas, entre em contato com seu distribuidor local. Não tente abrir nenhuma parte do módulo SR300. O SR300 não possui peças que possam ser acessadas, alteradas ou ajustadas pelo usuário. A modificação ou desmontagem do módulo SR300, especialmente do projetor a laser infravermelho, pode resultar em uma emissão acima da classe I. O fabricante do Scanner Intraoral notificará o fabricante do módulo SR300 ou devolverá o módulo antes de conduzir qualquer análise de falha.

## Informações sobre compatibilidade eletromagnética

O scanner intraoral é adequado para uso em ambientes de unidade de saúde profissionais e não executa qualquer função de desempenho essencial no que diz respeito as normas de produtos aplicáveis. No entanto, ele foi testado quanto à compatibilidade electromagnética (EMC) e precisa de cuidados especiais.

O scanner intraoral precisa de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as Diretrizes de Compatibilidade Eletromagnética *(consulte Anexo C - Diretrizes de Compatibilidade Eletromagnética, p. 73)*.

⚠ Cuidado

O uso de outros acessórios que não foram especificados nos *Dados técnicos e etiquetas (consulte Peças de substituição, p. 57)* podem resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do scanner intraoral.

O scanner intraoral permite a conexão de rede sem fio. No entanto, pode sofrer interferência de fontes de rádio frequência (RF) nas proximidades do dispositivo (por exemplo, sistemas de segurança eletromagnéticos, telefones celulares, identificação por rádio frequência (RFID) ou outros transmissores em banda), mesmo que esse outro equipamento seja compatível com os requisitos de emissões do Comitê Internacional especial sobre interferências Radioeléctricas (CISPR).

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do Scanner Intraoral. Por favor, evite interferências eletromagnéticas fortes, por ex. telefones celulares próximos, fornos de microondas durante o uso do Scanner Intraoral.

O scanner intraoral não deve ser utilizado colocado ou empilhado à outros equipamentos e que se o uso de tal for necessário, o scanner intraoral deve ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Outros equipamentos de comunicação de radiofrequência portátil (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do digitalizador intraoral, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isto pode resultar na degradação do desempenho deste dispositivo.

## 2.9 Descarte

⚠ Cuidado

Reprocessar antes da utilização para evitar a contaminação cruzada.

Os aparelhos elétricos e eletrônicos devem ser descartados separadamente do lixo doméstico, a fim de promover a reutilização, reciclagem e outras formas de recuperação, e evitar efeitos adversos sobre o meio ambiente e a saúde humana gerados pela presença de substâncias perigosas em alguns de seus componentes, e para reduzir a quantidade de resíduos a serem eliminados, com o objetivo de reduzir aterros. Isto inclui acessórios como controles remotos, cabos de alimentação, etc.

⚠ Cuidado

Não descarte este dispositivo como lixo comum. Faça a coleta separadamente.

Para detalhes sobre como descartar seu dispositivo e sua embalagem, entre em contato com seu distribuidor local.

# 3. Instalação

⚠ Cuidado

Guarde a caixa original e o material de embalagem para um transporte seguro do dispositivo em caso de manutenção, reparação e eliminação. Desempacotar e embalar o scanner seguindo as instruções.

Para obter instruções sobre como embalar o scanner, consulte *Embalando o scanner (p. 48)*.

## 3.1 Desembalando o scanner

Guarde caixa de transporte em local seguro, caso necessite transportar ou enviar o scanner no futuro.

### Modelo 001 (carrinho)

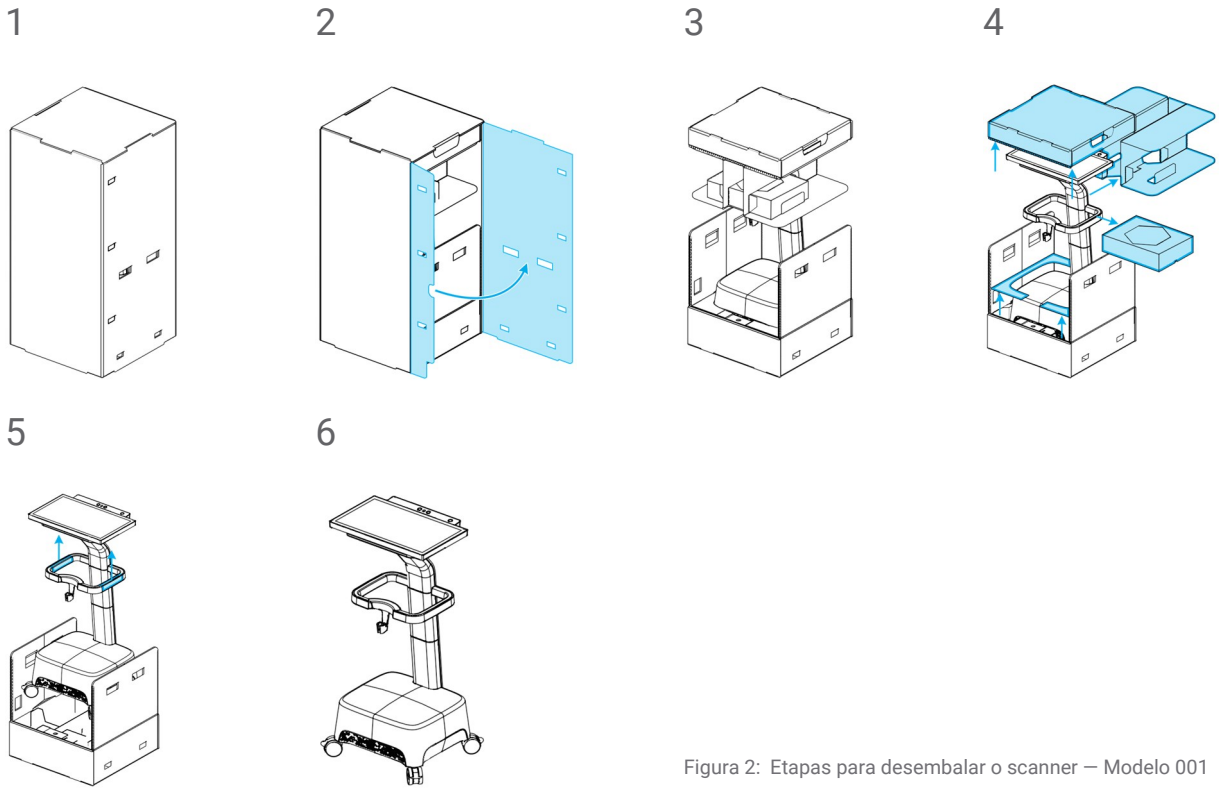



Figura 2: Etapas para desembalar o scanner — Modelo 001

### Modelo 100 (laptop)

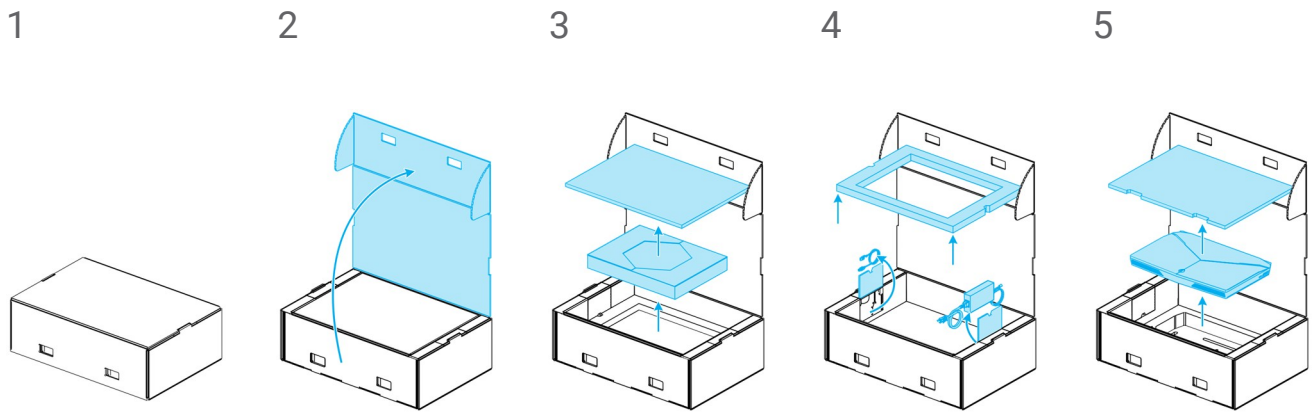



Figura 3: Etapas para desembalar o scanner — Modelo 100

## 3.2 Configurando o scanner

⚠ Cuidado

Certifique-se de ter lido e compreendido estas instruções antes de instalar e operar o scanner. Cumpra todas as precauções e informações de segurança.

Instale o scanner de acordo com as instruções do fabricante. Utilize apenas as peças fornecidas ou especificadas.

O scanner é adequado para uso em laboratórios, consultórios odontológicos e ambientes equivalentes. No entanto, a proteção contra poeira e água não foi especificamente testada. *Consulte Dados técnicos e etiquetas, p. 51*

Ao utilizar o scanner intraoral, certifique-se de que os circuitos elétricos e do edifício estão ligados à terra e que a peça de mão nunca é ligada diretamente ao portátil (modelo portátil).

Não instale o scanner em locais com diferenças de temperatura alta, perto de fontes de calor, luz solar direta ou em ambiente úmido (por exemplo, exposto a respingos de água). Não exponha este aparelho à chuva ou umidade. Não instale o scanner em ambientes empoeirados.

Não bloqueie as saídas de ventilação.

O scanner deve ser desligado antes de plugar ou desplugar qualquer dispositivo ou cabo.

Sempre manusear a peça de mão com muito cuidado, uma vez que contém componentes frágeis. Deixar cair a peça de mão e a ponteira no chão, pode danifica-los permanentemente.

## Identificação das partes

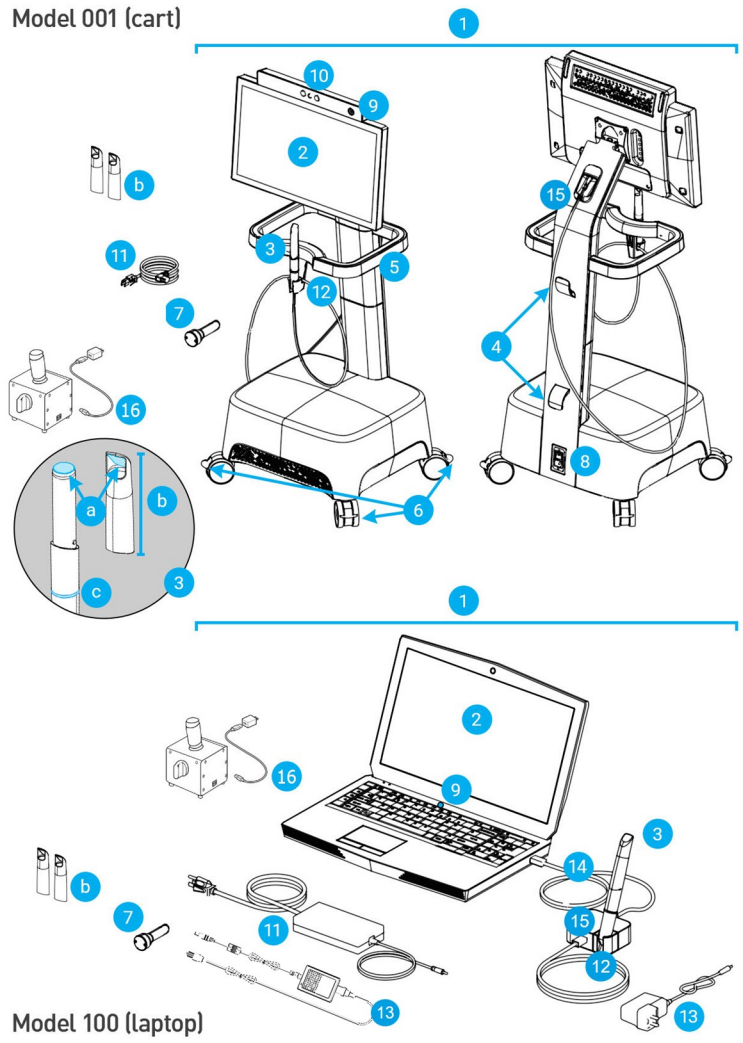



Figura 4: Identificação das peças do scanner

1. Scanner
2. Monitor
3. Peça de Mão
   a. Óptica
   b. ponteira
   c. anel de luz
4. Gancho do cabo
5. Alça
6. Trava das rodas
7. Verificação de Integridade da ponteira
8. Interruptor de alimentação
9. Botão de energia
10. Módulos de gestos / reconhecimento vocal.
11. Cabo de Alimentação / fonte de alimentação.
12. Suporte
13. Conector da fonte de alimentação da Peça de Mão
14. Cabo USB
15. Conector da Peça de Mão
16. SharpAdjust

### Nota

O laptop (unidade de scanner do Modelo 100) pode ser substituído pela unidade de scanner do Modelo 010 (portátil).

