

Intraoral Scanner

Instruções de Uso

Traduzida

Modelo 100

Modelo 001



CONTEÚDO

1. Sobre este Guia	3
1.1 Aviso legal	3
1.2 Licenças, marcas registradas e outros direitos	4
2. Introdução e visão geral	6
2.1 Utilização prevista	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 sobre compatibilidade	10
2.7 Proteção de dados	10
2.8 Outras informações	11
2.9 Eliminação	14
3. Instalação	15
3.1 Desembalando o scanner	15
3.2 Configurando o scanner	16
4. Princípios básicos e interface do usuário	22
5. Digitalizando	27
5.1 Precisão	27
5.2 Passo a passo	27
6. Manutenção	31
6.1 Manuseio	31
6.2 Reprocessamento	33
6.3 Backup de dados	35
6.4 Instrumentos de manutenção	35
6.5 Trocando fusíveis	39
6.6 Serviços	40
7. Solução de Problemas	41
8. Embalando o scanner	45
9. Distribuidores e serviços	47
10. Dados técnicos e referência	48
11. Explicação dos símbolos	55
Anexo A - Reprocessamento da Ponteira da Peça de Mão	57
Anexo B - Reprocessamento do Scanner Intraoral (sem ponteira da peça de mão) ..	62
Anexo C - Diretriz de Compatibilidade Eletromagnética	67

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 suas peças e acessórios. O termo “unidade de scanner” refere-se ao componente de scanner usado para processar as digitalizações. O termo “peça de mão” inclui a peça de mão e as suas ponteiras.

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 Dental Wings devem ser utilizados de acordo com as instruções de uso que os acompanham. O uso ou manuseio indevido dos produtos Dental Wings, irá anular a garantia, para os produtos Dental Wings que as tenham. 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 seu scanner é protegido por um contrato de licença e pode ser utilizado ou copiado apenas de acordo com os termos deste acordo. É ilegal copiar ou usar o software em qualquer mídia, exceto os permitidos no contrato de licença.

Disponibilidade

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

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 Utilização prevista

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 , p.1): in two product variants (see *Instructions for Use*, p. 1):

- Model 001 (cart) - Article No. 6000-1
- Model 100 (laptop) - Article No. 6300-1

A entrega contém todos os componentes necessários para operar o Scanner Intraoral como pretendido. Para mais detalhes, consulte *Identificação das partes*, p.17..

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 referência*, p.48..

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 referências* (consulte *Peças de substituição*, p. 53), em *Anexo A - Reprocessamento da Ponteira da Peça de Mão* (p. 57) e em *Anexo B - Reprocessamento do Scanner Intraoral (sem ponteira da peça de mão)* (p. 62). 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 ponta da peça de mão é uma área semicrítica e requer esterilização. A peça de mão (sem ponta), 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: Um grau ransparente de esterilização deve ser utilizada para proteger a peça de mão após o reprocessamento. No tamanho de 9 cm x 20 cm é necessário. Além disso um envelope plástico padrão pode ser usado para armazenar a peça de mão completa. Um tamanho mínimo de 25 cm x 40 cm é necessário.

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.

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

Instalar o scanner de acordo com as instruções. Antes de qualquer ação de manutenção, desligue o scanner da tomada elétrica.

A peça de mão deve ser conectada à unidade de scanner antes de ser usada nos pacientes. Certifique-se de que a peça de mão ou seu conector esteja conectado à unidade de scanner antes de entrar em contato com os pacientes.

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

Faça um backup de seus dados em intervalos regulares. É de responsabilidade do usuário executar e manter backups dos dados, a fim de evitar a perda de dados.

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 danificá-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. Recolha separadamente.

2.6 Informações sobre compatibilidade

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

2.7 Proteção de dados

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

Os dados gerenciados pelo usuário podem exigir um nível moderado ou alto de proteção para garantir a privacidade e evitar o uso indevido:

- Alto nível: dados com requisitos estatutários adicionais em muitos países (por exemplo, dados pessoais do paciente e informações médicas)
- Nível moderado: Dados protegidos ou restritos por contrato ou outro contrato (por exemplo, informações de licença)

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

Cuidado

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.

2.8 Outras informações

Dental Wings e seus produtos são registrados nos principais mercados. Favor estar ciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Scanner Intraoral deve ser relatado ao seu distribuidor local e à autoridade competente responsável pelos dispositivos médicos em seu país. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o 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 referência, p. 48*).

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 referência, p. 48*).

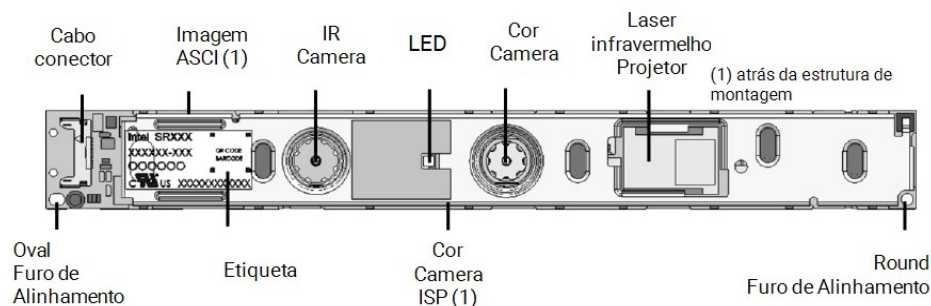


Figura 1: Módulo SR300 para o reconhecimento de gestos

⚠ 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. 25). 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 às normas de produtos aplicáveis. No entanto, ele foi testado quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa de cuidados especiais.

O scanner intraoral precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a Diretriz de Compatibilidade Eletromagnética (consulte *Anexo C - Diretriz de Compatibilidade Eletromagnética, p. 67*).

Cuidado

O uso de outros acessórios que não foram especificados nos *Dados técnicos e referência* (consulte *Peças de substituição*, p. 53) 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 Radioelétricas (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 Eliminação

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 revalorização, e evitar efeitos adversos sobre o ambiente e a saúde humana com o resultado da presença de substâncias perigosas em alguns de seus componentes e para reduzir a quantidade de resíduos a ser eliminado, com o objectivo de reduzir aterro. Isso inclui acessórios como controles remotos, cabos de alimentação e etc. Isto inclui acessórios como controles remotos, cabos de alimentação, etc.



Cuidado

Não descarte este dispositivo como lixo comum. Recolha separadamente.

Para detalhes sobre como se desfazer do seu dispositivo e da sua embalagem, por favor, 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. 45).

3.1 Desembalando o scanner

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

Modelo 001 (carrinho)

