

Intraoral Scanner

Manual do Usuário

Tradução do Manual do Usuário original

Modelo DW-IO-001



CONTEÚDO

1. Sobre este Guia	4
1.1 Aviso legal	4
1.2 Licenças, marcas registradas e copyrights	5
2. Introdução e visão geral	6
2.1 Uso pretendido	6
2.2 Descrição e características do dispositivo	6
2.3 Acessórios e produtos utilizados em combinação	6
2.4 Indicações	8
2.5 Contra-indicações	8
2.6 Precauções	8
2.7 Informações sobre compatibilidade	9
2.8 Outras informações	9
2.9 Eliminação	10
3. Instalação	11
3.1 Desembalando o scanner	11
3.2 Configurando o scanner	12
4. Princípios básicos e interface do usuário	15
5. Digitalizando	19
5.1 Precisão	19
5.2 Passo a passo	19
6. Manutenção	22
6.1 Manuseio	22
6.2 Reprocessamento	23
6.3 Backup de dados	25
6.4 Trocando fusíveis	26
6.5 Serviços	26
7. Solução de Problemas	27
8. Embalando o scanner	31
9. Distribuidores e serviços	32
10. Dados técnicos e referência	33
11. Explicação dos símbolos	38
Anexo A - Reprocessamento da peça de mão	40
Anexo B - Reprocessamento do carrinho e acessórios	46
Anexo C - Diretriz de Compatibilidade Eletromagnética	49
CE-Declaração de Conformidade	54

1. Sobre este Guia

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.

As instruções fornecidas contêm informações importantes sobre o uso seguro e adequado de o scanner e de seu software. Leia esse documento e verifique sempre se tudo foi compreendido antes de trabalhar com o dispositivo. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu distribuidor local.

Guarde este documento para referência futura.

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 software fornecido. 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 conseqüência 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 com ou resultantes de tais produtos de dados de terceiros ou produtos que estão sendo utilizados neste âmbito.

1.2 Licenças, marcas registradas e copyrights

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, DWOS® e coDiagnostiX™ são marcas registradas de Dental Wings inc.

Todas as outras marcas comerciais e logotipos mencionados neste documento são marcas comerciais, marcas registradas ou logos de seus respectivos proprietários.

Copyright

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

2. Introdução e visão geral

2.1 Uso pretendido

O Intraoral Scanner é um dispositivo de digitalização ótica 3D 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.

2.2 Descrição e características do dispositivo

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

Dispositivos diversos e configuração

O dispositivo é entregue nas seguintes variantes e 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 Intraoral Scanner fornecem dados, que são combinados uns aos outros na unidade de processamento para criar uma impressão digital.

Novas funcionalidades

O Intraoral Scanner 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 de Intraoral Scanner requer acessórios (revestimento de superfície, frasco de laboratório padrão, 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 referência (consulte Acessórios, p. 36)*, no *Anexo A - Reprocessamento da peça de mão (p.40)* e *Anexo B - Reprocessamento do carrinho e acessórios (p.46)*. Outros podem ser adequados, se eles cumprirem os requisitos abaixo. No entanto, o usuário tem que validar a sua compatibilidade com Intraoral Scanner.

A Dental Wings esta continuamente validando outros produtos e acessórios adequados, você também pode entrar em contato com o distribuidor local para obter mais informações.

Digitalizando

Digitalizar com Intraoral Scanner requer revestimento de superfície. O revestimento adequado deverá se destinar à aplicação intra ou extra-oral em odontologia digital para superfícies em contato e aumento do contraste em objetos a serem verificados.

Reprocessamento

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

Frasco de Laboratório Padrão: Os frascos são usados para a imersão da peça de mão. Eles devem ser resistentes aos produtos de limpeza e de desinfecção e se encaixar na estação de reprocessamento. Devem cumprir as seguintes características:

- Altura: 146 mm
- Diâmetro: 60 mm
- Diâmetro interno da boca do frasco: 45 mm
- Capacidade: 250 ml

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

Material da embalagem padrão: A bolsa transparente de esterilização deve ser utilizada para proteger as áreas da peça de mão semicríticas após reprocessamento. Um tamanho de 9 cm x 20 cm é necessário. Além disso um saco de plástico padrão pode ser usadas 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 Intraoral Scanner podem ser utilizadas com outros softwares. É necessário que esses softwares suportem o formato STL aberto. A Dental Wings validou o uso para:

DWOS / Straumann® CARES® Visual: Software de desenho de restaurações dentárias em 3D

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 de medicina dentária.

2.5 Contra-indicações

O dispositivo não se destina a criar imagens da estrutura interna dos dentes ou do suporte da estrutura do esqueleto. Não se destina a ser usado para casos com mais de quatro (4) dentes ausentes e subsequentes.

2.6 Precauções

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

Este dispositivo é um dispositivo de classe de proteção I. Para evitar o risco de choque elétrico, só poderá 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.

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 Intraoral Scanner 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.

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

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

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

Use uma senha forte para reduzir o risco de invasão.

Não instale ou desinstale o software no sistema

A utilização de revestimento de superfície é necessária sobre os dentes do paciente. Aplique uma camada uniforme e muito fina para garantir que os dentes característicos não sejam modificados. Sempre esteja em conformidade com as instruções dadas pelo fabricante de revestimento de superfície.

Sempre manusear a peça de mão com muito cuidado, uma vez que contém componentes frágeis. Deixar cair a peça de mão no chão, pode danificá-la 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.

Nunca coloque cargas sobre o scanner.

Sempre travar as rodas quando não está movendo o dispositivo.

Não descarte este dispositivo como lixo comum. Recolha separadamente.

2.7 Informações sobre compatibilidade

O dispositivo é compatível com a versão 1.5 ou superior do software do Scanner Intraoral.