## Conectar a peça de mão

- Ligue o cabo da peça de mão ao respetivo conector na parte traseira do ecrã.

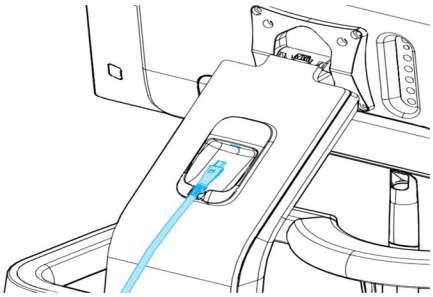


Figura 5: Ligar a peça de mão — modelo 001 (carrinho)

- Ligue o cabo da peça de mão ao respetivo conector.
- Insira o conector da peça de mão via USB no soquete do laptop.

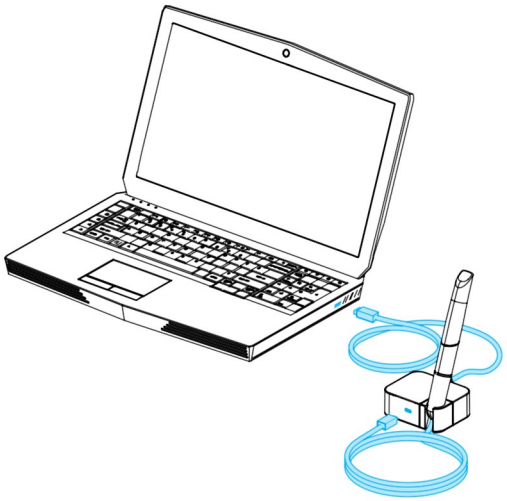


Figura 6: Ligar a peça de mão — modelo 100 (portátil)

⚠ Cuidado

A peça de mão tem sempre de ser ligada ao scanner através do conector da peça de mão.

Certifique-se de que a peça de mão está ligada de acordo com as instruções antes de esta entrar em contacto com os pacientes.

Nota

Executar a verificação de integridade para validar a instalação ou quando a peça de mão é largada ou sujeita a um choque, para confirmar que ainda funciona como especificado.

## Desconectar a peça de mão

Se a unidade de scanner estiver desligada, desconecte a peça de mão desligando o USB da tomada.

Se a unidade de scanner ainda estiver ligada, desconecte a peça de mão da seguinte forma:

1. Selecione o ícone **Configuração** no menu principal e, em seguida, o menu de contexto **Gestão da peça de mão**.
2. Selecione **Desligar**.
3. Para soltar o cabo, desconecte o USB da tomada.

## Montagem da ponteira da peça de mão

Deslize a ponteira na peça de mão (sem ponteira) e gire-a no sentido horário para travá-la na posição.

## Remoção da ponteira da peça de mão

Gire a ponteira no sentido anti-horário para destravá-la e deslize da peça de mão.

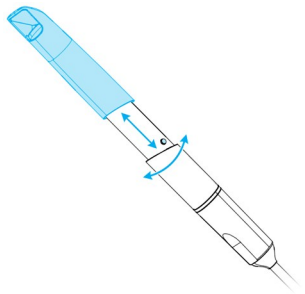


Figura 7: Montagem e remoção da ponteira da peça de mão

⚠ Cuidado

A ponteira tem de estar montada na peça de mão antes da digitalização. Caso não esteja montada corretamente, o dispositivo não funciona corretamente.

Nunca deixe a peça de mão em nenhum lugar além de seu suporte de peça de mão dedicado.

## Conectar a unidade de scanner

⚠ Cuidado

O Scanner Intraoral (modelo de carrinho) é um dispositivo de classe de proteção I. Para evitar o risco de choque elétrico, deve ser conectado a uma tomada elétrica com fio terra.

O scanner intraoral (modelo portátil) é um dispositivo de classe de proteção II. Utilize sempre a fonte de alimentação fornecida.

Certifique-se de cumprir todas as normas aplicáveis e regulamentos técnicos para qualquer hardware do computador. O carrinho do computador não deve ser usado próximo (a uma distância de 1,5 metros) do paciente. Não use extensões ou cabos de extensão com vários encaixes para conectar o carrinho.

Proteja o cabo de alimentação de ser pisado e de ser comprimido.

**Modelo 001 (carrinho)**

1. Conecte o cabo de alimentação na parte traseira do scanner.
2. Conecte o cabo de alimentação na tomada.
3. Posicionar o interruptor na *posição* ligado *(consulte Controles do scanner, p. 24)*.
4. Pressione o botão de energia*(consulte Controles do scanner, p. 24)*.

**Modelo 100 (laptop)**

1. Conecte o cabo de alimentação na parte traseira do laptop.
2. Conecte o cabo de alimentação na tomada.
3. Pressione o botão de energia*(consulte Controles do scanner, p. 24)*.

Consulte as instruções de utilização do dispositivo*(consulte Princípios básicos e interface do usuário, p. 24)*.

## Desconectar a unidade de scanner

Antes de qualquer ação de manutenção, ele deve ser desligado da seguinte forma:

**Modelo 001 (carrinho)**

1. Desligue o dispositivo *(consulte Desligar o scanner, p. 26)*.
2. Posicionar o interruptor de alimentação na posição *Desligado*.
3. Desligue o cabo de alimentação da tomada.
4. Enrole o cabo em volta o gancho/dos ganchos.

**Modelo 100 (laptop)**

1. Desligue o dispositivo *(consulte Desligar o scanner, p. 26)*.
2. Desligue o cabo de alimentação da tomada.

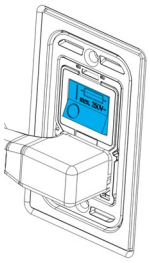
## Idioma do sistema

O idioma do sistema foi pré definido. Se este não é o caso, entre em contato com o distribuidor local.

# 4. Princípios básicos e interface do usuário

## Controles do scanner

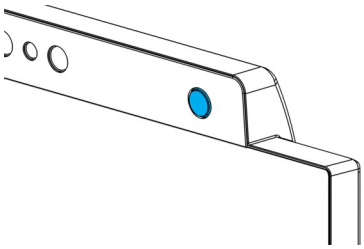
**Interruptor de energia**: usado para ligar o scanner



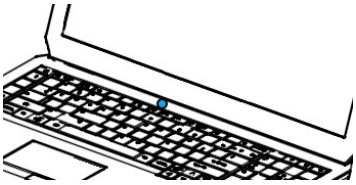
Modelo 001 (carrinho)

| Posição (para baixo) | Controles do Scanner |
|---|---|
| I | Ligado |
| O | Desligado |

**Botão de energia**: usado para iniciar o scanner



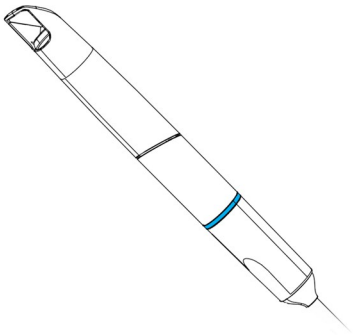
Modelo 001 (carrinho)



Modelo 100 (laptop)

| Estado | Controles do Scanner |
|---|---|
| Luz ligada | Ligado |
| Luz desligada | Desligado |

**Anel de luz:** fornece ao usuário o estado atual da peça de mão



| Cor | Estado de peça de mão |
|---|---|
| Piscando, branco para azul | Em pré-aquecimento |
| Azul | Pré-aquecido |
| Verde | Digitalizando com obtenção de dados |
| Vermelho | Digitalizando sem obtenção de dados |

## Ligue o scanner

> ⚠ Cuidado
>
> Ligue o aparelho somente com a peça de mão totalmente montada (com a ponteira da peça de mão).

**Modelo 001 (carrinho)**

1. Posicione o interruptor de energia na *posição* ligado.
2. Pressione o botão de energia.
3. Selecione o ícone do usuário e digite o seu PIN.

**Modelo 100 (laptop)**

1. Pressione o botão de energia.
2. Selecione o ícone do usuário e digite o seu PIN.

## Primeira utilização

Quando o scanner é ativado pela primeira vez, um assistente aparece para ajudar o usuário com as configurações básicas: Criar uma conta de administrador, criar usuários, definir credenciais para a rede local e outras configurações do scanner.

## Interface do usuário

A interface de utilizador baseia-se, sobretudo, em ícones e fornece instruções diretas para fazer as digitalizações. Aqui estão os principais itens a que pode aceder a partir do menu principal apresentado do lado esquerdo do ecrã: Cada menu tem o seu próprio menu de contexto para aceder às respetivas funcionalidades específicas.

Alterar usuário ou desligar

Espaço de Trabalho

Indica o estado do workflow de um caso: Plano, Digitalização, Alinhamento, Revisão ou Exportação.

Banco de dados de casos

Banco de dados de Dentistas e Pacientes

Configuração

## Transferência de Dados (Wi-Fi)

O Scanner Intraoral pode ser utilizado off-line, como um dispositivo independente. Ele também pode ser conectado a uma rede sem fio para transferir, compartilhar ou fazer backup de dados.

> ⚠ Cuidado
>
> Use configurações de acesso Wi-Fi protegido. Mantenha uma distância de outros dispositivos de comunicação de 13 cm quando você estiver usando 2,4 GHz e 19 centímetros quando você estiver usando 5GHz.

### Modelo 001 (carrinho)

1. Comece fora da tela, passe o dedo do lado esquerdo para o centro da tela.
2. Você agora tem acesso ao menu do sistema operacional.
3. Siga as instruções do sistema operacional para se conectar a redes sem fio.

### Modelo 100 (laptop)

Siga as instruções do sistema operacional para se conectar a redes sem fio.

## Desligar o scanner

> ⚠ Cuidado
>
> Aguarde até que o scanner esteja completamente desligado antes de desconectar o cabo de alimentação.

### Modelo 001 (carrinho)

1. Clique no ícone superior do menu principal.
2. Selecione Desligar.
3. Confirmar (um aviso aparece se um caso está sendo enviado para o DWOS Connect).
4. Colocar o interruptor de alimentação na posição desligado, se for necessário desconectar o cabo de alimentação.

### Modelo 100 (laptop)

Siga as instruções de desligamento do seu sistema operacional.

## Controle por Gestos - Modelo 001 (carrinho)

O modelo com carrinho está equipado com um módulo de reconhecimento de gestos. Ele funciona com um sensor de laser infravermelho (para informações de segurança, consulte *Outras informações (p. 13)*), que está localizado acima da tela, conforme mostrado*Figura 4: Identificação das peças do scanner (p. 19)*. Usando o controle por gesto em vez do touch-screen evita a contaminação cruzada durante a digitalização.

| Passo | Gesto da mão | | Acionando |
|---|---|---|---|
| 1 | Coloque a mão bem aberta na frente do sensor. | | Ativa o recurso de controle de gestos. |
| 2 | Apontar um dedo para cima. | | Apresenta o menu contextual. |
| 3 | Gire a mão bem aberta de lado a lado. | | Para navegar no menu contextual. |
| 4 | Apontar um dedo para cima. | | Interrompe a navegação. Portanto você pode mover sua mão sem afetar a seleção. |
| 5 | Mover a mão na direção do sensor enquanto o dedo ainda está apontando para cima. | | Realiza a seleção. |
| 6 | Mova a mão espalmada em qualquer direção. | | Mova a digitalização 3D como se estivesse em sua mão. |

## Controle de voz - Modelo 001 (carrinho)

O modelo com carrinho está equipado com um módulo de reconhecimento de voz. Funciona com um microfone que está localizado conforme mostrado*Figura 4: Identificação das peças do scanner (p. 19)*. Usar o controle de voz em vez do touch-screen, evita a contaminação cruzada enquanto permite realizar todas as digitalizações, sem mover suas mãos para longe do paciente ou peça de mão. Os comandos mais básicos estão listados abaixo com a sua ação associada.

| Comando de voz | Acionando |
|---|---|
| io Iniciar | Executa a digitalização para o elemento atual (superior, inferior ou oclusão). |
| io Pausar | Pausa a digitalização atual (reinicia com o comando start). |
| io Prosseguir | Vai para a próxima etapa. |
| io Redefinir | Apaga os dados atuais. |
| io Desfazer | Remove dados da superfície cronologicamente. |
| io Refazer | Restaura dados da superfície cronologicamente. |
| io Bloquear | Protege a digitalização atual de modificações. As superfícies bloqueadas ficam avermelhadas. |
| io Desbloquear | Desbloqueia as superfícies bloqueadas para que elas possam novamente ser modificadas. Elas voltam à sua cor original. |
| io Capturar Tela | Tira uma captura de tela da visualização atual e anexa à ordem. |
| io Fotografar | Dentro do recurso *Adicionar Imagem* do *Editor de Planos*: Tire fotos a partir da câmera embutida ou da câmera de peça de mão, de acordo com o qual estiver ativo. |
| io detectar | Detecta o corpo de digitalização quando a peça de mão está a apontar para ele durante a digitalização. |

# 5. Digitalizando

## 5.1 Precisão

Este scanner faz digitalizações de alta precisão. Para uma maior precisão de digitalização, de acordo com a norma ISO 20896-1 e a norma de testes da Dental Wings, consulte *Verificação de integridade (p. 39)*.