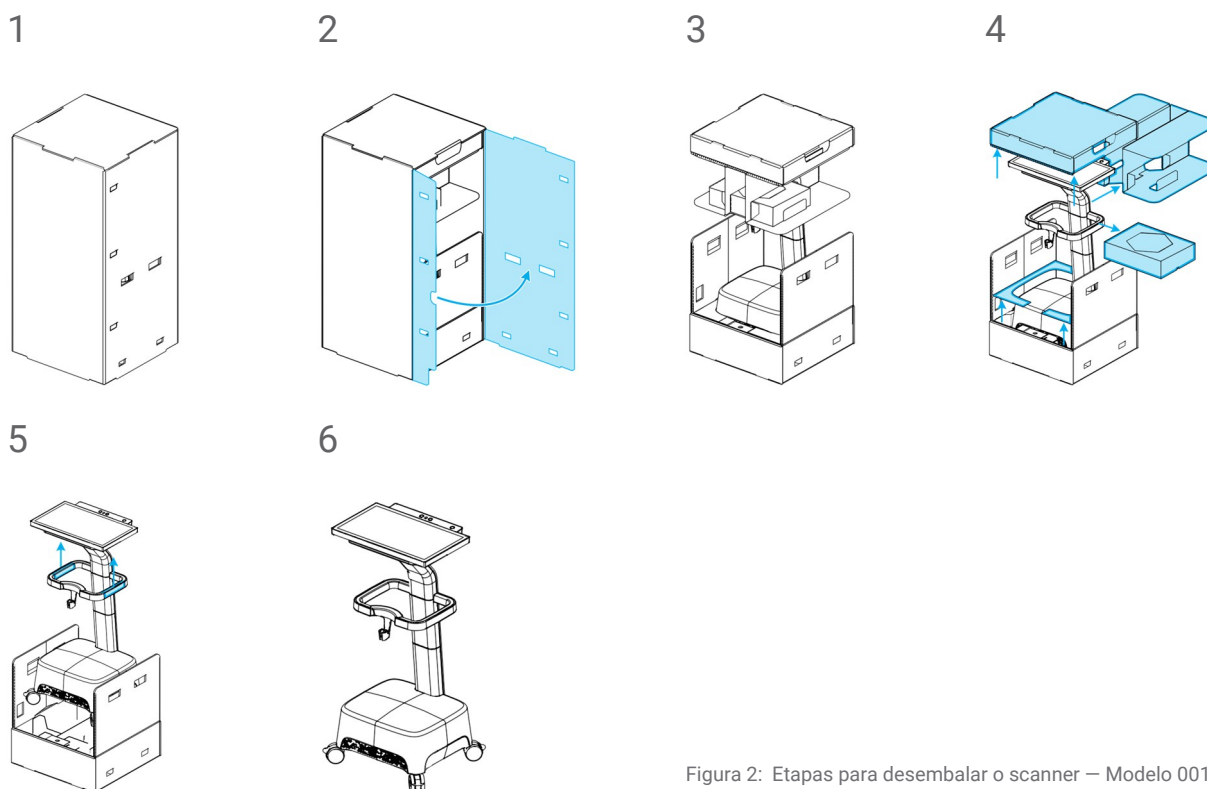


Figura 2: Etapas para desembalar o scanner – Modelo 001

Modelo 100 (laptop)

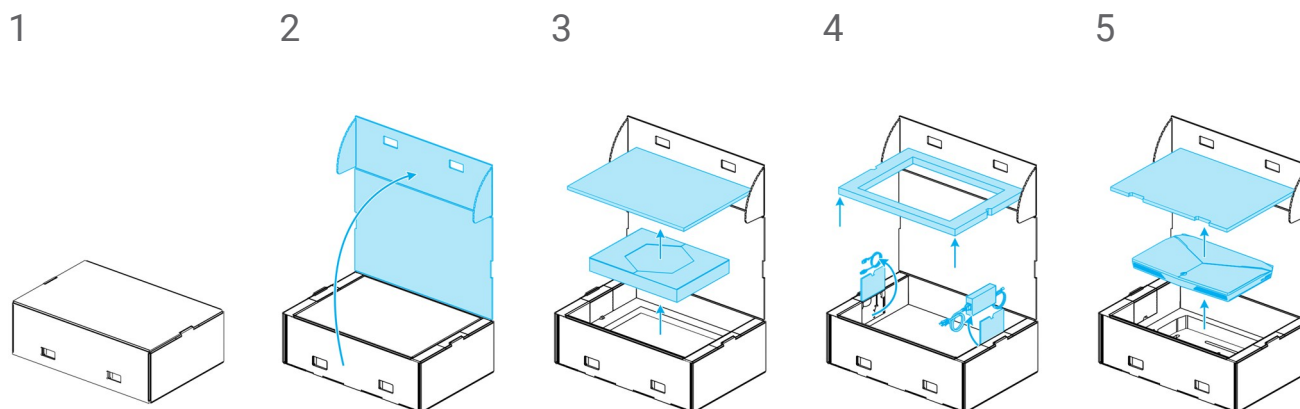


Figura 3: Etapas para desembalar o scanner – Modelo 100

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.

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 referência, p. 48*

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.

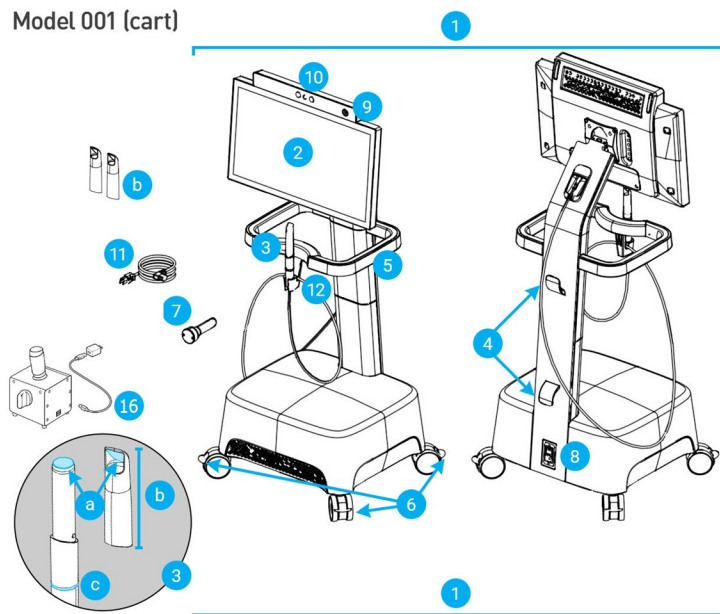
O scanner deve ser desligado antes de plugar ou desplugar qualquer dispositivo ou cabo.

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 danificá-los permanentemente.

A peça de mão deve ser conectada à unidade de scanner antes de ser usada nos pacientes.

Identificação das partes

Model 001 (cart)



Model 100 (laptop)

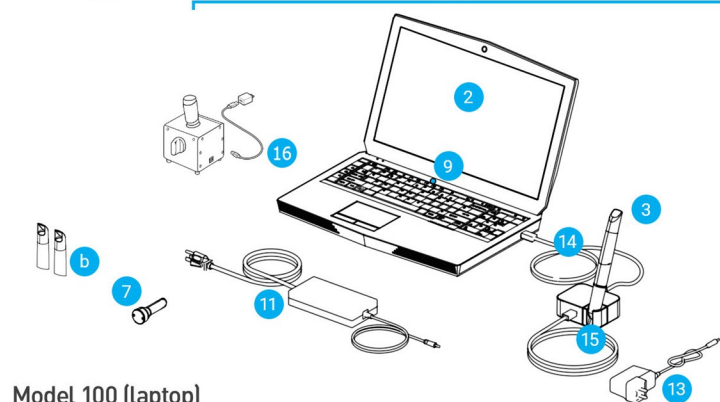


Figura 4: Identificação das peças do scanner

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 (Com suporte)
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

- Insira o plugue do cabo da peça de mão no soquete na parte traseira da tela.