2.8 Outras informações

Dental Wings e seus produtos são registrados nos principais mercados. Se você tiver alguma dúvida entre em contato com o distribuidor local.

Informações sobre a radiação

O Intraoral Scanner contém um módulo de controle de gesto, que inclui um projetor de laser infravermelho. Ele foi classificado como classe 1 de acordo com as normas aplicáveis (*consulte Dados técnicos e referência, p. 33*).

A peça de mão contém LEDs. Eles são classificados como isentos de acordo com as normas aplicáveis (*consulte Dados técnicos e referência, p. 33*).

Informações sobre compatibilidade eletromagnética

O scanner intraoral é adequado para uso em ambientes de unidade de saúde profissionais e não executa qualquer função de desempenho essencial no que diz respeito as normas de produtos aplicáveis. No entanto, ele foi testado quanto à compatibilidade 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. 49*)

Cuidado

O uso de outros acessórios que não foram especificados nos *Dados técnicos e referência* (consulte *Acessórios*, p. 36) pode 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).

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 eliminação para evitar a contaminação cruzada.

Os aparelhos eléctricos e electrónicos 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.



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

Para obter instruções sobre como embalar o scanner, consultar *Embalando o scanner (p.31)*.

3.1 Desembalando o scanner

Siga as etapas abaixo. Guarde as espumas e em um local seguro, caso necessite transportar ou enviar o scanner no futuro.

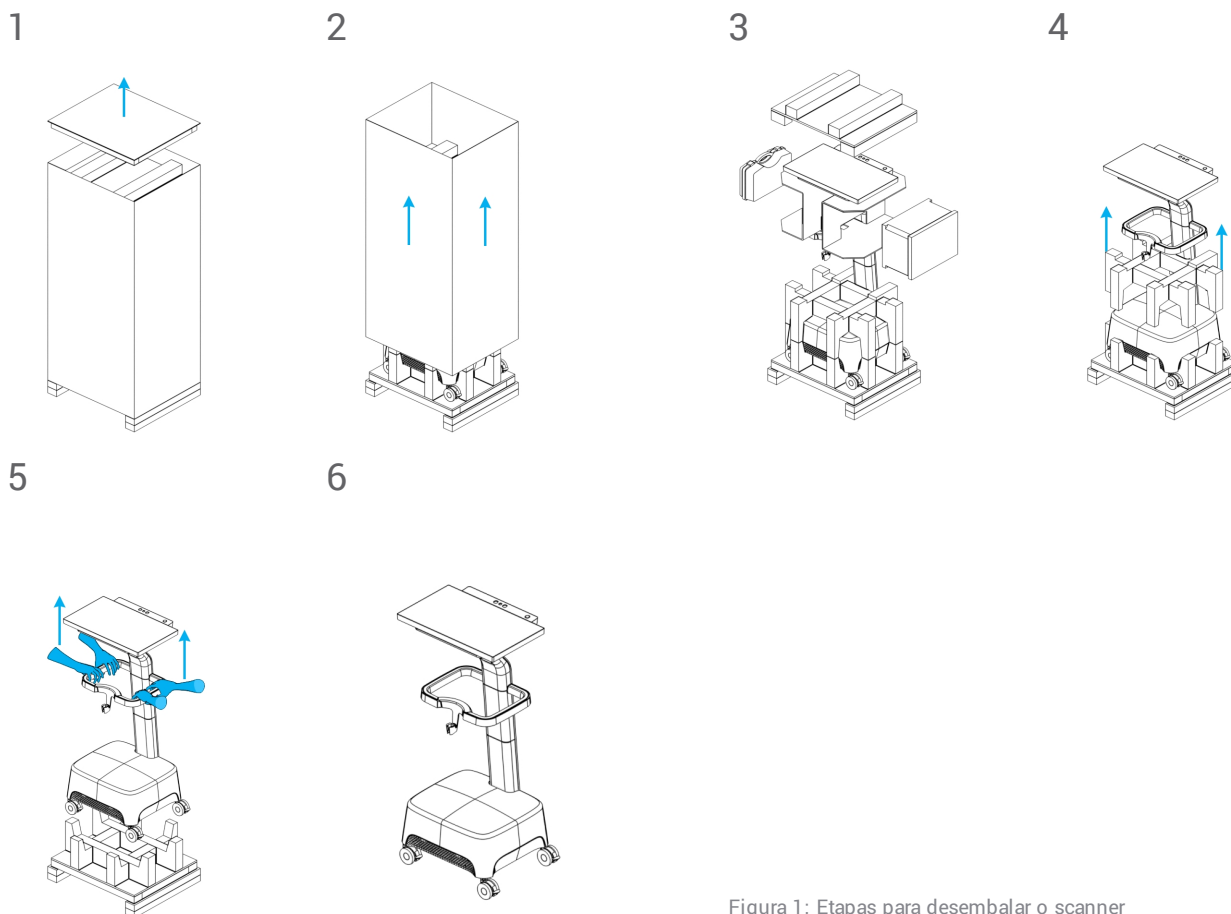


Figura 1: Etapas para desembalar o scanner

3.2 Configurando o scanner

⚠ Cuidado

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 as proteções contra poeira e água não foram especificamente testadas (*consulte Dados técnicos e referência, p. 33*) dos técnicos e etiqueta, p. 1).

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 ligar ou desligar 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 no chão, pode danificá-la permanentemente.