> ⚠ Cuidado
>
> Para alcançar a precisão de digitalização, cumprir todas as instruções descritas.

Considerando que a precisão final e ajuste da restauração dependem altamente da precisão de manipulações do usuário e julgamento, o resultado clínico é facilmente influenciado por esses fatores [1]:

- Digitalização muito rápida
- Mudança de mandíbulas durante a digitalização da oclusão
- Alinhamento oclusal Inadequado

## 5.2 Passo a passo

### Instalação

> ⚠ Cuidado
>
> Certifique-se de que o scanner foi reprocessado como descrito no *Reprocessamento (p. 35)*.

[1] Certas fontes de erro podem contribuir com desvios na faixa de mm.

- Selecione um usuário ou um dentista.
- Digite o PIN.
- Selecione *Novo caso*.
- Digite descrição do caso, incluindo o número de dentes, tipo de restauração, material e sombra.
- Definir *a data da consulta* para o preparo.
- Definir *data de vencimento*, assim como o destino de entrega da restauração na sua clínica.
- Especificar se uma *digitalização de um pré-preparo* é necessária.
- Escolher *paciente* (criar ou pesquisa).
- Adicionar notas e anexar arquivos como desejado.
- Selecione *Próximo*.

Pré-aquecer a peça de mão antes da digitalização. Quando o anel de luz fica vermelha ou verde, a peça de mão está pronta para a digitalização.

> ⚠ Cuidado
>
> Sempre garanta um relacionamento correspondente entre paciente, digitalização e o tratamento do caso.

## Digitalização

> ⚠ Cuidado
>
> Digitalizar a área desejada até que dados suficientes sejam capturados.
>
> A peça de mão aquece acima da temperatura normal do corpo, mas não representa um perigo para o paciente devido ao curto tempo de exposição e pequena área de contato. *Consulte Limites de Temperatura, p. 51*

- Prepare-se para a digitalização da mesma forma que o faria para a captação de uma impressão física. A área a ser digitalizada deve estar seca (por exemplo, sem sangue ou saliva).
- Levante a peça de mão de seu respectivo suporte.
- Remova a embalagem protetora da peça de mão, se houver.
- Digitalize (e volte a digitalizar, se necessário) a área de interesse. A digitalização é mais eficaz a 5 mm da ponteira da peça de mão. Evite o contacto com superfícies partidas ou que apresentem qualquer outro tipo de dano.
- Digitalizar a arcada superior e inferior, bem como o registro oclusal, seguindo as instruções na tela;
- Selecione Avançar após cada arcada.
- Reposicione a peça de mão no gancho de suporte.

Para mais detalhes sobre as técnicas de digitalização, visite o nosso sítio web.

## Alinhamento

⚠ Cuidado

Verifique se a arcada superior e inferior são identificadas como devem.

- Alinhar a digitalização superior e inferior para a digitalização do registro oclusal , seguindo instruções na tela.
- Se necessário, inverter as arcadas superior e inferior, selecionando **Inverter Arcadas**.
- Se necessário, mude de quadrante selecionando **Mudar de Lado**.
- Uma sobreposição adequada pode ser observado quando a superfície apresenta um padrão regular de textura entre as duas cores. Confirme selecionando **Avançar**.

## Revisão

- Confirme a oclusão completa verificando as áreas vermelhas
- Identifique os preparos planificados na imagem digitalizada.
- Confirme o espaçamento oclusal adequado em cada preparo para cada material de restauração, usando a barra gradiente deslizante.
- Confirme a ausência de retenções em cada preparo, simulando o eixo de inserção.
- Se desejar, especifique parte ou toda a linha de bordo em cada preparo.

## Exportar para DWOS Connec

- Na tela de *exportação*, verifique a visão geral do caso.
- Selecione o laboratório do colaborador na lista.
- Revise ou complete com anexos e notas.
- Selecione **Exportar**.

No ecrã inicial, aparece uma barra de progresso até que o caso seja enviado. Aguarde que o progresso esteja concluído antes de desligar o dispositivo.

## Exportar como STL

- Clique do ícone da **Base de dados de casos** a partir do menu principal.
- No caso para exportar, deslize os dedos em direção ao lado direito da tela.
- Selecione **Esportar STL**.
- Selecione a pasta de destino.

# 6. Manutenção

## 6.1 Manuseio

Armazene a peça de mão, a unidade de digitalização e o SharpAdjust conforme as condições ambientes especificadas *(consulte  Condições Ambientes, p. 54)*.

Use material de embalagem padrão para proteger a peça de mão e os acessórios de contaminação entre as utilizações *(consulte Acessórios e produtos utilizados em combinação, p. 7)*.

Desligue este dispositivo durante tempestades elétricas ou quando não for utilizado por longos períodos de tempo.

Quando não estiver sendo usado, o SharpAdjust deve sempre estar revestido com a pointeira e ser mantido na embalagem original.

Nota

A garantia não se aplica ao produto, caso algum dano ao mesmo for causado por um relâmpago .

⚠ Cuidado

Nunca coloque cargas sobre o scanner.

Verifique se o scanner está colocado em uma posição segura e estável.

A superfície a qual o modelo portátil será colocado deve suportar o peso.

Sempre trave as rodas quando não estiver movendo o scanner. Empurre a lingueta para travar as rodas.

Antes de qualquer ação de manutenção, desligue e reprocesse o scanner.

Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire a tampa. Consulte o serviço de técnicos qualificados.

Proteja a peça de mão de contaminações entre os usos.

Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para comportar a peça de mão sem excessiva flexão do cabo.

Modelo 001 (carrinho): A instalação de software adicional pode comprometer a integridade do sistema, diminuir o desempenho e criar problemas de compatibilidade.

Modelo 100 (laptop): Instale apenas software validado para ser usado em combinação com o scanner.

## Movendo o scanner para um outro local

### Modelo 001 (carrinho)

- Desligue de acordo com as instruções *(consulte Desligar o scanner, p. 26)*
- Posicione o interruptor de alimentação na posição **Desligado** (**O**).
- Desconecte o cabo da tomada e enrole em torno do gancho.
- Destravar as rodas, levantando a lingueta vermelha em cada uma delas.
- Mover o carrinho segurando-o pela alça.*(consulte Identificação das peças do scanner, p. 19)*.
- Quando chegar no destino bloquear cada roda, empurrando para baixo a lingueta.

### Modelo 100 (laptop)

- Desligue de acordo com as instruções *(consulte Desligar o scanner, p. 26)*
- Desligue o cabo de alimentação da tomada.
  Pode agora mover o portátil para outro local.

Nota

Se a peça de mão cair ou sofrer um choque, faça a verificação de integridade para confirmar que ainda funciona como especificado. *Consulte Verificação de integridade, p. 39*

### Transporte

Utilize sempre a embalagem original para transportar o scanner. Consulte as instruções para *Embalando o scanner (p. 48)* e *Desembalando o scanner (p. 17)*.

## 6.2 Reprocessamento

Reprocessamento significa o processamento de dispositivos médicos reutilizáveis. Inclui, consoante aplicável:

- preparação no ponto de uso;
- preparação, limpeza, desinfecção;
- secagem;
- inspeção, manutenção e teste;
- embalagem;
- esterilização;
- armazenamento.

⚠ Aviso

O reprocessamento deve ser feito antes da primeira utilização e em seguida, após cada utilização, bem como antes da manutenção, serviço e disposição para evitar a contaminação cruzada.

⚠ Cuidado

Antes de qualquer reprocessamento, desligue o scanner e o SharpAdjust da tomada.

Sempre manusear a peça de mão com muito cuidado, uma vez que contém componentes frágeis. Deixar cair a peça de mão e a ponteira no chão, pode danifica-los permanentemente.

Garantir que o sistema ótico está limpo após a desinfeção, da seguinte forma:

1. Remova a ponteira da peça de mão*(consulte Montagem e remoção da ponteira da peça de mão, p. 21)*.
2. Limpe o sistema ótico da ponteira da peça de mão e da peça de mão (sem ponteira) *(consulte Figura 8: Limpeza da lente óptica da peça de mão e da ponteira, p. 36)*.
3. Use luvas. Utilize um pano descartável macio, não abrasivo, absorvente e que não solte fiapos, humedecido com álcool. Limpe o sistema ótico uma vez, numa única direção. Repita, se necessário.

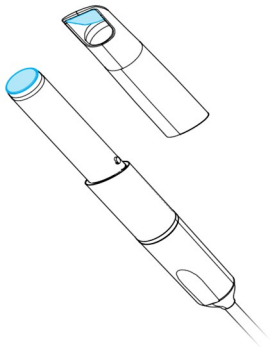
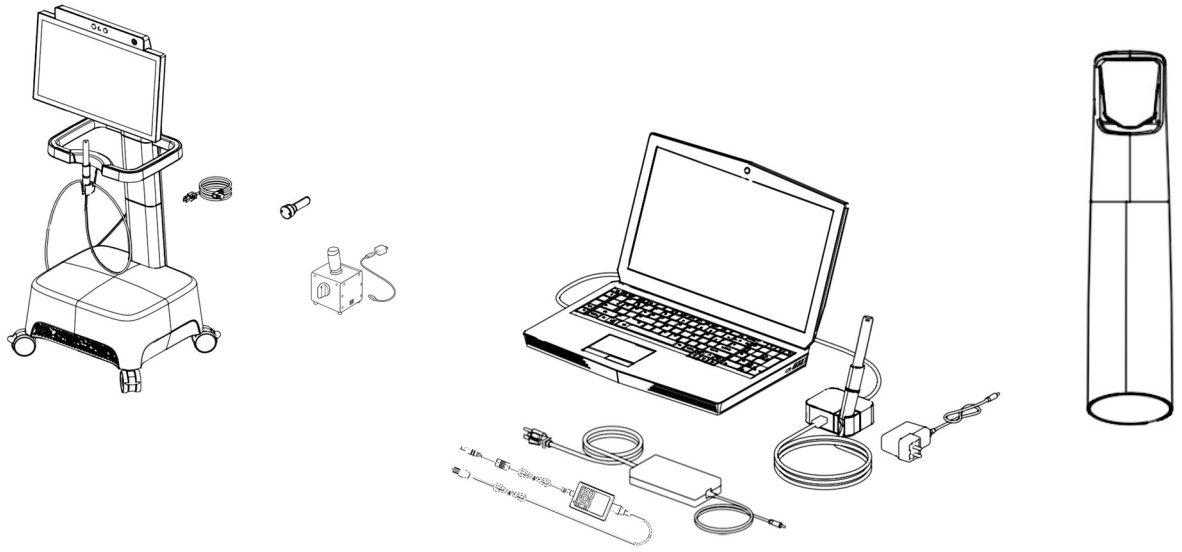


Figura 8: Limpeza da lente óptica da peça de mão e da ponteira

O scanner intraoral é constituído por áreas semicríticas e não críticas.*(consulte Figura 9: Níveis de desinfeção da ponteira da peça de mão/scanner, p. 37)* As áreas semicríticas são as que contêm membranas mucosas. As áreas não críticas são as que entram em contacto com a pele, mas não membranas mucosas. Os materiais utilizados nas áreas semicríticas são biocompatíveis. As áreas semicríticas exigem esterilização. As áreas não críticas exigem a desinfeção intermediária ou de baixo nível.