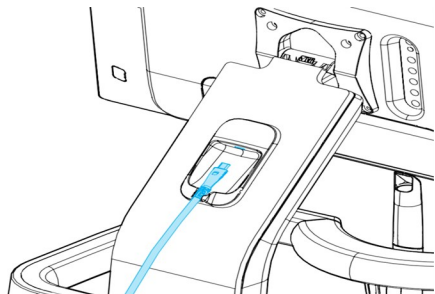


Figura 5: Conectar a peça de mão atrás do monitor - Modelo 001 (carrinho)

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

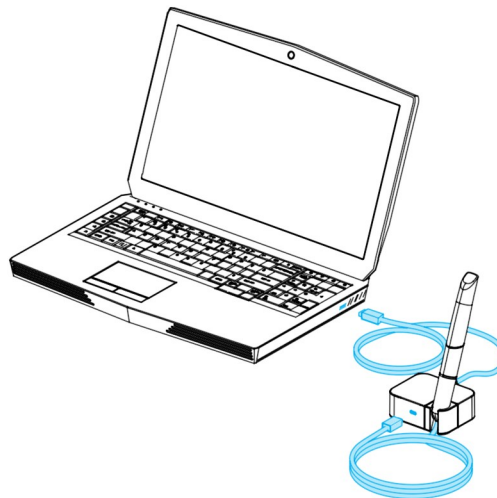


Figura 6: Conectar a peça de mão ao conector - Modelo 100 (laptop)

⚠ Cuidado

Certifique-se de que a peça de mão ou seu conector esteja conectado à unidade de scanner antes de entrar em contato 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 Configurações da barra de tarefas, em seguida, o submenu Gestão da peça de mão.
2. Selecione o *botão* Desconectar
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.

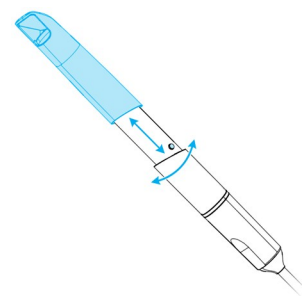


Figura 7: Montagem e remoção da ponteira da peça de mão

Cuidado

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.

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. 22*).
4. Pressione o botão de energia (*consulte Controles do scanner, p. 22*).

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. 22*).

Consulte as instruções de utilização do dispositivo (*consulte Princípios básicos e interface do usuário, p. 22*).

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. 24*).
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. 24*).
2. Desligue o cabo de alimentação da tomada.

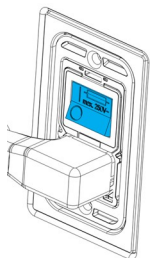
Idioma do sistema

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

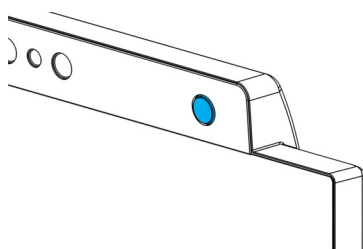
Interruptor de energia: usado para ligar o scanner



Modelo 001 (carrinho)

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

Botão de energia: usado para iniciar o scanner



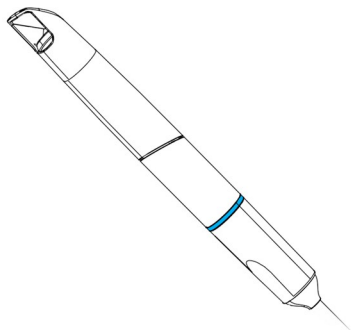
Modelo 001 (carrinho)



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 usuário é principalmente baseada em ícones e fornece instruções diretas para a realização das digitalizações. Aqui estão as principais estações que podem ser acessadas à partir da barra de tarefas que é exibida ao lado esquerdo da tela:

- | | | | | | |
|---|---|-----------------------------|---|--|---|
| 1 |  | Alterar usuário ou desligar | 4 |  | Banco de dados de casos |
| 2 |  | Espaço de Trabalho | 5 |  | Banco de dados de Dentistas e Pacientes |
| 3 |  | | 6 |  | Configurações e Opções |

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

Transferência de Dados (WiFi)

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 WiFi 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)





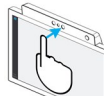

1. Clique no ícone superior da barra de tarefas.
2. Selecione Desligar.
3. Confirmar (um aviso aparece se um caso está sendo enviado para o DWOS Connect).
4. Colocar o interruptor de alimentação na posição desligado, se for necessário desconectar o cabo de alimentação.

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. 11)*], que está localizado acima da tela, conforme mostrado *Figura 4: Identificação das peças do scanner (p. 17)*. 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. 17)*. 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 <i>Adicionar Imagem</i> do <i>Editor de Planos</i> : 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 realiza digitalizações de alta precisão. Para uma maior precisão da digitalização, de acordo com o padrão de testes Dental Wings, consulte *Verificação de integridade* (p. 36).

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. 33).

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 garantir um relacionamento correspondente entre o 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. 48*

- Digitalizar da mesma maneira em que faria em com uma moldeira. A área a ser digitalizada deve estar seca (por exemplo, sem sangramento, nem úlceras).
- Levante a peça de mão de seu respectivo suporte.
- Remova a embalagem protetora da peça de mão, se houver.
- Para re-digitalizar área de interesse, digitalize os arcos superior e inferior, bem como a mordida, 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 planejados 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*.

Voltar a tela inicial, uma barra de progresso será exibida até que o caso seja enviado. Espere até que o progresso de envio seja concluído antes de desligar o dispositivo.

Exportar como STL

- Clique no *banco de dados* de casos da barra de tarefas.
- 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 Ambientais, p. 51*).

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 ponteira 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 reprocessse 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. 24*)
- Posicionar o interruptor de alimentação na posição *Desligado*.
- Desconecte o cabo da tomada e enrole em torno do gancho.
- Destruar as rodas, levantando a lingueta vermelha em cada uma delas.
- Mover o carrinho segurando-o pela alça. (*consulte Identificação das peças do scanner, p. 17*).
- 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. 24*)
- Desligue o cabo de alimentação da tomada.
Você pode agora mover o laptop para um outro local.

Nota

Se a peça de mão cair ou receber choques, execute a verificação de integridade para confirmar que ainda funciona como especificado. Consulte *Verificação de integridade*, p. 36

Transporte

Utilize sempre a embalagem original para transportar o scanner. Consulte as instruções para *Embalando o scanner* (p. 45) e *Desembalando o scanner* (p. 15).

6.2 Reprocessamento

Reprocessamento significa o processamento de dispositivos médicos reutilizáveis. O reprocessamento está especificado nos Anexos A e B e consiste de todos ou alguns dos seguintes pontos:

- 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 danificá-los permanentemente.

Após a desinfecção, antes da esterilização, certifique-se de limpar o sistema óptico da seguinte forma:

1. Remova a ponteira da peça de mão (consulte *Montagem e remoção da ponteira da peça de mão*, p. 19).
2. Limpe as lentes da ponteira da peça de mão usando um papel toalha embebido em álcool (consulte *Figura 8: Limpeza da lente óptica da peça de mão e da ponteira*, p. 34).
3. Limpe a lente da peça de mão (sem ponteira) utilizando um papel toalha embebido em álcool (consulte *Figura 8: Limpeza da lente óptica da peça de mão e da ponteira*, p. 34).