Identificação das partes

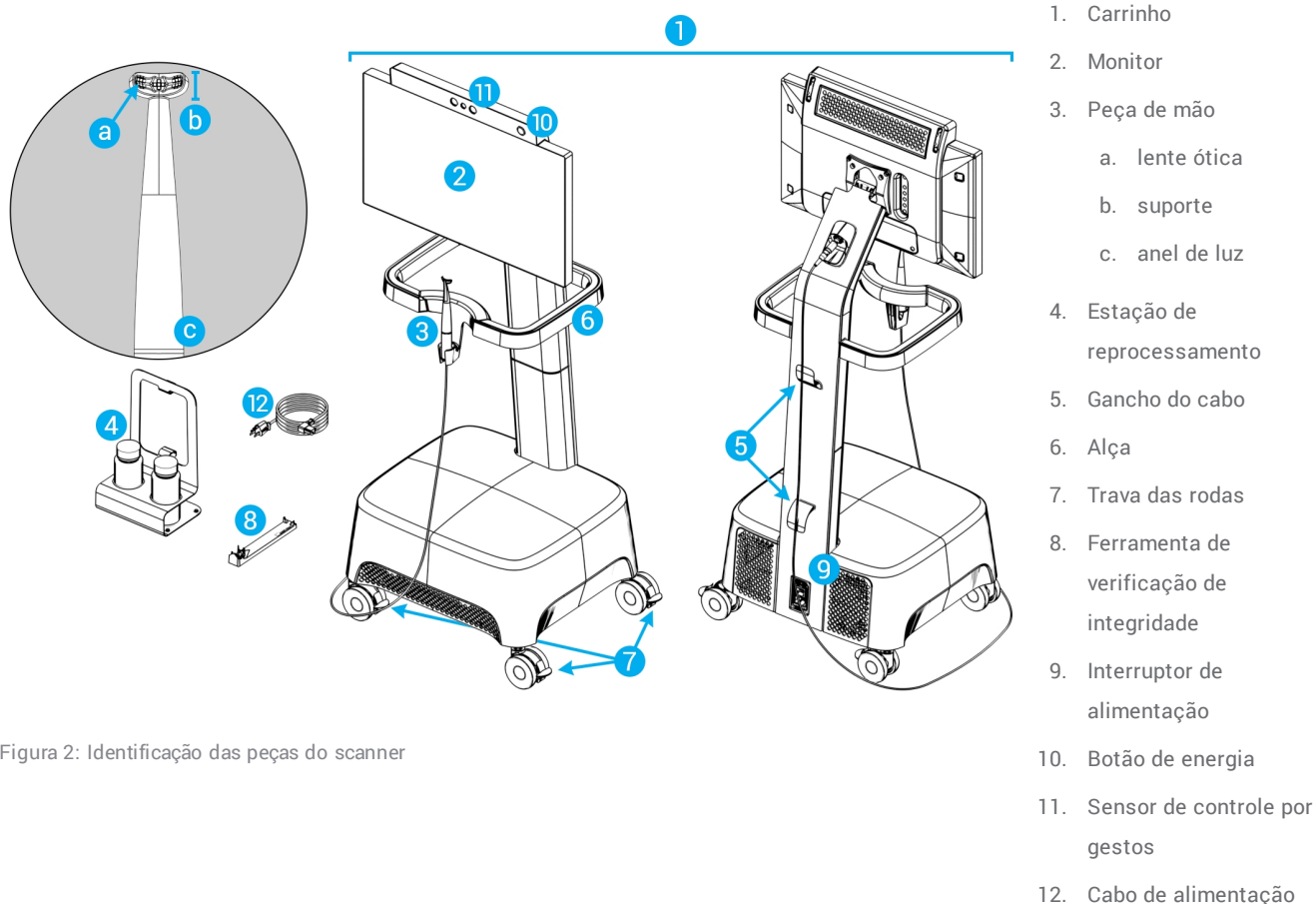


Figura 2: Identificação das peças do scanner

Conectar a peça de mão no carrinho

1. As setas no conector devem ser colocadas para cima.
2. Inserir o conector da peça de mão na tomada dedicada na parte traseira do carrinho.

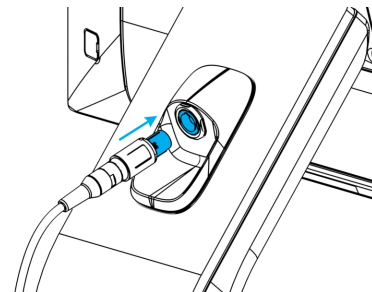


Figura 3: Conectar a peça de mão

Desconectar a peça de mão do carrinho

O dispositivo deve ser desligado primeiro ou a peça de mão deve ser desligado 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 libertar o cabo do carrinho, pressione ambos os lados do cilindro móvel e puxe-o para si.
4. Em seguida o cabo pode ser liberado da tomada.

Conectando o carrinho

Cuidado

Este dispositivo é um dispositivo de classe de proteção I. Para evitar o risco de choque elétrico, só poderá ser conectado a uma tomada elétrica com fio terra.

Para evitar riscos de incêndio ou choque elétrico, não utilize cabo de extensão elétrica.

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

1. Conecte o cabo de alimentação na base do carrinho.
2. Conecte o cabo de alimentação na tomada.
3. Posicionar o interruptor de alimentação na posição Ligado (*consulte Controles do scanner, p. 15*).
4. Pressione o botão de energia (*consulte Controles do scanner, p. 15*).

Consulte as instruções para o uso do dispositivo (*consulte Princípios básicos e interface do usuário, p. 15*).

Desconectando o carrinho

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

1. Desligue o dispositivo (*consulte Desligue o dispositivo, p. 17*).
2. Posicionar o interruptor de alimentação na posição "Desligado".
3. Desligue o cabo de alimentação da tomada.
4. Enrole o cabo em volta dos ganchos.

Verificação de integridade

⚠ Cuidado

Certifique-se que a ferramenta de verificação de integridade foi reprocessada como exigido antes e após a sua utilização (*consulte Anexo B - Reprocessamento do carrinho e acessórios, p. 46*).