Áreas não críticas: Desinfecção intermediária ou de nível baixo

Área Semicrítica: Esterilização



Scanner intraoral (sem ponteira da peça de mão)

Ponteira da Peça de Mão

Figura 9: Níveis de desinfeção da ponteira da peça de mão/scanner

*Anexo A - Reprocessamento da Ponteira da Peça de Mão* e *Anexo B - Reprocessamento do Scanner Intraoral (sem ponteira da peça de mão)* contêm mais detalhes sobre como reprocessar.

As instruções fornecidas foram validadas pela Dental Wings como sendo capazes de preparar o scanner intraoral para reutilização (250 ciclos). Continua a ser da responsabilidade do utilizador garantir que o reprocessamento realizado utilizando o equipamento, material e pessoal no consultório ou no local de reprocessamento, alcança o resultado desejado. Isto exige uma validação e uma monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio relativamente às instruções fornecidas por parte do utilizador é da inteira responsabilidade do próprio utilizador, devendo ser devidamente avaliado quanto à eficácia e possíveis consequências adversas.

## 6.3 Backup de dados

⚠ Cuidado

Faça o backup dos seus dados regularmente. É de responsabilidade do usuário executar e manter backups dos dados, a fim de evitar a perda de dados.

O Intraoral Scanner executa backups automáticos do banco de dados, contanto que você defina um destino para ele:

1. Entrar como Administrator.

2. Selecione o ícone **Configuração** no menu principal e, em seguida, o menu de contexto **Configurações do sistema**.

3. No campo *diretório de destino da cópia de segurança*, introduza uma localização ou clique no ícone de **pasta** para navegar até ao destino pretendido para armazenar os ficheiros criados pela funcionalidade de cópia de segurança automática.

## 6.4 Atualizações de software

O utilizador recebe notificações automáticas sobre atualizações pendentes. Atualize o software conforme indicado para beneficiar das melhorias contínuas e manter a conformidade regulamentar.

⚠ Cuidado

As atualizações online são utilizadas para resolver problemas de segurança e/ou segurança das informações. Essas atualizações são obrigatórias. Isso será esclarecido pelas informações fornecidas com a atualização online.

## 6.4 Instrumentos de manutenção

O Scanner Intraoral é um dispositivo com automanutenção. Duas ferramentas de manutenção estão disponíveis:

- A pointeira da verificação de integridade é um componente não médico e não elétrico enviado com todos os modelos do Scanner Intraoral.

- O SharpAdjust é um componente elétrico não médico do Scanner Intraoral, com seu próprio rótulo. O SharpAdjust é enviado aos usuários mediante pedido.

O software pede regularmente que os utilizadores usem a ponteira de verificação de integridade para validar a integridade do sistema ótico. Se não for possível validar a integridade, os utilizadores recebem orientações para executar o SharpAdjust a fim de ajustar o sistema ótico com precisão.

## Verificação de integridade

A ponteira de verificação de integridade é uma ferramenta de manutenção usada para validar a integridade do sistema ótico do scanner.

> ⚠ Cuidado
>
> Certifique-se de que a ponteira de verificação de integridade é reprocessada conforme necessário, antes e após a utilização. *Consulte Anexo B - Reprocessamento do Scanner Intraoral (sem ponteira da peça de mão), p. 68*

1. Certifique-se de que a peça de mão (sem pointeira) esteja conectada na unidade de digitalização *(consulte Remoção da ponteira da peça de mão, p. 21)*.
2. Selecione o ícone **Configuração** no menu principal e, em seguida, o menu de contexto **Gestão da peça de mão**.
3. Faça deslizar a ponteira de verificação de integridade sobre a peça de mão e rode-a no sentido horário para a bloquear na posição *(consulte Figura 10: Usando a ponteira de verificação de integridade, p. 39)*.
4. Selecione o botão **Iniciar teste** e aguarde a confirmação e instruções adicionais na tela.
5. Quando o processo terminar, gire a pointeira da verificação de integridade em sentido anti-horário para destravá-la e retire-a da peça de mão em um movimento deslizante.

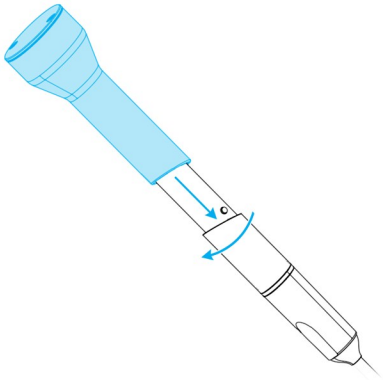


Figura 10: Usando a ponteira de verificação de integridade

## Nota

O scanner intraoral não requer calibração No entanto, a verificação de integridade também deve ser realizada se a pointeira da peça de mão for derrubada ou sofrer um choque, para confirmar que ela ainda está funcionando da maneira especificada.

## SharpAdjust

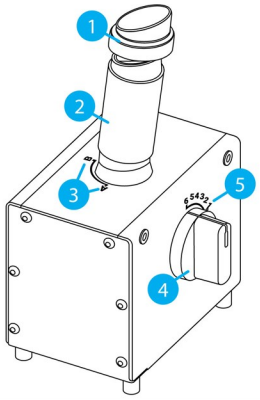
O SharpAdjust é uma ferramenta de manutenção utilizada para afinar o sistema óptico do Scanner Intraoral. É aplicado no caso de a verificação da integridade não ser bem sucedida duas vezes seguidas.

### Cuidado

Certifique-se de que o SharpAdjust é reprocessado consoante necessário, antes e após a utilização. *Consulte Anexo B - Reprocessamento do Scanner Intraoral (sem ponteira da peça de mão), p. 68*

Quando não estiver sendo usado, o SharpAdjust deve sempre estar revestido com a pointeira e ser mantido na embalagem original.

## Identificação das partes




1. Tampa
2. Pointeira do SharpAdjust
3. Posições da pointeira do SharpAdjust
4. Botão giratório
5. Posições selecionáveis

Figura 11: Identificação de componentes SharpAdjust

## Conectar o SharpAdjust

O SharpAdjust está conectado e pronto para usar se a luz estiver ligada. Se o SharpAdjust não estiver funcionando corretamente, entre em contato com seu distribuidor local.

### Modelo 001 (carrinho)

1. Conecte o cabo USB no SharpAdjust.
2. Conecte a outra ponta do cabo em uma tomada usando uma fonte USB.
3. Remova a tampa da pointeira do SharpAdjust.

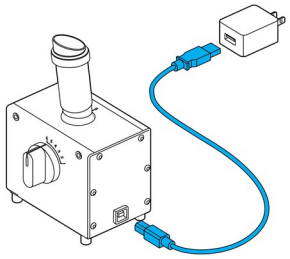


Figura 12: Conectar o SharpAdjust para Modelo 001 (carrinho)

### Modelo 100 (laptop)

1. Conecte o cabo USB no SharpAdjust.
2. Conecte a outra ponta do cabo na porta USB.
3. Remova a tampa da pointeira do SharpAdjust.

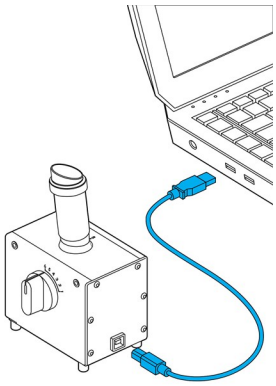


Figura 13: Conectar o SharpAdjust para Modelo 100 (laptop)

### Usar o SharpAdjust

1. Ligue o SharpAdjust a uma tomada *(consulte Conectar o SharpAdjust, p. 41)*.
2. Certifique-se de que a peça de mão (sem pointeira) esteja conectada na unidade de digitalização *(consulte Remoção da ponteira da peça de mão, p. 21)*.
3. Coloque a peça de mão dentro da pointeira do SharpAdjust e gire-a em sentido horário para travá-la na posição.
4. Coloque a pointeira do SharpAdjust na posição A e coloque o botão giratório no 1.
5. Inicie o SharpAdjust selecionando o ícone **Configuração** no menu principal e, em seguida, **Gestão da peça de mão** no menu de contexto. Siga as instruções apresentadas no ecrã.
6. Quando o processo estiver concluído, gire a peça de mão em sentido anti-horário para destravá-la e retire-a da pointeira em um movimento deslizante.

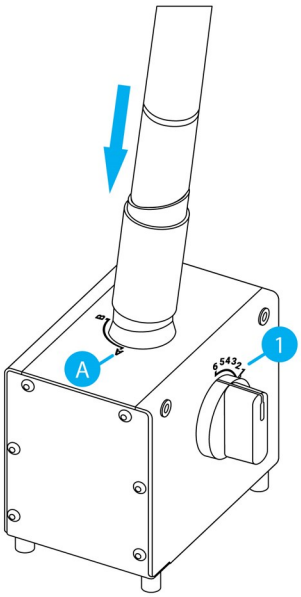



Figura 14: Utilizar o SharpAdjust para ajustar com precisão o sistema ótico da peça de mão

### Desconectar o SharpAdjust

1. Certifique-se de que a peça de mão seja retirada do SharpAdjust.
2. Desconecte o SharpAdjust.
3. Reprocesse como descrito em *Reprocessamento (p. 35)*.
4. Recoloque a tampa na pointeira do SharpAdjust e armazene a ferramenta na embalagem original.

## 6.5 Trocando fusíveis

**Modelo 001 (carrinho)**

Modelo 001 (carrinho) do scanner intraoral contém dois fusíveis finos*(consulte Dados técnicos e etiquetas, p. 51)*. Eles estão localizados na parte traseira do scanner, no interior da montagem de alimentação elétrica*(consulte Figura 4: Identificação das peças do scanner, p. 19)*. Se necessário, trocá-los da seguinte maneira:

1. Usando uma chave de fenda pequena (aprox. Largura de 4 milímetros), alavancar a inserção.
2. Mudar os fusíveis correspondentes.
3. Remontar.

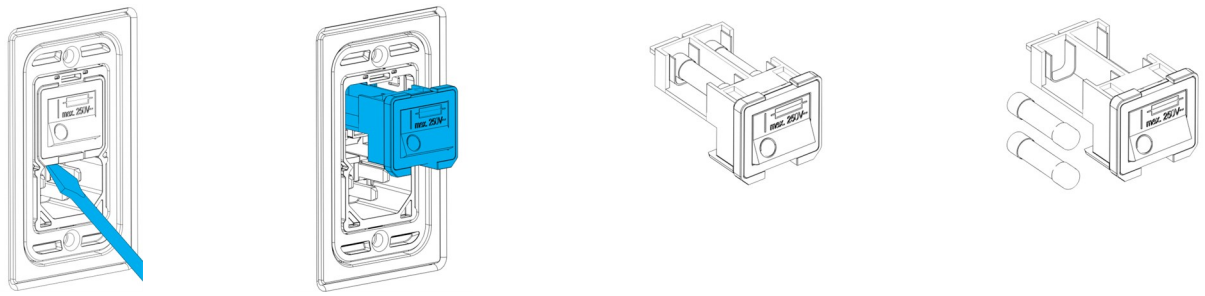


Figura 15: Instruções para alterar os fusíveis - Modelo 001 (carrinho)

## 6.6 Serviços

⚠ Cuidado

Reprocessar antes da utilização para evitar a contaminação cruzada.

Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire a tampa. Consulte o serviço de técnicos autorizados.

Não substitua os componentes do scanner sem a autorização prévia de seu distribuidor. Consulte o serviço de técnicos autorizados.

A manutenção é necessária quando o aparelho estiver danificado de alguma forma, tenha sido exposto à chuva ou umidade, não funcionar normalmente, ou se tiver caído. Contacte o seu distribuidor local.

O Scanner Intraoral não requer serviço regular. No entanto, em alguns países, pode ser obrigatória de acordo com a legislação nacional. Uma abordagem baseada em riscos, levando em consideração a quantidade de uso, é aceitável. Ela deve ser conduzida de acordo com a IEC 62353.

Ao retornar o scanner para manutenção ou reparo, embalar o scanner conforme descrito em *Embalando o scanner (p. 48)*.