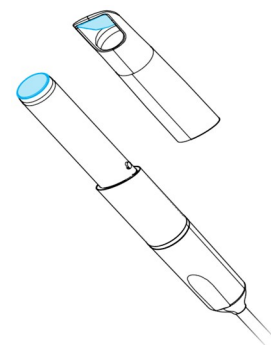


Figura 8: Limpeza da lente óptica da peça de mão e da ponteira

Áreas não críticas: Desinfecção intermediária ou de nível baixo

Área
Semicrítica:
Esterilização

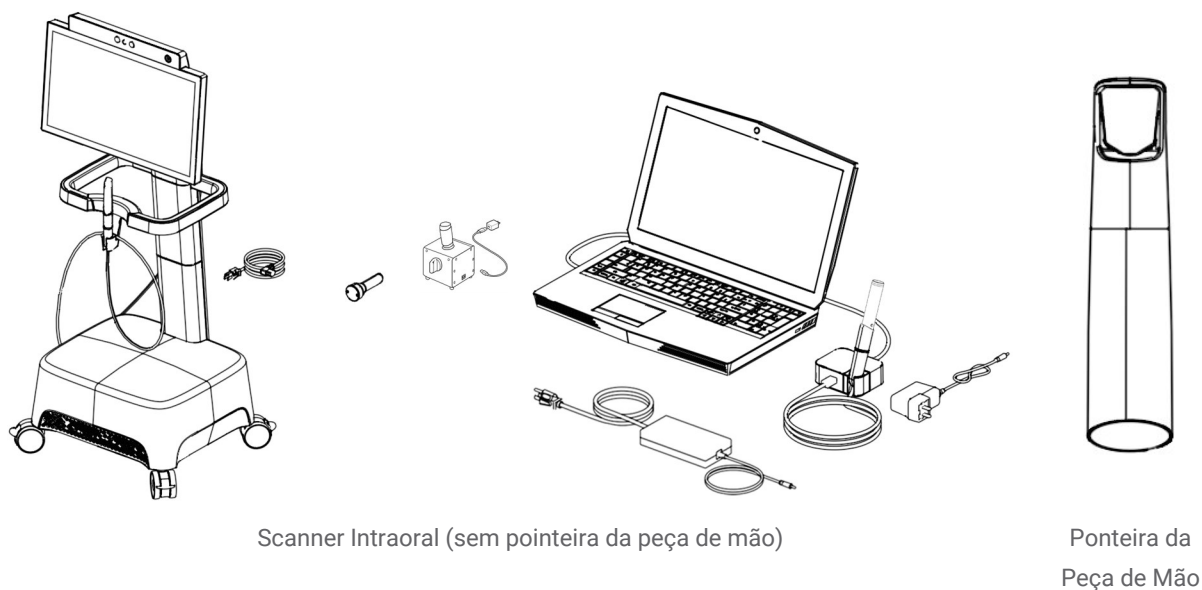


Figura 9: Níveis de desinfecção da ponteira da peça de mão/scanner

O Scanner Intraoral é constituído por áreas semi críticas e não críticas. Os materiais utilizados na área semi crítica são biocompatíveis. As áreas semicríticas requerem uma esterilização. As áreas não críticas requerem a desinfecção intermediária ou de baixo nível.

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 o dispositivo.

As instruções fornecidas foram validadas pela Dental Wings como sendo capazes de preparar o scanner Intraoral para reutilização. Mantém-se responsabilidade do usuário garantir que o reprocessamento como realizado utilizando o equipamento, material e pessoal no dental ou no local de reprocessamento alcance o resultado desejado. Isso requer validação e monitorização de rotina do processo. Da mesma forma qualquer desvio feito pelo usuário das instruções fornecidas é realizado sob inteira responsabilidade do próprio usuário e deve ser devidamente avaliado quanto a eficácia e as potenciais consequências adversas.

6.3 Backup de dados

Cuidado

Faça um backup de seus dados em intervalos regulares. 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 *Configurações* da barra de tarefas e em seguida o submenu *Configurações do sistema*.
3. No campo *pasta de destino do backup*, digite um local ou clique no ícone de pasta para navegar até o destino desejado para armazenar os arquivos criados pelo recurso de backup automático.

6.4 Instrumentos de manutenção

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

- A ponteira 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 usuários apliquem a ponteira da verificação de integridade para validar a integridade do sistema óptico. Se não for possível validar a integridade, os usuários são orientados a executar o SharpAdjust para ajustar precisamente o sistema óptico.

Verificação de integridade

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

⚠ Cuidado

Certifique-se de que a verificação de integridade da ponteira seja feita conforme solicitado antes e depois de sua utilização *Consulte Anexo B - Reprocessamento do Scanner Intraoral (sem ponteira da peça de mão), p. 62*

1. Certifique-se de que a peça de mão (sem ponteira) esteja conectada na unidade de digitalização (*consulte Remoção da ponteira da peça de mão, p. 19*).
2. Selecione o ícone Configurações da barra de tarefas, em seguida, submenu Gestão da peça de mão.
3. Coloque a ponteira na peça de mão e gire-a em sentido horário para travá-la na posição (*consulte Figura 10: Usando a ponteira de verificação de integridade, p. 36*).
4. Selecione o botão *Iniciar teste* e aguarde a confirmação e instruções adicionais na tela.
5. Quando o processo terminar, gire a ponteira da verificação de integridade em sentido anti-horário para destravá-la e retire-a da peça de mão em um movimento deslizante.

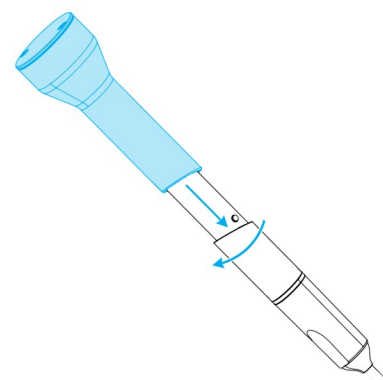


Figura 10: Usando a ponteira de verificação de integridade

📖 Nota

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

SharpAdjust

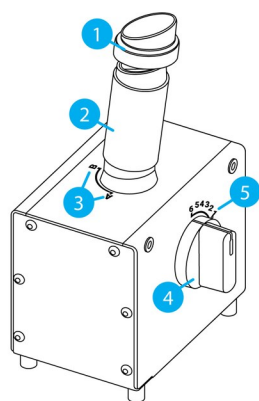
SharpAdjust é um instrumento de manutenção utilizado para sintonizar o sistema óptico do Intraoral Scanner. É aplicado no caso de a verificação da integridade não ser bem sucedida duas vezes seguidas.

⚠ Cuidado

Certifique-se de que o SharpAdjust seja reprocessado da forma necessária antes e depois do uso. Consulte Anexo B - Reprocessamento do Scanner Intraoral (sem ponteira da peça de mão), p. 62

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

Identificação das partes



1. Tampa
2. Ponteira do SharpAdjust
3. Posições da ponteira 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 pontaira do SharpAdjust.

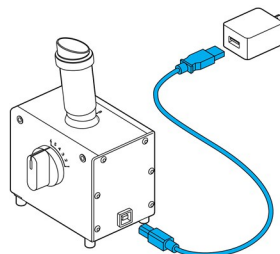


Figura 12: Conectar o SharpAdjust para Modelo 001 (carrinho)

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 pontaira do SharpAdjust.

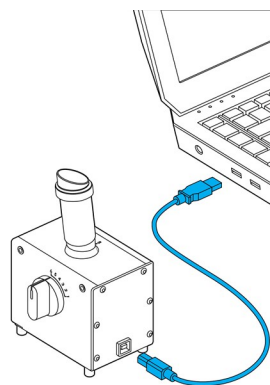


Figura 13: Conectar o SharpAdjust para Modelo 100 (laptop)

Usar o SharpAdjust

1. Conecte o SharpAdjust na tomada (*consulte Conectar o SharpAdjust, p. 37*).
2. Certifique-se de que a peça de mão (sem ponteira) esteja conectada na unidade de digitalização (*consulte Remoção da ponteira da peça de mão, p. 19*).
3. Coloque a peça de mão dentro da ponteira do SharpAdjust e gire-a em sentido horário para travá-la na posição.
4. Coloque a ponteira do SharpAdjust na posição A e coloque o botão giratório no 1.
5. Inicie o SharpAdjust em Configurações > Gestão da peça de mão. Siga as instruções na tela.
6. Quando o processo estiver concluído, gire a peça de mão em sentido anti-horário para destravá-la e retire-a da ponteira em um movimento deslizante.