Para confirmar a instalação correta do dispositivo, faça o seguinte:

1. Limpe as lentes óticas usando um aplicador com ponta de espuma embebido em álcool.
2. Selecione o ícone Configurações da barra de tarefas, em seguida, submenu Gestão da peça de mão.
3. Posicione a peça de mão na ferramenta de verificação de integridade, assegurando que ambos os lados da cabeça estão totalmente sobre ela (Figura 4).
4. Selecione o *botão iniciar teste* e aguarde a confirmação e instruções adicionais na tela.

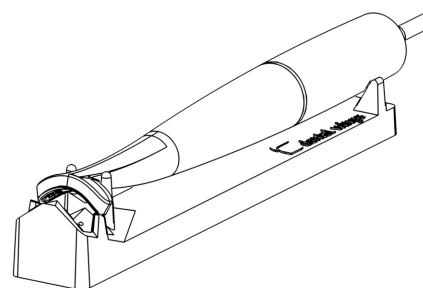


Figura 4: Usando a ferramenta de verificação de integridade



Nota Este procedimento também deve ser realizada se a peça de mão cair ou receber algum choque, para garantir suas boas condições de funcionamento.

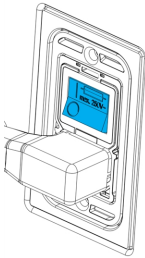
Idioma do sistema

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

4. Princípios básicos e interface do usuário

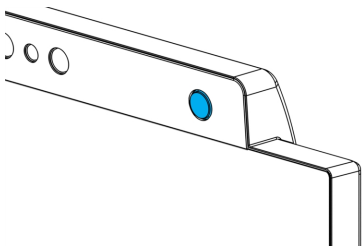
Controles do scanner

Interruptor de alimentação: usado para ligar o scanner



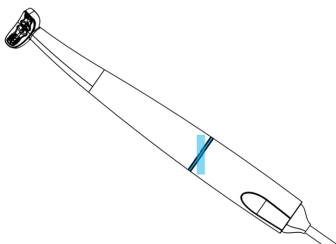
Posição (para baixo)	Controles do Scanner
I	Ligado
O	Desligado

Botão de energia: usado para iniciar o scanner



Estado	Controles do Scanner
Luz ligada	Ligado
Luz desligada	Desligado

Anel de luz: fornece ao usuário um feedback do estado da peça de mão



Cor	Estado de peça de mão
Piscando, branco para azul	Em pré-aquecimento
Azul	Pré-aquecido
Verde	Digitalização & aquisição de dados
Vermelho	Digitalização & não a aquisição de dados

Ligue o dispositivo







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.

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 baseado 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 |  | Indica o estado do workflow de um caso:
Plano, Digitalização, Alinhamento, Revisão ou Exportação. | 6 |  | Configurações e Opções |

Transferência de Dados (WiFi)

O Scanner intra-oral pode ser utilizado como um dispositivo independente. E permite a transferência de dados sem fio em uma rede local, para compartilhar ou fazer backup. Para usar uma rede Wi-Fi, faça o seguinte:

1. Comece fora da tela, passe o dedo do lado esquerdo para o centro da tela.
2. Agora você terá acesso ao menu e barra de tarefas do Windows.
3. Siga as instruções do fabricante para o gerenciamento de conexões sem fio no Microsoft Windows 10.

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.

Desligue o dispositivo

1. Selecione o ícone no topo da barra de 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.

Controle por Gestos

O scanner está equipado com um módulo de controle por gestos. Seu sensor está localizada acima da tela, como na Figura 2 (p. 12). 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

O scanner está equipado com um módulo de controle de voz. 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
Jarvis start	Executa a digitalização para o elemento atual (superior, inferior ou oclusão).
Jarvis pause	Pausa a digitalização atual (reinicia com o comando start).
Jarvis finish	Indica que a digitalização atual foi concluída.
Jarvis next	Vai para a próxima etapa.
Jarvis reset	Apaga os dados atuais.
Jarvis abort	Pára cálculo da malha.
Jarvis undo	Remove dados da superfície cronologicamente.
Jarvis redo	Restaura dados da superfície cronologicamente.

5. Digitalizando

5.1 Precisão

Este scanner realiza digitalizações muito precisas. Sobre a precisão da digitalização como medido de acordo com os testes padrão Dental wings, consulte *Dados técnicos e referência* (p.33).

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
- Quantidade inadequada e aplicação desigual do revestimento de superfície

5.2 Passo a passo

Instalação

Cuidado

O scanner deve ser desligado antes de ligar ou desligar qualquer dispositivo ou cabo.

Certifique-se de que o scanner foi reprocessado como descrito no *Reprocessamento* (p.23).

- 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;

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

- Escolher Paciente (criar ou pesquisa);
- Adicionar notas e anexar arquivos como desejado;
- Selecione Próximo.

Um curto pré aquecimento deve ser feito 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 biunívoco entre o paciente, digitalização e o tratamento do caso.

Digitalizaçã

Cuidado

A utilização de revestimento de superfície é necessária sobre os dentes do paciente. Aplique uma camada uniforme e muito fina para garantir que os dentes característicos não sejam modificados pelo material. Sempre esteja em conformidade com as instruções dadas pelo fabricante de revestimento de superfície.

A peça de mão vai aquecer acima da temperatura normal do corpo (*consulte Limites de Temperatura, p. 33*), mas não representa um perigo para o paciente devido à exposição a curto prazo e a pequena área de contato.

- Prepare a boca do paciente com o revestimento de superfície;
- Levante a peça de mão de seu respectivo suporte no carrinho;
- Remova a embalagem protetora da peça de mão, se houver;
- Digitalizar a arcada superior e inferior, bem como o registro oclusal, seguindo as instruções na tela;
- Selecione Avançar após cada arcada;
- Reposicione a peça de mão no gancho.