# 7. Solução de Problemas

Veja abaixo uma lista de mensagens (alguns são abreviados), que podem aparecer durante a utilização do Scanner Intraoral, e as ações que devem ser tomadas para resolver o problema.

| Mensagem na tela | Ação necessária |
|---|---|
| **Inicialização e login** | |
| Não é possível iniciar a instalação | Reinicie o dispositivo e tente novamente. |
| As credenciais não podem ser verificadas. | |
| Provavelmente não existe licença válida para rodar o software em seu sistema | Contate o seu distribuidor local para obter uma licença. |
| Falha na inicialização do scanner | Certifique-se de que a peça de mão está conectado corretamente e reiniciar o dispositivo. |
| **Hardware e configuração** | |
| Verificação da integridade sem êxito | Siga as instruções no ecrã ou contacte o seu distribuidor local. |
| SharpAdjust sem êxito | |
| Falha na verificação de integridade causada por um erro imprevisto... | Reinicie o dispositivo e tente novamente. |
| Ocorreu um erro. | |
| Nenhum arquivo de configuração encontrado para a peça de mão conectada. | |
| O arquivo de configuração não coincide com a peça de mão conectada. | 1. Verifique a ligação à Internet.<br>2. Clique no ícone *Configuração* no menu principal e selecione o menu de contexto *Gestão da peça de mão*. Na secção Visão geral, clique no ícone *Transferir*. |
| A peça de mão conectada é destinada apenas para demonstração, não para uso clínico. | A precisão de digitalização da peça de mão ligada não é suficiente para os casos de pacientes. |

| Mensagem na tela | Ação necessária |
|---|---|
| **Banco de Dados** | |
| Falha na criação do caso. | Reinicie o dispositivo e tente novamente. |
| ... não foi possível calcular/importar... | |
| Não foi possível salvar ... | |
| Falha de Atualização/Exclusão de Paciente/Dentista | |
| Falha ao criar o backup do banco de dados. | Tente exportar em uma pasta diferente e / ou um nome de arquivo diferente. |
| Erro de arquivo do kit de implante/ ipflib | Selecione um arquivo kit de implante válido. |
| **Software** | |
| Erros de servidor | Reinicie o dispositivo e tente novamente. |
| Erro ... Carregando recurso gráfico 3D. | |
| Não foi possível salvar a mensagem gravada. | |
| Não foi possível reconhecer o microfone. | |
| Ocorreu um erro durante a gravação. | |
| Falha ao converter o caso para XOrder... | |
| Falha ao atribuir o dentista. | |
| Versão cliente incorreta. | Execute a atualização novamente. |
| Falha ao exportar o caso. | Tente exportar em uma pasta diferente e / ou um nome de arquivo diferente. |
| **Digitalizando** | |
| A área digitalizada é pequena demais para gerar malhas. | Digitalizar mais superfície do dente antes de prosseguir. |
| Não foi possível criar a malha com os pontos digitalizados. | Limpe os dados de digitalização e digitalize novamente. |
| Não foi possível trocar as arcadas ... | |

| Mensagem na tela | Ação necessária |
|---|---|
| ... Falhou a criação de um diretório temporário ... | Limpar disco rígido. |
| Este caso não está pronto para ser exportado. | Conclua o fluxo de trabalho de digitalização antes de exportar o caso. |
| Nenhuma digitalização à ser salva. | Conclua o processo de digitalização e tente novamente. |
| A digitalização foi interrompida para evitar o superaquecimento ... | Aguarde um minuto para deixar a peça de mão esfriar e em seguida retorne a digitalização. |
| DWOS Connect | |
| Sem conexão à Internet ... | Verifique a conexão à Internet ... |
| Servidor não encontrado / fora de alcance ... | |
| A autenticação com o DWOS Connect falhou. | Tente mais tarde. |
| Falha ao autenticar com o DWOS Connect... | Verifique as credenciais DWOS Connect. |
| Configuração incorreta do servidor remoto. | Verifique se as configurações do DWOS Connect são válidas. |
| Nenhum servidor remoto foi configurado. | Configurar sua conexão com o servidor de troca de casos. |
| Este caso não está na fila. | Verifique se o caso esta na fila de transferência na tela da área de trabalho. Se sim, reiniciar o dispositivo e tente novamente. |
| Este caso já está na fila. | Verifique se o caso esta na fila de transferência na tela da área de trabalho. Se não, reinicie o dispositivo e tente novamente. |
| O upload foi cancelado. | Se você não cancelou o carregamento de propósito, reinicie o dispositivo e tente novamente. |
| Por favor selecione um fornecedor ... | Selecione um fornecedor na tela de exportação e exporte o caso novamente. |
| Falha ao carregar o caso ... Nova tentativa automaticamente agendada para mais tarde. | Espere até que ele repita a operação automaticamente. Se ainda assim não funcionar, reinicie o dispositivo e tente novamente. |
| O carregamento simultâneo/multiplo das configurações DWOS connect não são suportados ainda. | Contate seu distribuidor local. |
| Erro interno do servidor (sem token). | |

| Mensagem na tela | Ação necessária |
|---|---|
| Um caso não pode ser exportado duas vezes. | Exclua o caso na interface web DWOS Connect e tente novamente. |
| Incompatibilidade de configuração DWOS Connect ... | Use a interface web DWOS Connect para excluir o caso. |

Se a ação recomendada não resolver o problema, ou outras mensagens aparecer na tela, entre em contato com o distribuidor local.

# 8. Embalando o scanner

**Modelo 001 (carrinho)**

O empacotamento do scanner para o transporte deve ser feito da seguinte forma:

- Desligue a unidade de scanner.
- Posicionar o interruptor de alimentação na posição *Desligado*.
- Desconecte o cabo de alimentação, enrole com cuidado e coloque-o dentro da embalagem.
- Coloque a peça de mão na maleta.
- Coloque o scanner em sua caixa de origem e embale o material como mostrado nas fotos abaixo.

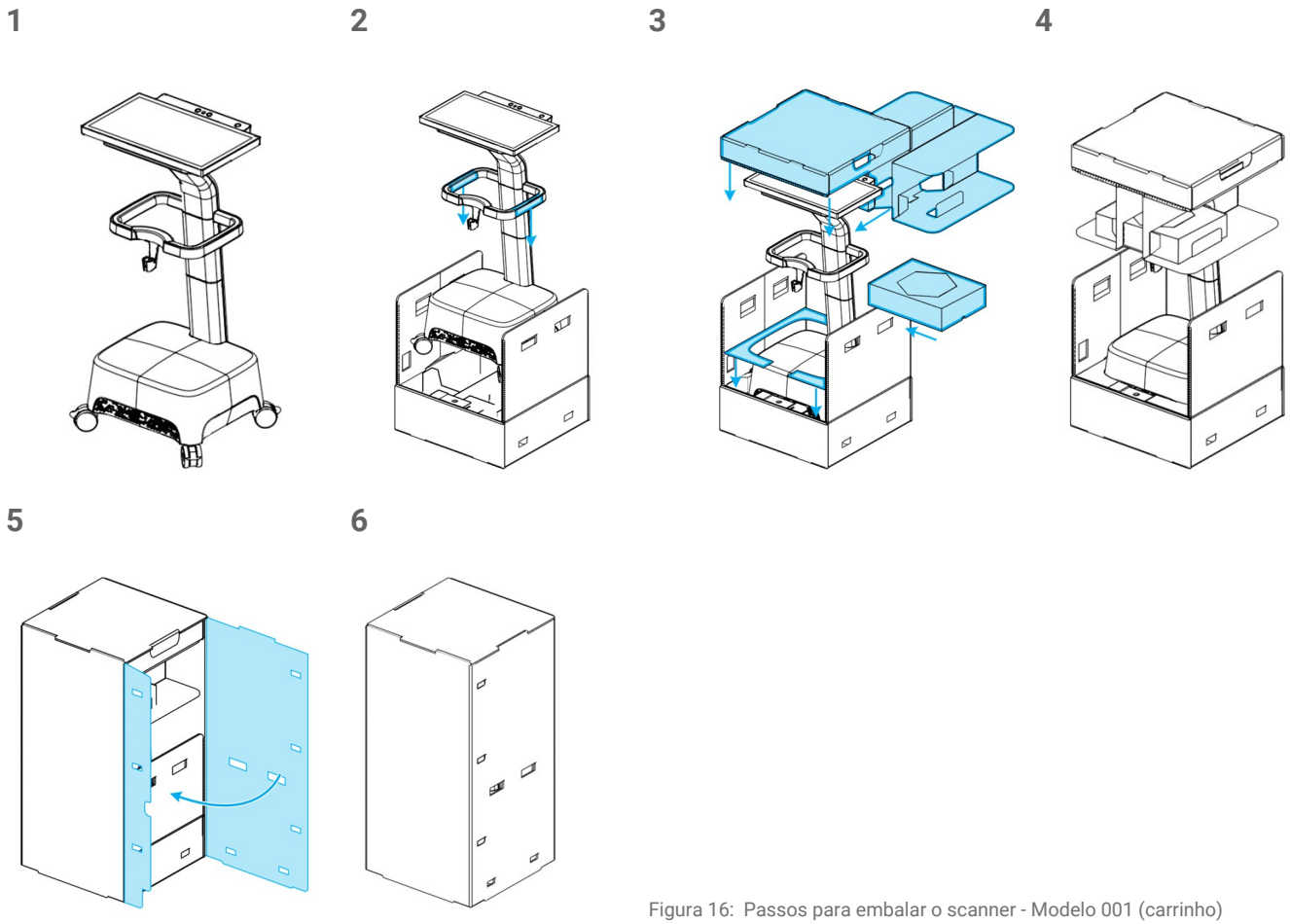



Figura 16: Passos para embalar o scanner - Modelo 001 (carrinho)

## Modelo 100 (laptop)

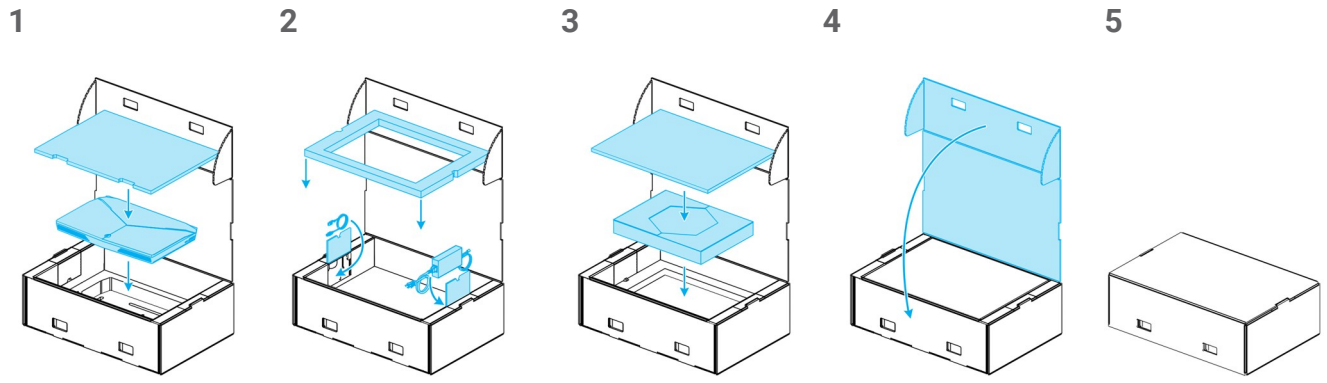



Figura 17: Passos para embalar o scanner - Modelo 100 (laptop)

# 9. Distribuidores e serviços

Contrate técnicos autorizados para serviços de manutenção e consertos. Em caso de dúvidas ou reparos, favor entrar em contato com seu distribuidor local.

Alternativamente, entre em contato com **support@dental-wings.com** (em inglês, francês ou alemão).