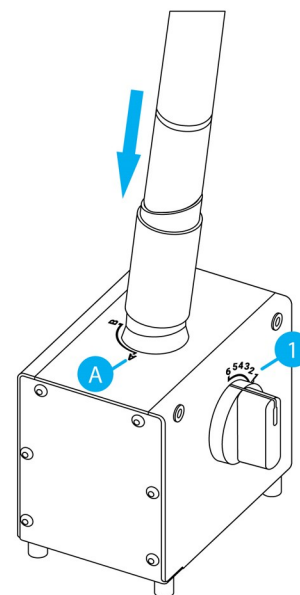


Figura 14: Usar o SharpAdjust para ajustar precisamente o sistema óptico da peça de mão

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. 33)*.
4. Recoloque a tampa na ponteira 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 referência, p. 48*). Eles estão localizados na parte traseira do scanner, no interior da montagem de alimentação elétrica (*consulte Figura 4: Identificação das peças do scanner, p. 17*). 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.

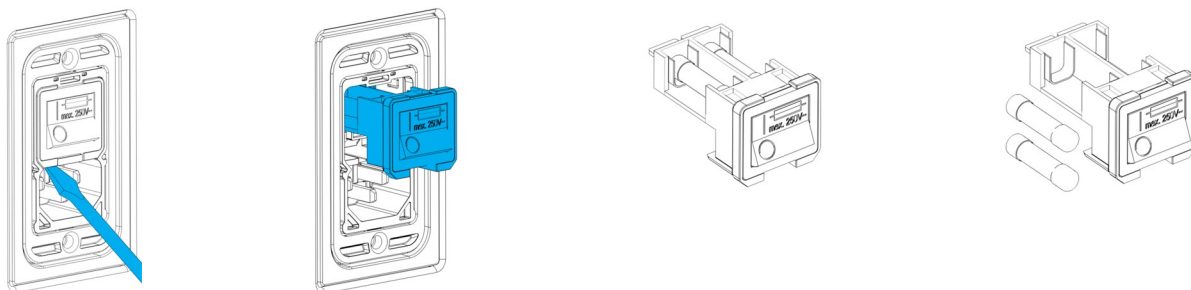


Figura 15: Instruções para alterar os fusíveis - Modelo 001 (carrinho)

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. 45).

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 conectada 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.	1. Verifique a conexão com a internet. 2. Clique no ícone <i>Configurações</i> da barra de tarefas e selecione submenu <i>Gestão da peça de mão</i> . Na seção <i>Visão Geral</i> , clique no ícone de download.
O arquivo de configuração não coincide com a peça de mão conectada.	
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.	
... Não pôde ser calculado / importado ...	
Não foi possível salvar ...	Reinicie o dispositivo e tente novamente.
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	
Erro ... Carregando recurso gráfico 3D.	
Não foi possível salvar a mensagem gravada.	
Não foi possível reconhecer o microfone.	Reinicie o dispositivo e tente novamente.
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.

Mensagem na tela	Ação necessária
Não foi possível criar a malha com os pontos digitalizados.	Limpe os dados de digitalização e digitalize novamente.
Não foi possível trocar as arcadas ...	
... Não foi possível criar 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.

Mensagem na tela	Ação necessária
O carregamento simultâneo/múltiplo das configurações DWOS connect não são suportados ainda.	Contate seu distribuidor local.
Erro interno do servidor (sem token).	
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.

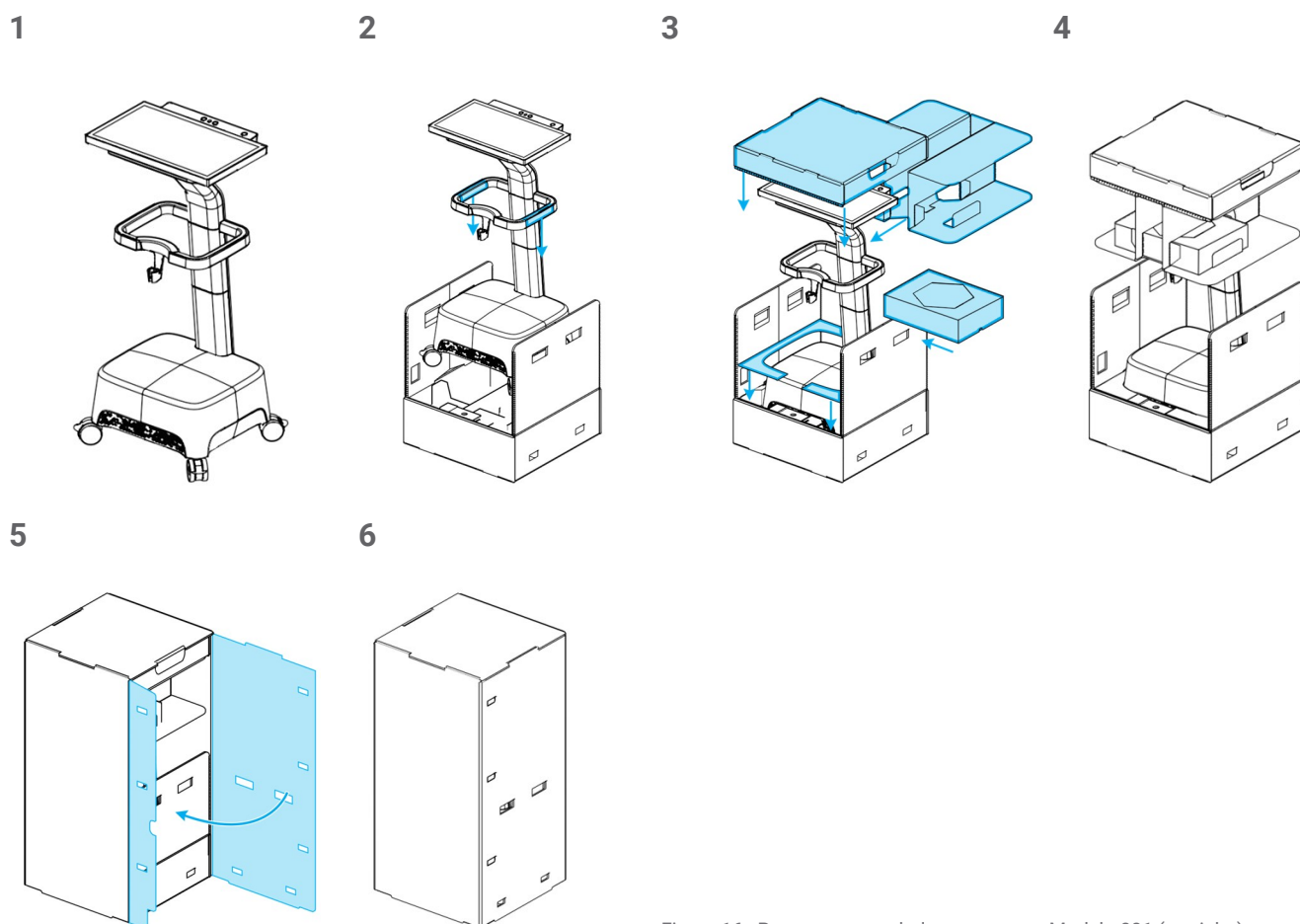


Figura 16: Passos para embalar o scanner - Modelo 001 (carrinho)

Modelo 100 (laptop)