Alinhamento

Cuidado

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

- 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 sobre os dados de digitalização.
- Confirme o espaçamento oclusal adequada em cada preparo para materiais 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 Connect

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

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

Exportar como STL

- Clique no ícone do banco de dados de casos da barra de tarefas;
- No caso para exportar, deslize os dedos em direção ao lado direito da tela;
- Selecione Exportar STL;
- Selecione a pasta de destino.

6. Manutenção

6.1 Manuseio

Armazenar a peça de mão e o carrinho de acordo com as condições ambientes fornecidas (*consulte Condições Ambientais, p. 34*)

Use a embalagem padrão para proteger a peça de mão de contaminações entre os utilizadores (*consulte Acessórios e produtos utilizados em combinação, p. 6*).

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



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

Cuidado

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.

Nunca deixe a peça de mão em outro lugar que em seu suporte específico.

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

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

Não instale ou desinstale o software no sistema

Movendo para um outro local

- Desligar conforme as instruções (*consulte Desligue o dispositivo, p. 17*) Desligar o dispositivo, p. 1).
- Posicionar o interruptor de alimentação na posição "Desligado".
- Desconecte o cabo da tomada.
- Enrole o cabo de alimentação em torno dos ganchos.
- Destruar as rodas, levantando a lingueta vermelha em cada uma delas.
- Mover o carrinho segurando-o pela alça.
- Quando chegar no destino bloquear cada roda, empurrando para baixo a lingueta vermelha.



Nota Se a peça de mão cair ou receber choques, executar a verificação de integridade para confirmar que ele está em boas condições de funcionamento (*consulte Verificação de integridade, p. 14*).

Transporte

Utilize sempre a embalagem original para transportar o scanner. Consulte as instruções para *Embalando o scanner (p.31)* embalar (p.1) *Desembalando o scanner (p.11)* desembalar o scanner (p.1).

6.2 Reprocessamento

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 da tomada.

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

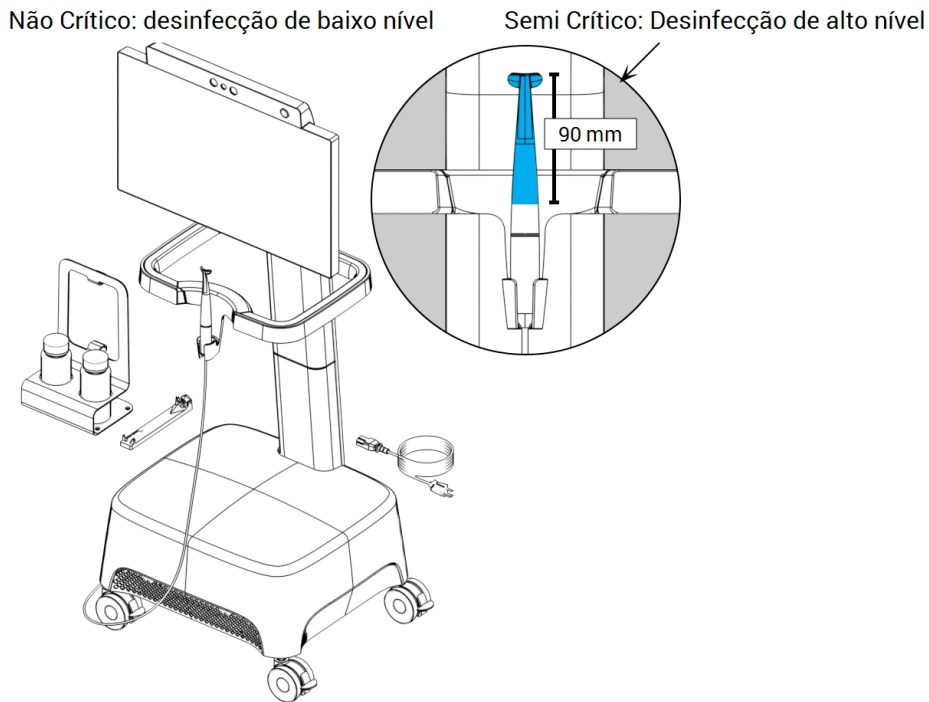


Figura 5: Níveis de desinfecção da peça de mão, carrinho e acessórios

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 desinfecção de alto nível¹. A área não crítica requer a desinfecção de baixo nível^{el1}.

Anexo A - Reprocessamento da peça de mão e *Anexo B - Reprocessamento do carrinho e acessórios* contêm mais detalhes sobre a forma de reprocessar o dispositivo.

As instruções dadas foram validados pelas Denta Wings² como sendo capaz de preparar o scanner intraoral para re-utilização. 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.

¹ . O termo desinfecção de alto nível é empregado no presente manual para se referir ao método utilizado para reprocessar áreas semi críticas, o termo desinfecção de baixo nível é utilizado para se referir ao método utilizado para reprocessar áreas não críticas. Ambos são conhecidos como desinfecção em determinados territórios.

² O anexo A também foi validado por testes de reconhecimento em laboratório de entidades independentes e credenciadas.

6.3 Backup de dados

Cuidado

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

Use uma senha segura para reduzir o risco de intrusão.

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 Trocando fusíveis

O Scanner Intraoral contém dois fusíveis finos (*consulte Dados técnicos e referência, p. 33*). Eles estão localizados na parte traseira do carrinho, no interior da gaveta de alimentação elétrica. 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.