# 10. Dados técnicos e etiquetas

| Dados Técnicos | | | |
|---|---|---|---|
| **Tipo / Modelo** | | **DW-IO-001 (carrinho)** | **DW-IO-100 (laptop)** |
| Entrada da unidade de scanner | | 100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA | 100 - 240 V~, 50 - 60 Hz, 72 VA<br>Entrada do conector da peça de mão:<br>5 V ⎓, 15 W |
| Fusível | | 5 mm x 20 mm, velocidade média, 6 A, cerâmica (alta capacidade de ruptura), 250 V (2 x M6AH250V) | sem fusível |
| WiFi | Frequência | 2.4 GHz or 5 GHz | |
| | Padrão | IEEE 802.11g/n/ac | |
| | Segurança | Acesso Protegido (WPA2)<br>Configuração Protegida (PIN & PBC) | |
| | Saída Efetiva de Potência Radiada | 0,085 W para IEEE 802.11 n/ac (banda dupla) 5 GHz<br>0,353 W para IEEE 802.11 g/n (banda única) 2,4 GHz | |
| Peça de Mão | Limites de Temperatura | 40°C - 48°C (104°F - 118°F) | |
| | Peso | aprox. 130 g (aprox. 0,29 lbs) | |
| | Dimensões<br>( ∅ na ponta x L) | 20 mm x 207 mm (0,8'' x 8,1'') | |
| | Tipo<br>(seg. IEC 60601-1) | Peça Aplicada Tipo BF | |
| | Campo de visão | 19,9 mm x 25,5 mm | |
| | Profundidade de campo | 15 mm | |

| Dados Técnicos | | |
|---|---|---|
| **Tipo / Modelo** | **DW-IO-001 (carrinho)** | **DW-IO-100 (laptop)** |
| Grupo de risco LED (acc. IEC 62471) | Isento[1] | |
| Laser Classe (acc. IEC 60825) | Classe 1 | sem laser |
| Classe de proteção (acc: IEC 60529) | IPXO (área não crítica - sem proteção) | |
| Classe de proteção (elétrica) | Equipamento Classe 1; Isolamento básico, depende de uma proteção terra. A conexão terra é obtida com um cabo de alimentação de 3 condutores terminando em um conector de três pinos que deve ser conectado a uma tomada CA correspondente. | Equipamento de Classe 2: Equipamento elétrico com isolamento duplo que não requer uma conexão de segurança à terra para proteção. |
| Grau de Poluição | 2; Normalmente, somente poluição não condutiva. Pode ocorrer condutividade temporária causada por condensação. | |
| Modo de operação | Contínuo | |

[1] Peça de mão com ponteira da peça de mão medida no pior cenário (distância de 60 mm).

| Dados Técnicos | | |
|---|---|---|
| **Tipo / Modelo** | **DW-IO-001 (carrinho)** | **DW-IO-100 (laptop)** |
| Computador / sistema operativo | Computador de Alta-Performance integrado com armazenamento para 8000 casos<br>Placa de Vídeo de alta tecnologia dedicada<br>Sistema Operacional Windows 10<br>Módulos integrados de gestos e reconhecimento vocal. | Requerimentos mínimos:[1]<br><br>**Memória:** 16 GB DDR4 a 2400 MHz<br>**Processador:** Intel® Core™ i7-8750H<br>**Placa gráfica:** NVIDIA GeForce GTX<br>1060 com 6 GB GDDR5<br>**Disco rígido:** SSD de 256 GB<br>**Câmara Web** |
| | 21'' multi-touch screen | Tela de 17 '' |
| Dimensões desembalado<br>(C x L x A) | 520 mm x 460 mm x 1270 mm<br>(20,5" x 18,1" x 50,0") | 422 mm x 321 mm x 31 mm<br>(16,6'' x 12,6'' x 1,2'') |
| Dimensões embalado<br>(C x L x A) | 600 mm x 510 mm x 1370 mm<br>(23,6" x 20,1" x 53,9") | 613 mm x 409 mm x 216 mm<br>(24,1" x 16,1" x 8,5") |
| Peso desembalado | 38.0 kg (84 lbs) | 5.9 kg (13.0 lbs) |
| Peso embalado | 54 kg (119 lbs) | 9,2 kg (20,2 lbs) |

| Dados Técnicos | |
|---|---|
| **Tipo / Modelo** | **SharpAdjust** |
| Entrada | 5V ⎓, 150 mA |
| Grupo de risco LED (acc. IEC 62471) | Isento |
| Classe de proteção (acc: IEC 60529) | IPXO (área não crítica - sem proteção) |

[1] Requisitos mínimos foram especificados para permitir o bom funcionamento do software. O software também pode ser executado em configurações com maior desempenho. A adequação de tais configurações tem que ser validada pelo usuário.

| Dados Técnicos | |
|---|---|
| **Tipo / Modelo** | **SharpAdjust** |
| Classe de proteção (elétrica) | Equipamento Classe 3, projetado para ser abastecido a partir de uma fonte separada de energia de extra baixa tensão (SELV). A tensão de uma fonte SELV é suficientemente baixa para que, em condições normais, uma pessoa possa entrar em contato com ela em segurança sem risco de choque elétrico. |
| Grau de Poluição | 2; Normalmente, somente poluição não condutiva. Pode ocorrer condutividade temporária causada por condensação. |
| Modo de operação | Contínuo |
| Fonte de energia | Requerimentos obrigatórios:<br><br>O SharpAdjust recebe energia por um cabo USB. Uma fonte de alimentação USB separada contendo as marcas de segurança exigidas pela regulamentação nacional pode ser usada, assim como uma porta USB em um laptop ou computador pessoal. |
| Dimensões desembalado (C x L x A) | 112 mm x 94 mm x 169 mm<br><br>(4,4" x 3,7" x 6,7") |
| Dimensões embalado (C x L x A) | 241 mm x 190 mm x 160 mm<br><br>(9,5" x 7,5" x 6,3") |
| Peso desembalado | 800 g |
| Peso embalado | 1230 g |

| Condições Ambientes | |
|---|---|
| Temperatura de Operação | 15ºC - 30ºC (59°F - 86°F) |
| Condições de Armazenamento | 10 ºC - 40 ºC (50°F - 104°F), humidade controlada (sem condensação) |
| Temperatura para transporte | -40°C - 65°C (-40°F - 149°F) |
| Humidade Relativa | 20% - 80% |
| Pressão atmosférica | 60 kPa - 106 kPa |

| Aplicativos do Software | Incluso | Opcional |
|---|---|---|
| Aplicação do software do Scanner Intraoral | x | |

| Parâmetros do Scanner | |
|---|---|
| Características dos pacientes | Não se aplicam restrições |
| Tecnologia Ótica | Luz LED<br>Câmeras de medida de alta velocidade<br>Câmera de vídeo |
| Precisão de digitalização / tempo | De acordo com a norma ISO 20896-1 e a norma de testes da Dental Wings. Para mais detalhes, contacte o seu distribuidor local *(consulte Distribuidores e serviços, p. 50)*. |
| Formatos de saída | STL aberto ou nuvens compartilhado através do DWOS Connect |

## Etiqueta do Scanner

Este é um exemplo da etiqueta do seu dispositivo:

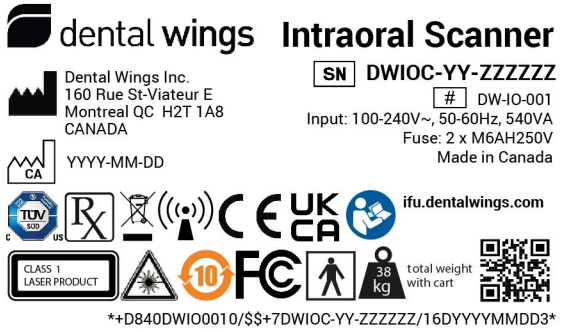



Figura 18: Etiqueta do dispositivo - Modelo 001

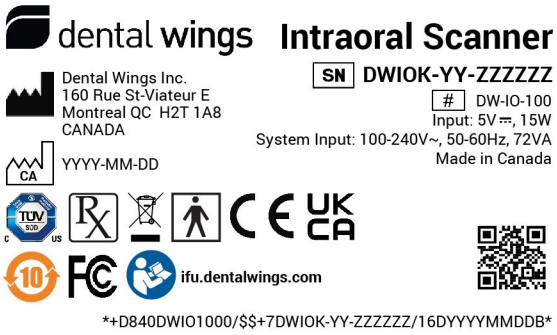



Figura 19: Etiqueta do dispositivo - Modelo 100 (fundo brilhante)

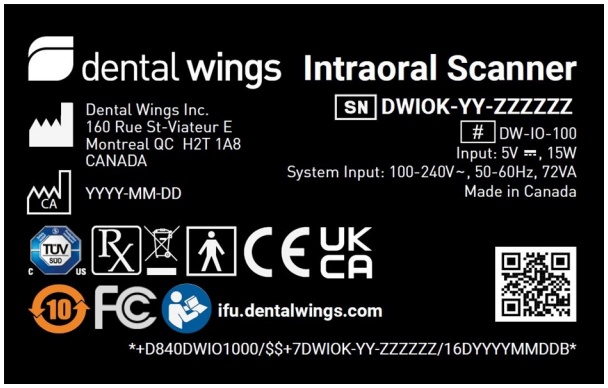
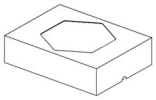
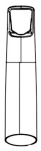
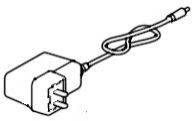
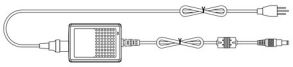
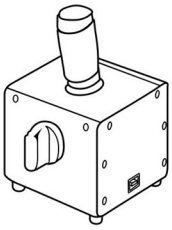
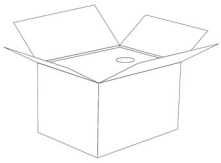
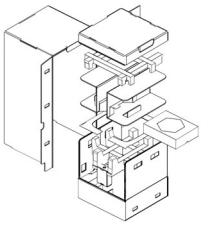
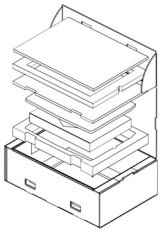



Figura 20: Etiqueta do dispositivo - Modelo 100 (fundo escuro)

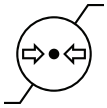
| Peças de substituição | Modelo 001 | Modelo 100 | Nº da peça | Imagem | Uso pretendido |
|---|---|---|---|---|---|
| Peça de Mão | ● | ● | 6100-1<br>(Comprimento do cabo de conexão de 2,54 m) | | Substituição ou adição da peça de mão para o Intraoral Scanner. |
| Caixa de Armazenamento da Peça de mão | ● | ● | 70-0045 |  | Protege a peça de mão e os acessórios durante a expedição e o armazenamento. |
| Ponteira da Peça de Mão | ● | ● | 6190-1 |  | Ponteira adicional ou de substituição para a peça de mão do scanner intraoral. |
| Caixa de Armazenamento da Ponteira da Peça de mão | ● | ● | 70-0095 | | Protege as ponteira das peças de mão durante a expedição e o armazenamento. |
| Cabo de alimentação | ● | | 22-0156 (US, CN: Comprimento 2,5 m)<br>22-0159 (UE)<br>22-0165 (UK)<br>22-0167 (BR) | | O cabo de alimentação conecta o Scanner intra-oral à tomada. |
| Conector da fonte de alimentação da peça de mão | | ● | 21-0200<br>(US, EU, UK, AU) |  | A fonte de alimentação específica do país conecta o scanner Intraoral à tomada elétrica. |

| Peças de substituição | Modelo 001 | Modelo 100 | Nº da peça | Imagem | Uso pretendido |
|---|---|---|---|---|---|
| Conector da fonte de alimentação da peça de mão | | ● | 21-0228 &<br>22-0303 (US, ZH)<br>22-0301 (EU, BR)<br>22-0300 (UK) |  | A fonte de alimentação específica do país conecta o scanner Intraoral à tomada elétrica. |
| Verificação de Integridade da ponteira | ● | ● | 6191-1 | | A ponteira de verificação de integridade é uma ferramenta de manutenção usada para validar a integridade do sistema ótico do scanner intraoral. |
| SharpAdjust | ● | ● | 6195-1 |  | O SharpAdjust é uma ferramenta de manutenção utilizada para afinar o sistema óptico do Scanner Intraoral. |
| Caixa de Armazenamento do SharpAdjust | ● | ● | 6195-2 |  | Protege o SharpAdjust durante a expedição e armazenamento. |
| Caixa de transporte do cliente | ● | | 6092-1 |  | Esta caixa serve como caixa de substituição para devolução. |

| Peças de substituição | Modelo 001 | Modelo 100 | Nº da peça | Imagem | Uso pretendido |
|---|---|---|---|---|---|
| Caixa para envio do cliente | | ● | 6392-1 |  | Esta caixa serve como caixa de substituição para devolução. |