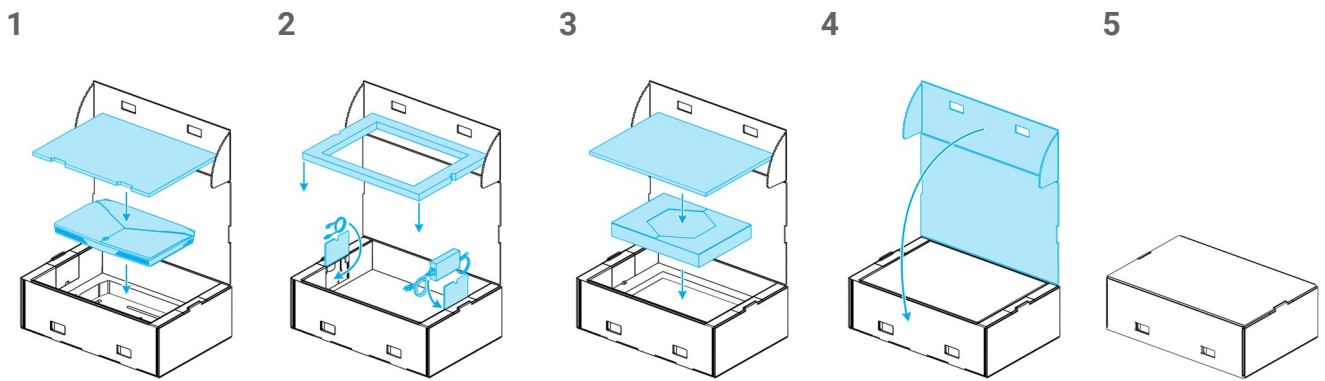


Figura 17: Passos para embalar o scanner - Modelo 100 (laptop)

9. Distribuidores e serviços

Consulte o serviço de técnicos autorizados. 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 referência

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 Entrada do conector da peça de mão: 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
Módulo Transceptor	Frequência	N/A	60,48 GHz
	Tipo de modulação	N/A	Chaveamento On-Off (OOK)
	Saída efetiva de potência radiada	N/A	0,0014 W
WiFi	Frequência	2.4 GHz or 5 GHz	
	Padrão	IEEE 802.11g/n/ac	
	Segurança	Acesso Protegido (WPA2) Configuração Protegida (PIN & PBC)	
	Saída Efetiva de Potência Radiada	0,085 W para IEEE 802.11 n/ac (banda dupla) 5 GHz 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 (Ø na ponta x L)	20 mm x 207 mm (0.8" x 8.1")	
	Tipo (acc. IEC 60601-1)	Peça Aplicada Tipo BF	

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)	IPX0 (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	
Computador / sistema operativo	Computador de Alta-Performance integrado com armazenamento para 8000 casos Placa de Vídeo de alta tecnologia dedicada Sistema Operacional Windows 10 Módulos integrados de gestos e reconhecimento vocal.	Requerimentos mínimos: ² Memória: 16 GB DDR4 com 2400 MHz Processador: Intel® Core™ i7-8750H Placa de vídeo: NVIDIA GeForce GTX 1060 com 6 GB GDDR5 Disco rígido: 256 GB SSD
	21" multi-touch screen	Tela de 17"
Dimensões desembalado (C x L x A)	520 mm x 460 mm x 1270 mm (20,5" x 18,1" x 50,0")	422 mm x 321 mm x 31 mm (16,6" x 12,6" x 1,2")
Dimensões embalado (C x L x A)	600 mm x 510 mm x 1370 mm (23,6" x 20,1" x 53,9")	613 mm x 409 mm x 216 mm (24,1" x 16,1" x 8,5")
Peso desembalado	38.0 kg (84 lbs)	5.9 kg (13.0 lbs)

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

² 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 deve ser validada pelo usuário.

Dados Técnicos

Tipo / Modelo	DW-IO-001 (carrinho)	DW-IO-100 (laptop)
Peso embalado	54 kg (119 lbs)	9,2 kg (20,2 lbs)

Dados Técnicos

Tipo / Modelo SharpAdjust

Entrada	5V $\overline{\text{---}}$, 150 mA
Grupo de risco LED (acc. IEC 62471)	Isento
Classe de proteção (acc: IEC 60529)	IPX0 (área não crítica - sem proteção)
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: 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 (4,4" x 3,7" x 6,7")
Dimensões embalado (C x L x A)	241 mm x 190 mm x 160 mm (9,5" x 7,5" x 6,3")
Peso desembalado	800 g
Peso embalado	1230 g

Condições Ambientais	
Temperatura de Operação	15°C - 30°C (59°F - 86°F)
Condições de Armazenamento	10 °C - 40 °C (50°F - 104°F), humidade controlada (sem condensação)
Temperatura para transporte	-62°C - 71°C (-80°F - 160°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 Câmeras de medida de alta velocidade Câmera de vídeo
Precisão de digitalização / tempo	De acordo com o padrão de teste Dental Wings. Para mais detalhes, entre em contato com seu distribuidor local(<i>consulte Distribuidores e serviços, p. 47</i>).
Formatos de saída	STL aberto ou nuvens compartilhado através do DWOS Connect

Etiqueta do Scanner

Este é um exemplo da etiqueta do seu dispositivo:

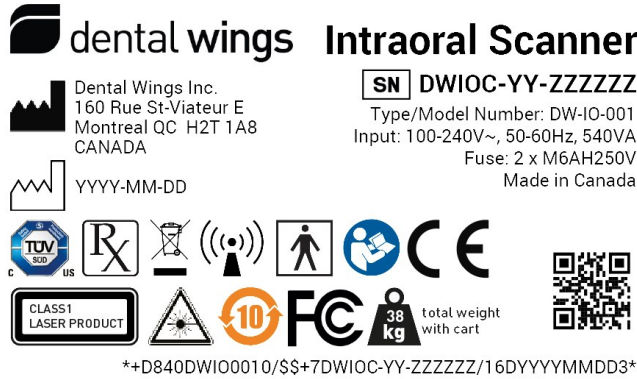


Figura 18: Etiqueta do dispositivo - Modelo 001

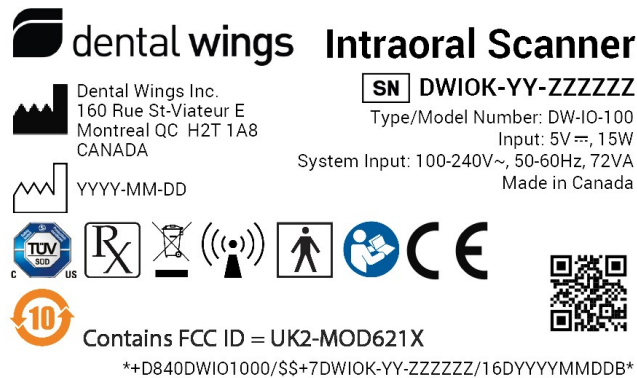


Figura 19: Etiqueta do dispositivo - Modelo 100 (fundo brilhante)

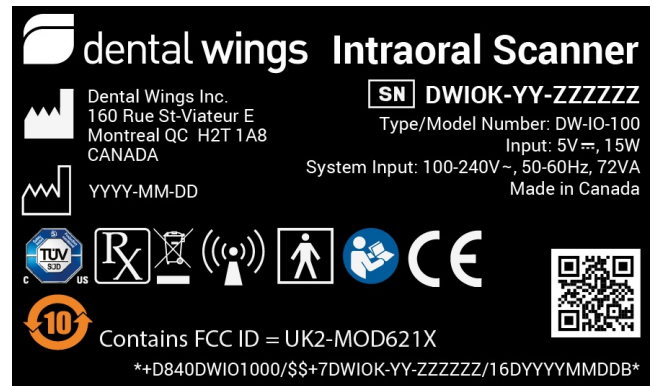

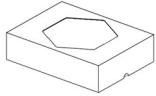



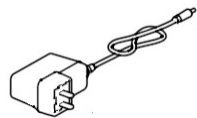

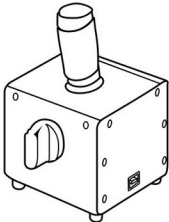
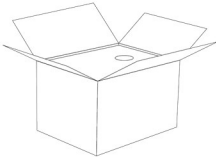
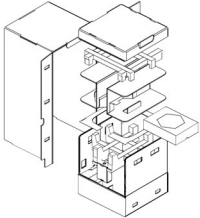
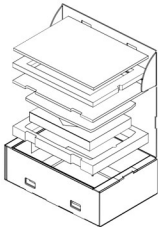


Figura 20: Etiqueta do dispositivo - Modelo 100 (fundo escuro)

Peças de substituição	Modelo 001	Modelo 100	Nº da peça	Imagem	Utilização prevista
Peça de Mão	●	●	6100-1 (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) 22-0159 (UE) 22-0165 (UK) 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 (US, EU, UK, AU)		A fonte de alimentação específica do país conecta o scanner Intraoral à tomada elétrica.
Verificação de Integridade da ponteira	●	●	6191-1		A ponteira da verificação de integridade é uma ferramenta de manutenção usada para validar a integridade do sistema óptico do scanner.