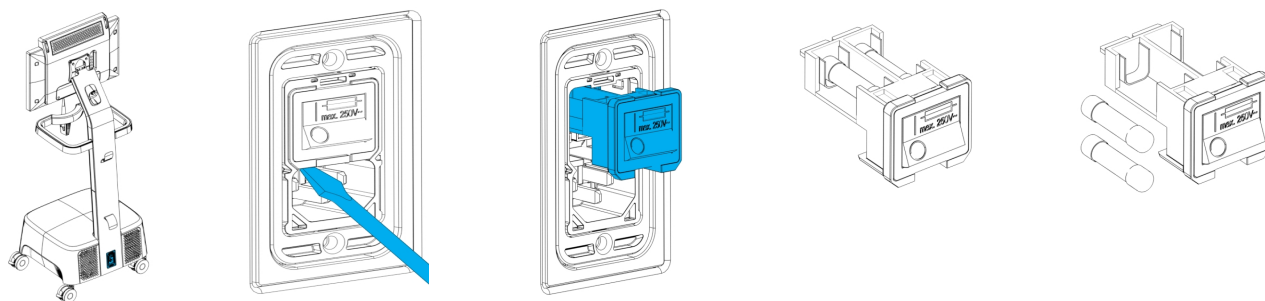


Figura 6: Instruções para alterar os fusíveis

6.5 Serviços

⚠ Cuidado

Reprocessar antes do serviço para evitar a contaminação cruzada.

Para reduzir o risco de choque elétrico, não retire a tampa (painel superior do scanner). 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. Contate 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 risco tendo em conta o 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.31)*.

7. Solução de Problemas

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

Mensagem na tela	Ação necessária
Inicialização e login	
Cannot start setup... (Não foi possível iniciar a instalação...)	
...credentials could not be verified. (As credenciais não podem ser verificadas.)	Reiniciar o dispositivo e tente novamente.
It seems that there is no valid license to run this software on your system... (Provavelmente não existe licença válida para rodar o software em seu sistema.)	Contate o seu distribuidor local para obter uma licença.
The scanner initialization failed. (Falha na inicialização do scanner.)	Certifique-se de que a peça de mão está conectado corretamente e reiniciar o dispositivo.
Hardware e configuração	
Integrity check failed... (Falha na verificação de integridade...)	Reinicie a verificação e garanta que o procedimento foi seguido.
Integrity check failed again...(Nova falha na verificação de integridade...)	Contate o seu distribuidor local.
Integrity check failed because of an unforeseen error... (Falha na verificação de integridade causada por um erro imprevisto...)	
An error has occurred. (Ocorreu um erro.)	Reiniciar o dispositivo e tente novamente.
No configuration file found for the connected handpiece. (Nenhum arquivo de configuração encontrado para a peça de mão conectada.)	
The configuration file does not match the connected handpiece. (O arquivo de configuração não coincide com 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 Visão Geral, clique no ícone de download.

Mensagem na tela	Ação necessária
The connected handpiece has been qualified for demonstration only, not for clinical use. (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.
Banco de Dados	
Case creation failed. (Falha na criação do caso.)	
... could not be computed/imported... (Não pôde ser calculado / importado...)	
Unable to save... (Não foi possível salvar.)	Reinicie o dispositivo e tente novamente.
Patient/Dentist update/deletion failed. (Falha de Atualização/Exclusão de Paciente/Dentista.)	
Database backup execution failed. (Falha ao criar o backup do banco de dados.)	Tente exportar em uma pasta diferente e / ou use um nome de arquivo diferente.
Implant kit / ipflib file errors. (Erro de arquivo do kit de implante/ ipflib.)	Selecione um arquivo kit de implante válido.
Software	
Server errors. (Erros de servidor)	
Error... loading 3D graphic resource. (Erro ... Carregando recurso gráfico 3D.)	
Unable to save the recorded message. (Não foi possível salvar a mensagem gravada.)	
Cannot recognize microphone. (Não foi possível reconhecer o microfone.)	Reinicie o dispositivo e tente novamente.
An error occurred while recording. (Ocorreu um erro durante a gravação.)	
Failed to convert case to XOrder... (Falha ao converter o caso para XOrder...)	
Dentist assignment failed. (Falha ao atribuir o dentista.)	
Wrong client version. (Versão cliente incorreta.)	Execute a atualização novamente.

Mensagem na tela	Ação necessária
Case export failed. (Falha ao exportar o caso.)	Tente exportar em uma pasta diferente e / ou um nome de arquivo diferente.
Digitalizando	
Scanned area too small for meshing. (A área digitalizada é pequena demais para gerar malhas.)	Digitalizar mais superfície do dente antes de prosseguir.
Unable to create mesh from scanned points. (Não foi possível criar a malha com os pontos digitalizados.)	Limpe os dados de digitalização e digitalize novamente.
Could not swap arches... (Não foi possível trocar as arcadas ...)	
... Failed to create a temporary directory... (Não foi possível criar um diretório temporário ...)	Limpar disco rígido.
This case is not ready to export. (Este caso não está pronto para ser exportado.)	Conclua o workflow de digitalização antes de exportar o caso.
No scan to save. (Nenhuma digitalização à ser salva.)	Conclua o processo de digitalização e tente novamente.
The scan has been interrupted to prevent overheating... (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	
No internet connection... (Sem conexão à Internet ...)	
Server not found/not reachable... (Servidor não encontrado / fora de alcance ...)	Verifique a conexão à Internet ...
Authentication to DWOS Connect failed. (A autenticação com o DWOS Connect falhou.)	Tente mais tarde.
Failed to authenticate on DWOS Connect... (Falha ao autenticar com o DWOS Connect...)	Verifique as credenciais DWOS Connect.
Bad configuration for remote server. (Má configuração para o servidor remoto.)	Verifique se as configurações do DWOS Connect são válidas.
No remote server is configured. (Nenhum servidor remoto foi configurado.)	Configurar sua conexão com o servidor de troca de casos.