# 11. Explicação dos símbolos

| | |
|---|---|
| | Indica o fabricante legal |
| CA YYYY-MM-DD | Indica a data de fabrico e o país de origem |
| SN | Indica o número de série do dispositivo |
| | Atenção, consultar as instruções de uso para informações preventivas importantes |
| | Radiação do laser |
| CLASS 1 LASER PRODUCT | Laser acc produto Classe 1 para IEC 60825-1 |
| | Corrente contínua |
| | Corrente alternada |
| CE | O dispositivo cumpre os requisitos das diretivas europeias dadas na Declaração de Conformidade CE |
| TÜV SÜD C US | Em conformidade com as normas U.S. de Segurança e Saúde Ocupacional, bem como os requisitos de SCC (Canadá) |
| UK CA | O dispositivo cumpre os requisitos dos regulamentos de dispositivos médicos (2002), os regulamentos de equipamentos de rádio (2017) e as restrições de utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamento elétrico e eletrónico (2012) |
| FC | Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras da FCC |

| | |
|---|---|
| | Período de utilização acc favorável ao meio ambiente para China RoHS |
| | Cuidado: A lei Federal US restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado. |
| | O Conteúdo da embalagem transportada é frágil. Manuseie com cuidado. |
| | Indica a posição vertical correta do pacote transportado. |
| | Não descarte este dispositivo como lixo comum. Faça a coleta separadamente. |
| | Siga as Instruções de Uso |
| | O dispositivo inclui um transmissor de radiofrequência; pode ocorrer interferências em equipamentos próximos marcados com este símbolo |
| | Parte Aplicada tipo BF |
| | Peso do dispositivo é como indicado no rótulo, carga máxima não permitida. |
| | Limite de temperatura para o transporte |
| | Limite de umidade |
|  | Limitação da pressão atmosférica |

| | |
|---|---|
| # | Número do modelo |
| UDI<br>*+D840DWIO0010/$$+7DWIOC-04-000217/16D20160908W* | O código QR indica o identificador do dispositivo (código de identificação do responsável pela etiquetagem emitido pela agência emissora (D840), o n.º do modelo do dispositivo (DWIO001) e a unidade de utilização na embalagem. Além disso, o texto indica o número de série e a data de fabrico. |

Por favor, note que os símbolos acima podem aparecer com cores invertidas (por exemplo, na placa de identificação).

# 12. Anexo A - Reprocessamento da Ponteira da Peça de Mão

Fabricante: Dental Wings Inc.
Método: esterilização e desinfeção intermediária ou de baixo nível
Equipamento: ponteira da peça de mão do scanner intraoral

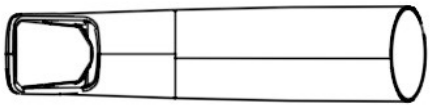


Figura 21: Ponteira da peça de mão do scanner intraoral - superfícies semicríticas

**Precauções**

- Use sempre luvas.
- Não use produtos de limpeza abrasivos.
- Os riscos no sistema ótico causam danos na ponteira da peça de mão. Tenha muito cuidado ao usar escovas macias com cerdas em nylon e panos específicos.
- Proteja a si e aos outros de contaminação enquanto escova.
- Evite introduzir qualquer tipo de instrumento pontiagudo nos espaços em redor do sistema ótico, pois isso pode dar origem a forças concentradas no vidro que podem causar fraturas ou danificar o sistema ótico.
- Não use agentes de limpeza corrosivos e desinfetantes com ácidos, bases, agentes oxidantes e solventes (com exceção do álcool).
- Evite movimentos circulares quando limpar o sistema ótico.
- Certifique-se de que a ponteira da peça de mão está completamente seca antes de embalar.
- Inspecione e limpe regularmente o equipamento usado.
- Ao esterilizar várias ponteiras da peça de mão em um ciclo de esterilização a vapor, certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não seja excedida.

**Limitações no reprocessamento**

O reprocessamento repetido tem efeito sobre a ponteira da peça de mão. Normalmente, o fim da vida útil é determinado pelos efeitos acumulados do reprocessamento, assim como por danos e desgaste devido ao uso. É altamente recomendável que o utilizador inspecione regularmente a ponteira da peça de mão. O utilizador é o único responsável por problemas que possam surgir devido à utilização de uma ponteira da peça de mão danificada ou desgastada.

| Equipamento e material |
| --- |

- Esterilizador a vapor (marcação de segurança; certificado)
- Detergente enzimático destinado para a limpeza dos dispositivos médicos feitos de metal, vidro e plásticos
- Desinfetante intermediário ou de baixo nível destinado à desinfecção de superfícies de dispositivos médicos feitos de metal, vidro e plástico; eficiência comprovada (por exemplo, FDA clearance, VAH/DGHM listing, CE marking)
- Álcool (adequando para a limpeza de sistemas óticos)
- Água potável da torneira (a menos que a regulamentação nacional exija de forma diferente)
- Pano descartável macio, não abrasivo, absorvente e que não solte fiapos
- Escova macia de cerdas de nylon
- Seringa
- Luvas (descartáveis, em nitrilo ou látex)
- Grau padrão adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura de pelo menos 137°C (278,6°F), permeabilidade suficiente ao vapor)

## Instruções

| Ponto de uso |
| --- |

- Remova imediatamente o excesso de sujidade em áreas semicríticas, usando o pano indicado.
- Reprocessar no prazo de duas horas no máximo.

| Preparação para a descontaminação |
| --- |

1. Remova a ponteira da peça de mão da peça de mão (consulte as instruções de uso, *).Remoção da ponteira da peça de mão (p. 21)*
2. Transportar a ponteira peça de mão para área de reprocessamento designada (não há requisitos específicos de confinamento e transporte).

| Limpeza: Automática |
| --- |

A limpeza automatizada não foi validada, pois os usuários não têm o equipamento para limpar automaticamente. Portanto, a limpeza automatizada não deve ser aplicada à ponteira da peça de mão.

## Instruções

### Limpeza: Manual

1. Selecione o detergente enzimático específico para que ele cumpra com a descrição do equipamento deste procedimento. Seguir as instruções para utilização em termos de armazenamento, concentração, aplicação, temperatura e pós-lavagem.
2. Mergulhe a ponteira da peça de mão no detergente enzimático e mergulhe conforme descrito nas suas instruções de utilização.
3. Se houver resíduos visíveis, escove bem a ponteira da peça de mão com a escova indicada.
4. Use uma seringa cheia de detergente para lavar todas as áreas de difícil acesso da ponteira da peça de mão.
5. Lave cuidadosamente a ponteira da peça de mão conforme descrito nas instruções de utilização do detergente enzimático.
6. Seque com um pano limpo. Para limpar o sistema ótico, faça movimentos numa só direção.

### Desinfecção: Manual

1. Escolha um desinfetante intermediário ou de baixo nível para que eles obedeçam à descrição do equipamento deste procedimento. Seguir as instruções para utilização em termos de armazenamento, concentração, aplicação, temperatura e pós-lavagem.
2. Imediatamente após a desinfeção, limpe o sistema ótico fazendo movimentos numa só direção, usando um pano limpo humedecido com álcool (*consulte as Instruções de utilização,Reprocessamento (p. 35)*).

### Secagem

Coloque a ponteira da peça de mão (com o sistema ótico voltado para baixo) num pano limpo e num local limpo, à temperatura ambiente, até que esteja completamente seca.

### Inspeção e teste

- Inspecione visualmente a ponteira da peça de mão quanto a danos e desgaste, por dentro e por fora (por exemplo, riscos, descoloração, corrosão, bolhas por baixo do revestimento, danos no revestimento).
- Verifique se não existe turvação ou riscos no sistema ótico.
- Substitua a ponteira da peça de mão em caso de danos e desgaste.

### Manutenção

Deite fora os instrumentos danificados.

## Instruções

### Embalagem

Deve ser utilizado material de embalagem para esterilização padrão. Assegure-se de que a embalagem é grande o suficiente para conter a ponteira da peça de mão sem forçar os vedantes.

### Esterilização

1. Selecione o esterilizador a vapor para que eles obedeçam à descrição do equipamento deste procedimento. Siga suas instruções para uso em termos de validação, carregamento de peso, tempo de operação e testes funcionais.
2. Selecione o método a vácuo fracionado (com secagem de dispositivo suficiente), mínimo de 3 minutos a 132 °C (270 °F).
3. Não exceda 134°C (273°F).
4. Tempo de secagem mínimo de 30 minutos.

### Armazenamento

Armazene a ponteira da peça de mão na respetiva embalagem de esterilização, num local seco e sem pó.

### Informações Adicionais

As instruções de utilização contêm descrições e figuras mais detalhadas sobre montagem/desmontagem da peça de mão, transporte, manuseamento (incluindo armazenamento), eliminação, dados técnicos, temperatura ambiente, etc.

### Contato do fabricante

Veja a contracapa do manual do usuário.

Foi utilizado o seguinte material para validar o reprocessamento descrito acima:

• Detergente enzimático: CIDEZYME®/Enzol® (ASP Johnson & Johnson), neodisher® MultiZym (Dr. Weigert)

• Desinfetante (à base de álcool): Bacillol® 30 e Bacillol® 30 Sensitive (ambos da Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray™ e ProSpray C-60™ (ambos da Certol® International)

• Álcool: Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.)

• Panos: Clean Wipes (Sticklers), WFw - FiberWipes™ (AFL)

A adequação fundamental da ponteira da peça de mão (estado inicial e após reprocessamento repetido) e as instruções fornecidas acima para o reprocessamento efetivo foram validadas por testes de laboratório independente credenciado e reconhecido pelo governo, utilizando o equipamento especificado no relatório de teste, CIDEZYME®/Enzol® (ambos ASP Johnson & Johnson) e ProSpray™ (Certol® International).

A não-detração da funcionalidade foi demonstrada no processamento repetido usando o equipamento especificado no relatório de teste, CIDEZYME®/Enzol® (ambos Johnson & Johnson) e ProSpray™ (Certol® International). Além disso foi igualmente validado pela Dental Wings utilizando o equipamento e os materiais acima mencionados, bem como neodisher® MultiZym (Dr. Weigert), Bacillol® 30 e Bacillol® 30 Sensitive (Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International).

As instruções fornecidas foram validadas pela Dental Wings como sendo capazes de preparar a ponteira da peça de mão do scanner intraoral para reutilização (250 ciclos). Continua a ser da responsabilidade do utilizador garantir que o reprocessamento realizado utilizando o equipamento, material e pessoal no consultório ou no local de reprocessamento, alcança o resultado desejado. Isto exige uma validação e uma monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio relativamente às instruções fornecidas por parte do utilizador é da inteira responsabilidade do próprio utilizador, devendo ser devidamente avaliado quanto à eficácia e possíveis consequências adversas.

Data de emissão: Julho de 2022

# 13. Anexo B - Reprocessamento do Scanner Intraoral (sem ponteira da peça de mão)

Fabricante: Dental Wings Inc.
Método: desinfeção intermediária ou de baixo nível
Dispositivo: scanner intraoral (sem ponteira da peça de mão), de acordo com as *Instruções de utilização, Configurando o scanner (p. 18)*

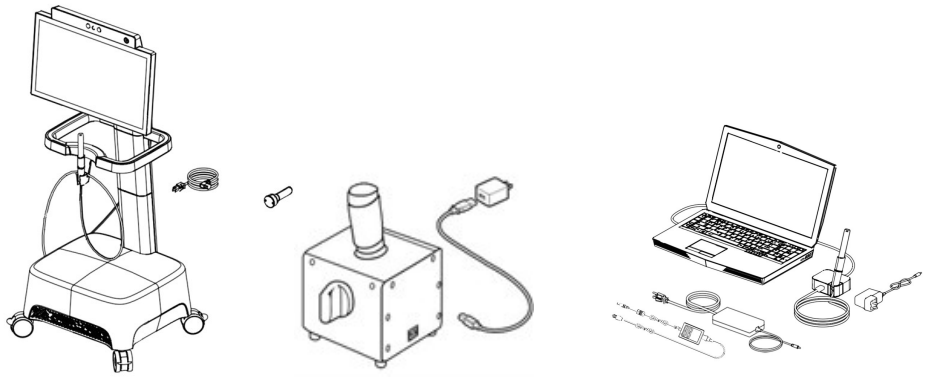


Figura 22: Scanner intraoral (sem ponteira da peça de mão) - superfícies não críticas

## Precauções

- Use sempre luvas.
- Certifique-se de que a ponteira da peça de mão está desmontada da peça de mão e é alvo de reprocessamento separado, tal como especificado (*Anexo A - Reprocessamento da Ponteira da Peça de Mão (p. 63)*)
- Não autoclave.
- Nunca mergulhe a peça de mão em líquidos.
- Não use produtos de limpeza abrasivos.
- Os riscos no sistema ótico danificam a peça de mão. Tenha muito cuidado ao usar o pano indicado.
- Não use agentes de limpeza corrosivos e desinfetantes com ácidos, bases, agentes oxidantes e solventes (com exceção do álcool).
- Evite movimentos circulares quando limpar o sistema ótico
- Não enxague a peça de mão nem a unidade de scanner.
- Certifique-se de que a peça de mão está completamente seca antes da montagem na ponteira.
- Certifique-se de que a unidade de scanner esteja completamente seca antes de ligar na tomada.