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

11. Explicação dos símbolos



Indica o fabricante legal



Indica o ano de fabricação do dispositivo



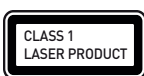
Indica o número de série do aparelho



Atenção, consultar as instruções de uso para informações preventivas importantes



Radiação do laser



Laser acc produto Classe 1 para IEC 60825-1



Corrente contínua



Corrente alternada



O dispositivo cumpre os requisitos das diretivas europeias dadas na Declaração de Conformidade CE



Em conformidade com as normas U.S. de Segurança e Saúde Ocupacional, bem como os requisitos de SCC (Canadá)



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. Recolha separadamente.



Siga as Instruções de Uso



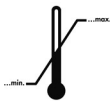
O dispositivo inclui um transmissor de radiofrequência; pode ocorrer interferências em equipamentos próximos marcados com este símbolo



Parte Aplicada tipo BF



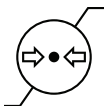
Peso do dispositivo é como indicado no rótulo, carga máxima não permitida.



Limite de temperatura para o transporte



Limite de umidade



Limitação da pressão atmosférica

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

Anexo A - Reprocessamento da Ponteira da Peça de Mão

Fabricante: Dental Wings Inc.

Método: Esterilização e desinfecção intermediária ou de baixo nível
Equipamento: Ponteira da Peça de mão do scanner Intraoral

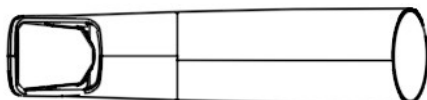


Figura 21: Ponteira da Peça de Mão

Precauções

- Não use produtos de limpeza abrasivos.
- Arranhões nas lentes óticas causam danos à ponteira da peça de mão. Tenha muito cuidado ao aplicar escovas de dentes com cerdas macias. Não esfregue pano na lente ótica. Faça leves movimentos de toque
- Proteja a si e os outros de contaminação enquanto escova.
- Não use agentes de limpeza corrosivos e desinfetantes com ácidos, bases, agentes oxidantes e solventes (com exceção do álcool simples).
- Certifique-se de que a ponteira da peça de mão está completamente seca antes de embalar.
- Ponteiras de peça de mão corroídas e enferrujadas podem contaminar o circuito de água da lavadora / desinfetadora com partículas de ferrugem. Essas partículas de ferrugem causam ferrugem inicial nas partes intactas.
- Inspeccione 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 mínimo sobre 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 inspeccione regularmente a ponteira da peça de mão. O usuário é o único responsável por questões decorrentes ao uso de uma ponteira da peça de mão danificada ou desgastada.

Equipamento e material

- Esterilizador a vapor (CE marking; valid IQ/OQ/PQ)
- 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)
- Água potável da torneira (a menos que a regulamentação nacional exija de forma diferente)
- Macio, não abrasivo, pano descartável sem fiapos
- Escova macia de cerdas de nylon
- Seringa
- 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

- Remover imediatamente o excesso de sujeira dentro de áreas semicríticas usando um pano descartável não abrasivo e macio, que não solte fiapos.
- 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. 19)*
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. A menos que nenhum resíduo esteja visível, escove completamente a ponteira da peça de mão com uma escova macia de cerdas de nylon.
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 usando um pano descartável não abrasivo, macio, sem fiapos. Faça leves movimentos de toque

Desinfecção: Manual

- 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.

Secagem

Se for necessária uma secagem adicional, descanse a ponteira da peça de mão em um local limpo em temperatura ambiente até estar completamente seca.

Manutenção

Elimine instrumentos sem corte ou danificados.

Inspeção e teste

- Inspeccione visualmente quanto a danos e desgaste (por exemplo, arranhões, descoloração, corrosão).
- Verifique especialmente se não existe nem turvação nem arranhões na lente ótica.
- Em caso de dúvida, realize uma verificação de integridade (consulte as instruções de uso, *Configurando o scanner* (p. 16)).
- Substitua a ponteira da peça de mão em caso de danos e desgaste (por exemplo, riscos profundos, corrosão, falha na verificação de integridade).

Instruções

Embalagem

Um grau padrão deve ser usado. Assegure-se de que a embalagem seja grande o suficiente para conter a ponteira da peça de mão sem forçar as vedações.

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).

Armazenamento

A ponteira da peça de mão deve ser armazenada seca e livre de poeira na embalagem de esterilização.

Informações Adicionais

As instruções de uso contém descrições e figuras mais detalhadas sobre montagem / desmontagem da peça de mão, verificação de integridade, transporte, manuseio (incluindo armazenamento), descarte, dados técnicos, temperatura ambiente, etc.

Contato do fabricante

Veja a contracapa do manual do usuário.

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™ Wipes (Certol® International).

A não-deteção de funcionalidade foi demonstrada em processamento repetido usando o equipamento especificado no relatório de teste, CIDEZYME®/Enzol® (ambos ASP Johnson & Johnson) e ProSpray™ Wipes (Certol® International). Além disso, foi validado pela Dental Wings usando os equipamentos e materiais mencionados acima, Bacillol® 30 Foam (Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ Minute Spray (GD AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.).

As instruções fornecidas foram validadas pela Dental Wings como sendo capazes de preparar a ponteira da peça de mão do scanner Intraoral para reutilização. Mantém-se responsabilidade do usuário garantir que o reprocessamento como realizado utilizando o equipamento, material e pessoal no dental ou no local de reprocessamento alcance o resultado desejado. Isso requer validação e monitorização de rotina do processo. Da mesma forma qualquer desvio feito pelo usuário das instruções fornecidas é realizado sob inteira responsabilidade do próprio usuário e deve ser devidamente avaliado quanto a eficácia e as potenciais consequências adversas.

Data de emissão: Março, 2019

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

Fabricante: Dental Wings Inc.

Método: desinfecção intermediária ou de baixo nível

Dispositivo: peça de mão do Scanner Intraoral (sem ponteira), unidade de scanner e acessórios

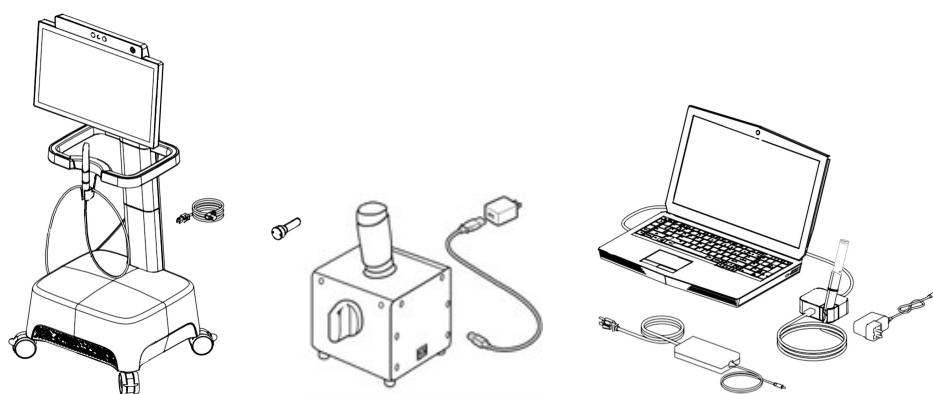


Figura 22: Scanner & acessórios (sem ponteira)