Mensagem na tela	Ação necessária
This case is not in queue. (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.
This case is already in queue. (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.
Upload was canceled. (O upload foi cancelado.)	Se você não cancelou o carregamento de propósito, reinicie o dispositivo e tente novamente.
Please select a supplier... (Por favor selecione um fornecedor ...)	Selecione um fornecedor na tela de exportação e exporte o caso novamente.
Failed to upload case... Will automatically retry later. (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.
Concurrent upload/multiple DWOS connect configurations not supported yet. (O carregamento simultâneo/multiplo das configurações DWOS connect não são suportados ainda.)	Contate seu distribuidor local.
Internal server error (no token). (erro interno do servidor (sem token).)	
A case cannot be exported twice. (Um caso não pode ser exportada duas vezes.)	Exclua o caso na interface web DWOS Connect e tente novamente.
DWOS Connect configuration mismatch... (Incompatibilidade de configuração DWOS Connect ...)	Use a interface web DWOS Connect para excluir o caso.

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

8. Embalando o scanner

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

- Desligue o dispositivo;
- Posicione o interruptor de alimentação na posição "desligado";
- Desligue o cabo de alimentação;
- Enrole o fio em torno dos ganchos;
- Coloque o scanner em sua caixa de origem e embale o material como mostrado nas fotos abaixo.

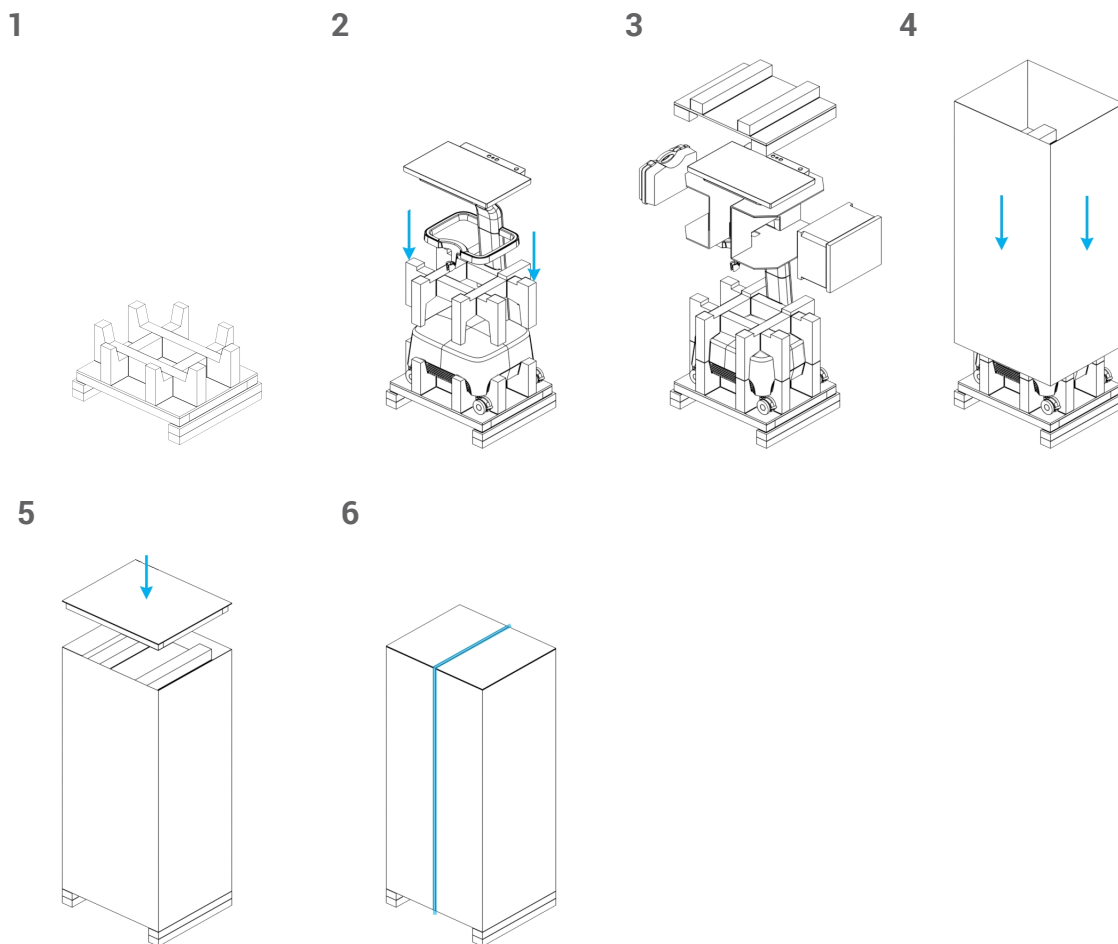


Figura 7: Etapas para embalar o scanner

9. Distribuidores e serviços

Consulte o serviço de técnicos autorizados. Contate o seu distribuidor local se o seu scanner precisar ser reparado ou se precisar de suporte técnico para o software do scanner.

10. Dados técnicos e referência

Dados Técnicos		
Tipo / Número do Modelo	DW-IO-001	
Entradas do Scanner	100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	
Fusível	5 mm x 20 mm, velocidade média, 6 A, cerâmica (alta capacidade de ruptura), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	
Grupo de risco LED (acc. IEC 62471)	Isento	
Laser Classe (acc. IEC 60825)	Classe 1	
Classe de proteção (acc: IEC 60529)	IPX5 (área semicrítica - proteção contra jatos de baixa pressão de água em todas direções); IPX0 (área não crítica - nenhuma proteção)	
Grau de Poluição	2; Normalmente, somente poluição não condutiva. Pode ocorrer condutividade temporária causada por condensação.	
Modo de operação	Contínuo	
Peça de Mão	Limites de Temperatura	40°C - 48°C (104°F - 118°F)
	Peso	105 g (sem cabo) 250 g (com cabo)
	Dimensões	Comprimento: 198 mm (7.8") Espessura do Arco
	Peça Aplicada Tipo BF (acc. IEC 60601-1)	
Computador / SO	Computador integrado, Core i7, 16 GB de RAM 250 GB SSD Placa de Vídeo de 2 GB de Memória RAM dedicada Windows 10, 64 bit 21 " tela multi-touch com gesto integrado e módulo de controle de voz	