## Limitações no reprocessamento

O reprocessamento repetido tem efeito mínimo sobre o Scanner Intraoral (sem a ponteira da peça de mão). O fim de vida útil é normalmente determinado por danos e desgastes devidos ao uso. É altamente recomendável que o usuário inspecione regularmente o Scanner Intraoral (sem a ponteira) Os usuários são os únicos responsáveis por questões decorrentes do uso do Scanner Intraoral (sem a ponteira da peça de mão) danificado ou gasto.

## Equipamento e material

- Desinfetante intermediário ou de baixo nível destinado à desinfecção de superfícies de dispositivos médicos feitos de metal, vidro e plástico; eficiência comprovada (por exemplo, FDA clearance, VAH/DGHM listing, CE marking)
- Álcool (adequando para a limpeza de sistemas óticos)
- Água potável da torneira (a menos que a regulamentação nacional exija de forma diferente)
- Pano descartável macio, não abrasivo, absorvente e que não solte fiapos
- Luvas (descartáveis, em nitrilo ou látex)

## Instruções

### Ponto de uso

- Remova imediatamente o excesso de sujidade usando o pano indicado.
- Reprocessar no prazo de duas horas no máximo.

### Preparação para a descontaminação

1. Deesconecte o scanner (consulte as instruções de uso *Desconectar a unidade de scanner (p. 23)*)
2. Desligue a peça de mão do scanner (*consulte as Instruções de utilização, Desconectar a peça de mão (p. 21)*).
3. Selecione o desinfetante de nível intermediário ou de baixo nível específico de acordo com as suas instruções de utilização. Siga-o em termos de armazenamento, concentração, aplicação e temperatura.

### Limpeza: Automática

A limpeza automatizada não deve ser aplicada ao Scanner Intraoral (sem a ponteira da peça de mão).

### Limpeza: Manual

Limpe todas as superfícies com o pano indicado, humedecido com água da torneira potável. Para limpar o sistema ótico, faça movimentos numa só direção.

### Desinfecção: Automatizada

A desinfecção automatizada não deve ser aplicada ao Scanner Intraoral (sem a ponteira da peça de mão).

### Desinfecção:

1. Aplique desinfetante de nível intermediário ou de baixo nível, tal como descrito nas instruções de utilização do desinfetante. Utilize o pano indicado para a limpeza.
2. Imediatamente após a desinfeção, limpe o sistema ótico fazendo movimentos numa só direção, usando um pano limpo humedecido com álcool (*consulte as Instruções de utilização, Reprocessamento (p. 35)*).

### Secagem

Secar em temperatura ambiente até que esteja completamente seco.

## Instruções

### Inspeção e teste

- Inspecione visualmente quanto a danos e desgaste (por exemplo, arranhões, descoloração, corrosão).
- Verifique se não existe turvação, riscos ou danos no sistema ótico ou no sistema ótico da peça de mão.
- Em caso de dúvida, realize uma verificação de integridade (consulte as *Instruções de uso,Instrumentos de manutenção (p. 38)*).
- Substitua a peça de mão em caso de danos e desgaste (por exemplo, riscos profundos, corrosão, falha na manutenção), de acordo com as *Instruções de utilização, Instrumentos de manutenção (p. 38)*.

### Manutenção

Manutenção de acordo com as *Instruções de utilização, Manutenção (p. 33)*

### Esterilização

A esterilização não deve ser aplicada ao scanner intraoral (sem a ponteira da peça de mão). A esterilização não é necessária (todas as superfícies têm a classificação de não críticas).

### Embalagem/Armazenamento

Nenhum requisito em particular. Se a peça de mão for armazenada na unidade do scanner, cubra-a com uma bolsa de esterilização transparente aberta. É necessário um tamanho de 9 cm x 20 cm. Pode ser utilizado um saco de plástico normal para armazenar a peça de mão completa quando esta estiver separada do scanner. É necessário um tamanho mínimo de 25 cm x 40 cm.

### Informações Adicionais

Consulte as instruções de uso para mais detalhes.

### Contate o fabricante

Veja a contracapa do manual do usuário.

Foi utilizado o seguinte material para validar o reprocessamento descrito acima:

- Desinfetante (à base de álcool): Bacillol® 30 e Bacillol® 30 Sensitive (ambos da Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International)
- Álcool: Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.)
- Panos: Clean Wipes (Sticklers), WFw - FiberWipes™ (AFL)

A adequação fundamental do scanner intraoral (sem ponteira da peça de mão) (estado inicial e após reprocessamento repetido) e as instruções fornecidas acima para o reprocessamento efetivo foram validadas pela Dental Wings. A não-detração da funcionalidade foi demonstrada no processamento repetido usando o equipamento e o material especificados nos relatórios de teste, incluindo Bacillol® 30 e Bacillol® 30 Sensitive (ambos da Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International).

As instruções fornecidas foram validadas pela Dental Wings como sendo capazes de preparar o scanner intraoral (sem ponteira da peça de mão) para reutilização (250 ciclos). Continua a ser da responsabilidade do utilizador garantir que o reprocessamento realizado utilizando o equipamento, material e pessoal no consultório ou no local de reprocessamento, alcança o resultado desejado. Isto exige uma validação e uma monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio relativamente às instruções fornecidas por parte do utilizador é da inteira responsabilidade do próprio utilizador, devendo ser devidamente avaliado quanto à eficácia e possíveis consequências adversas.

Data de emissão: Julho de 2022

# 14. Anexo C - Diretrizes de Compatibilidade Eletromagnética

| Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas | | |
|---|---|---|
| O Scanner Intraoral é destinado a ser utilizado em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Scanner Intraoral deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente. | | |
| **Teste de emissão** | **Conformidade** | **Ambiente eletromagnético - orientações** |
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 | O Scanner Intraoral usa energia de radiofrequência (RF) apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões RF CISPR 11 | Classe B | O Scanner Intraoral é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que abastece edifícios utilizados para fins residenciais. |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuação / oscilação de tensão emissões IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

Table 1

| Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| O Scanner Intraoral é destinado a ser utilizado em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Scanner Intraoral deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente. | | | |
| **Teste de imunidade** | **Nível de teste IEC 60601** | **Nível de conformidade** | **Ambiente eletromagnético - orientações** |
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contato<br>± 2/4/8/15 kV ar | ± 8 kV contato<br>± 2/4/8/15 kV ar | O piso deve ser em madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto por materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. |
| Transitória elétrica rápida/ Explosão<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV<br>Frequência de repetição de 100 kHz | ± 2 kV<br>Frequência de repetição de 100 kHz | A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Surto<br>IEC 61000-4-5 | ± 0.5/1 kV linha a linha<br>± 0.5/1/2 kV linha para aterramento | ± 0.5/1 kV linha a linha<br>± 0.5/1/2 kV linha para aterramento | A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Quedas de tensão e interrupções<br>IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$ ; 0,5 ciclo a 0°, 45°; 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°<br>0% $U_T$ ; 1 ciclo e<br>70% $U_T$ ; 25/30 ciclos<br>monofásica: a 0 ° C<br>0% $U_T$; 250/300 ciclos | 0% $U_T$ ; 0,5 ciclos<br>a 0°, 45°; 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°<br>0% $U_T$ ; 1 ciclo e<br>70% $U_T$ ; 25/30 ciclos<br>monofásica: a 0 ° C<br>0% $U_T$; 250/300 ciclos | A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Scanner Intraoral necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o scanner intraoral seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
| Classificação da frequência de energia do campo magnético<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>60 Hz | 30 A/m<br>60 Hz | As frequências de energia do campo magnético devem estar em níveis característicos de um local típico a um ambiente hospitalar ou comercial. |
| NOTA: $U_T$ é a corrente alternada tensão de rede antes da aplicação do teste nível. | | | |

Table 2

| **Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética** | | | |
|---|---|---|---|
| O Scanner Intraoral é destinado a ser utilizado em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Scanner Intraoral deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente. | | | |
| **Teste de imunidade** | **Nível de teste IEC 60601** | **Nível de conformidade** | **Ambiente eletromagnético - orientações** |
| Equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximo de qualquer parte do Scanner Intraoral, incluindo cabos, mais do que a distância recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. | | | |
| | | | **Equação do cálculo de distância** |
| Emissão de Interferências induzidas por campos RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V na banda ISM entre 0,15 MHz – 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V na banda ISM entre 0,15 MHz – 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Campos Eletromagnéticos RF EM<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz | d = 1.2 √ P<br>80 MHz à 800 MHz<br>d = 2.3 √ P<br>80 MHz à 2,7 GHz |
| Imunidade aos campos próximos a equipamentos de comunicações sem fios RF IEC 61000-4-3 (IEC 61000-4-39) | IEC 60601-1-2:2014; Tabela 9 | IEC 60601-1-2:2014; Tabela 9 | d = 6/E √ P<br>380 MHz à 5,8 GHz |

P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e E é o teste de nível de imunidade (V/m), e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo eletromagnético de transmissores RF fixos,conforme determinado por um estudo eletromagnético do local,a deve ser menores de que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência.b Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão à partir de estruturas, objetos e pessoas.

a) A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular/sem fio) telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a medida do campo de força no local em que o scanner intraoral é usado excede o nível de conformidade RF aplicável acima, o Scanner Intraoral deve ser observado para verificar o bom funcionamento. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do digitalizador intraoral.

b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 10 V / m.

Table 3

| IEC 60601-1-2:2014, Tabela 9 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Banda (MHz) | Serviços | **P** Max. Potência (W) | **d** Distância (m) | **E** Teste de nível de imunidade (V/m) |
| 380-390 | TETRA 400 | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 430-470 | GMRS 460; FRS 460 | 2 | 0.3 | 28 |
| 704-787 | LTE Banda 13, 17 | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 800-960 | GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Banda 5 | 2 | 0.3 | 28 |
| 2400-2570 | Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Banda 7 | 2 | 0.3 | 28 |
| 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | 0.2 | 0.3 | 9 |

Table 4

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos RF de comunicação portátil e móvel e o Scanner Intraoral**

O Scanner Intraoral se destina a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O usuário do Scanner Intraoral pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos RF portáteis e móveis de comunicação (transmissores) e o Scanner Intraoral como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

| Potência nominal máxima de saída do transmissor (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (M) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz à 800 MHz<br>d = 1,2 √ P | 800 MHz à 2,7 GHz<br>d = 2,3 √P | 380 MHz à 5,8 GHz<br>d = 6/E √P |
| 0,01 | 0,12 | 0,23 | N.A. |
| 0,085[1] | N.A. | N.A. | 0,19 |
| 0,1 | 0,38 | 0,73 | N.A. |
| 0,352[1] | N.A. | N.A. | 0,13 |
| 1 | 1,2 | 2,3 | N.A. |
| 10 | 3,8 | 7,3 | N.A. |
| 100 | 12 | 23 | N.A. |

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listados acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.
NOTA 2: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.
1) Potência máxima de saída do transmissor RF incluído no scanner intraoral usada em IEEE 802.11ac e 802.11n de banda dupla (5 GHz).
2) Potência máxima de saída do transmissor RF incluído no scanner intraoral usada em IEEE 802.11g e 802.11n de banda dupla (2,4 GHz).

Table 5

www.dentalwings.com

Dental Wings Inc.

160 Rue St-Viateur E
Montreal QC H2T 1A8
CANADA

T +1 514 807-8485 (Internacional)
T +1 888 856-6997 (América do Norte)
F +1 514 223-3981

Carimbo do distribuidor

Intraoral Scanner Instructions for Use_PT
29-0100 v 4.4