Precauções

- Não autoclave.
- Nunca mergulhe a peça de mão (sem ponteira) completamente em líquidos.
- Não use produtos de limpeza abrasivos.
- Arranhões nas lentes óticas causam danos à peça de mão(sem ponteira). Tenha muito cuidado ao aplicar escovas de dentes com cerdas macias. Não esfregue pano na lente ótica. Faça leves movimentos de toque
- Proteja a si e aos outros de contaminação enquanto escova.
- Não use agentes de limpeza corrosivos e desinfetantes com ácidos, bases, agentes oxidantes e solventes (com exceção do álcool simples).
- Não enxague a peça de mão (sem ponteira) ou a unidade de scanner.
- Certifique-se de que a peça de mão (sem ponteira) esteja completamente seca antes de montar.
- 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 os usuários inspecionem regularmente o Scanner Intraoral (sem a ponteira da peça de mão). 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

- 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)
- Água potável da torneira (a menos que a regulamentação nacional exija de forma diferente)
- Pano descartável Macio, não abrasivo e sem fiapos

Instruções

Ponto de uso

- Remover imediatamente a sujeira visível usando um pano descartável não abrasivo e macio e que não solte fiapos.
- Reprocessar no prazo de duas horas no máximo.

Preparação para a descontaminação

- Deesconecte o scanner (consulte as instruções de uso *Desconectar a unidade de scanner* (p. 20))
- Remova a ponteira da peça de mão (sem ponteira) do scanner (consulte as instruções de uso *Desconectar a peça de mão* (p. 19)).
- Transportar a peça de mão (sem ponteira), o scanner e acessórios para a área de processamento designada (não há requisitos específicos de armazenamento e transporte).
- 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).

Instruções

Limpeza: Manual

1. Limpar a peça de mão (sem ponteira) com um pano macio não abrasivo e sem fiapos, humedecido com água da torneira potável.
2. Limpar a área da peça de mão que havia sido coberta pela ponteira com um pano descartável macio, sem fiapos e não abrasivo humedecido com detergente enzimático.
3. Com a área ainda húmida, escove cuidadosamente com uma escova de dentes macia de cerdas de nylon, a menos que não haja resíduos visíveis.
4. Limpar a área ao menos (3) três vezes e com um (1) minuto de duração com um pano macio, sem fiapos e não-abrasivo, humedecido com água da torneira potável.
5. Limpar scanner e acessórios com um pano macio não abrasivo e sem fiapos, humedecido com água da torneira potável.

Desinfecção: Automatizada

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

Desinfecção: Manual

Aplicar desinfetante de nível intermediário ou de baixo nível específico de acordo com as suas instruções de utilização. Use um pano descartável macio, não abrasivo, que não solte fiapos para limpar.

Secagem

Secar em temperatura ambiente até que esteja completamente seco.

Manutenção

A manutenção não é aplicável.

Inspeção e teste

- Inspeccione visualmente quanto a danos e desgaste (por exemplo, arranhões, descoloração, corrosão).
- Verifique se não existe nem turvação nem arranhões na lente ótica da peça de mão (sem ponteira).
- Em caso de dúvida, realize uma verificação de integridade (consulte as instruções de uso, *Configurando o scanner* (p. 16)).
- Substitua a peça de mão (sem ponteira) em caso de danos e desgaste (por exemplo, riscos profundos, corrosão, falha na verificação de integridade).

Instruções

Esterilização

A esterilização não deve ser aplicada ao Scanner Intraoral (sem a ponteira da peça de mão). A esterilização não é necessária (o Scanner Intraoral (sem ponteira da peça de mão) é classificada como não-crítico).

Embalagem/Armazenamento

Nenhuma exigência em particular. Se a peça de mão (sem ponteira) for armazenada sobre a unidade de escaneamento, cubra-a com uma bolsa de esterilização transparente aberta. Um tamanho de 9 cm x 20 cm é necessário. Um saco de plástico padrão pode ser usado para armazenar a peça de mão completa. Um tamanho mínimo de 25 cm x 40 cm é necessário.

Informações Adicionais

Consulte as instruções de uso para mais detalhes.

Contate o fabricante

Veja a contracapa do manual do usuário.

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™ Wipes (Certol® International).

A não-deteção de funcionalidade foi demonstrada em processamento repetido usando o equipamento especificado no relatório de teste, CIDEZYME®/Enzol® (ambos ASP Johnson & Johnson) e ProSpray™ Wipes (Certol® International). Além disso, foi validado pela Dental Wings usando os equipamentos e materiais mencionados acima, Bacillo® 30 Foam (Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ Minute Spray (GD AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.).

As instruções fornecidas foram validadas pela Dental Wings como sendo capazes de preparar a peça de mão do Scanner Intraoral para reutilização. Mantém-se responsabilidade do usuário garantir que o reprocessamento como realizado utilizando o equipamento, material e pessoal no dental ou no local de reprocessamento alcance o resultado desejado. Isso requer validação e monitorização de rotina do processo. Da mesma forma qualquer desvio feito pelo usuário das instruções fornecidas é realizado sob inteira responsabilidade do próprio usuário e deve ser devidamente avaliado quanto a eficácia e as potenciais consequências adversas.

Data de emissão: Março, 2019

Anexo C - Diretriz 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 harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação / oscilação de tensão emissões IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 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) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2/4/8/15 kV ar	± 8 kV contato ± 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0.5/1$ kV linha a linha $\pm 0.5/1/2$ kV linha para aterramento	$\pm 0.5/1$ kV linha a linha $\pm 0.5/1/2$ kV linha para aterramento	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão e interrupções IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos monofásica: a 0 ° C 0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos monofásica: a 0 ° C 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 IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	As frequências de energia do campo magnético devem estar em níveis característicos de um local típico a um ambiente hospitalar ou comercial.
Observação UT é a corrente alternada tensão de rede antes da aplicação do teste nível.			

Tabela 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 IEC 61000-4-6	3 V	3 V	
	0,15 MHz - 80 MHz	0,15 MHz - 80 MHz	
	6 V na banda ISM entre 0,15 MHz – 80 MHz	6 V na banda ISM entre 0,15 MHz – 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	80% AM a 1 kHz	80% AM a 1 kHz	
Campos Eletromagnéticos RF EM IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$
	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz à 800 MHz
	80% AM a 1 kHz	80% AM a 1 kHz	$d = 2.3 \sqrt{P}$ 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	$d = 6/E \sqrt{P}$ 380 MHz à 5,8 GHz
<p>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:</p>			
			
<p>NOTA 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.</p>			
<p>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.</p>			
<p>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.</p>			
<p>b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 10 V / m.</p>			

Tabela 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

Tabela 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	380 MHz à 5,8 GHz $d = 6/E \sqrt{P}$
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: Entre 80 MHz e 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 à partir de estruturas, objetos e pessoas.

1) Potência máxima de saída do transmissor RF incluso no Scanner Intraoral usado em IEEE 802.11ac e 802.11n de banda dupla (5 GHz).

2) Potência máxima de saída do transmissor RF incluso no Scanner Intraoral usado em IEEE 802.11ac e 802.11n de banda dupla (2,4 GHz).

Tabela 5

www.dentalwings.com



Dental Wings Inc.

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

T +1 514 807-8485 (International)

T +1 888 856-6997 (North America)

F +1 514 223-3981

Intraoral Scanner Instructions for Use_PT
29-0100 v.4.2.1



Carimbo do distribuidor