Dados Técnicos		
WiFi	Frequência	2.4 GHz or 5 GHz
	Padrão	IEEE 802.11g/n/ac
	Segurança	Acesso Protegido (WPA2) Configuração Protegida (PIN & PBC)
	Entrada de energia	5 V DC +/- 10%; 220 mA
	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
Dimensões embalado (W x L x H)	51 cm x 60 cm x 137 cm (20" x 23.5" x 54")	
Dimensões desembalado (W x L x H)	46 cm x 52 cm x 127 cm (18" x 20.5" x 50")	
Peso embalado	57 kg (126 lb)	
Peso desembalado	38 kg (84 lb)	
Certificações	CE, OHSA, Canada (SCC)	

Condições Ambientais	
Temperatura de Operação	15 °C - 40 °C (59°F - 104°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

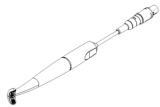
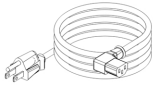
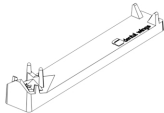


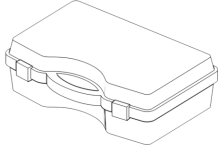
Parâmetros do Scanner	
Características dos pacientes	Não se aplicam restrições
Tecnologia Ótica	Luz LED Câmeras de medida de alta velocidade Câmera de vídeo
Material digitalizável	Não se aplicam restrições, revestimento de superfície necessário (<i>consulte Acessórios e produtos utilizados em combinação, p. 6</i>)
Volume do Scanner	Até 3 dentes
Exatidão da Digitalização	20 µm (unitário), 50 µm (arcada completa) de acordo com o padrão de testes Dental Wings
Tempo de digitalização	20 s (unitário), 2 min (arcada completa)
Formatos de saída	STL aberto ou nuvens compartilhado através do DWOS Connect

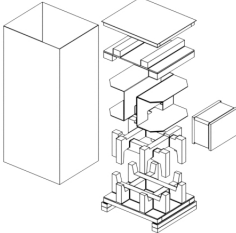
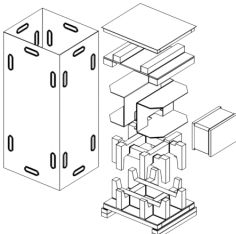




Etiqueta do Scanner

Este é um exemplo da etiqueta do seu dispositivo:



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

Acessórios	Padrão	Opcional	Nº da peça	Imagem	Uso pretendido
Peça de Mão		●	6100-1		Substituição ou adição da peça de mão para o Intraoral Scanner.
Cabo de alimentação específico do país	●		22-0156 (US) 22-0159 (EU)		O cabo de alimentação conecta o Scanner intra-oral à tomada.
Ferramenta de verificação de integridade	●		30-0126		A ferramenta de verificação de integridade é usada para confirmar a precisão da peça de mão.
Estação de reprocessamento	●		40-0131		Segurar o dispositivo para frascos de laboratório padrão e a peça de mão durante o reprocessamento.
Reprocessar frasco	●		exemplo. 312105-0008, da Thermo Scientific Nalgene (19-0046)		Frasco de laboratório padrão à ser preenchido com detergente enzimático ou (alto nível) desinfetante.
Caixa de Armazenamento da Peça de mão	●		70-0045		Protege a peça de mão durante o envio e armazena ferramenta de verificação de integridade.

Acessórios	Padrão	Opcional	Nº da peça	Imagem	Uso pretendido
Caixa de transporte	●		70-0040		Esta caixa serve como caixa de substituição para devolução.
Caixa de envio do demonstrador		●	70-0046		Caixa de envio do demonstrador Dental Wings e seus distribuidores
Revestimento da superfície		●	Exemplo. 400.200 à partir de Dentaco		Material de revestimento de superfície utilizado para aplicações intra ou extra-oral em odontologia digital para superfícies em contato e aumento do contraste em objetos a serem verificados.
Aplicador		●	Exemplo. 400.204 à partir de Dentaco		Dicas de substituição do aplicador para material de revestimento de superfície.
Bolsa transparente para esterilização padrão (90mm x 200 milímetros)		●	Exemplo. Tyvek® 90mm x 200mm, uso único		Bolsa transparente de esterilização para proteger a áreas semi críticas da peça de mão.
Saco plástico padrão (250 mm x 400 mm)		●	Exemplo. Tyvek® 300 mm x 450 mm, uso único		Saco plástico padrão para armazenar a peça de mão completa.

11. Explicação dos símbolos

	Indica o fabricante legal e ano de fabricação
	Indica o número de série do aparelho
	Indica o número de artigo do dispositivo
	Atenção, consultar o Manual do Usuário para informações preventivas importantes
	Radiação do laser
	Laser acc produto Classe 1 para IEC 60825-1
	Corrente contínua
	Corrente alternada
	O aparelho atende aos requisitos da Diretiva de Máquinas 2006/42/CE, Diretiva de Baixa Voltagem 2006/95/CE, Diretiva de Compatibilidade Electromagnética 2004/108/CE e RoHS 2011/65/UE
	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 para 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 do Manual do Usuário



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

Anexo A - Reprocessamento da peça de mão

Fabricante: Dental Wings inc.

Método: Combinação de desinfecção de alto e baixo nível

Equipamento: Peça de mão do scanner Intraoral

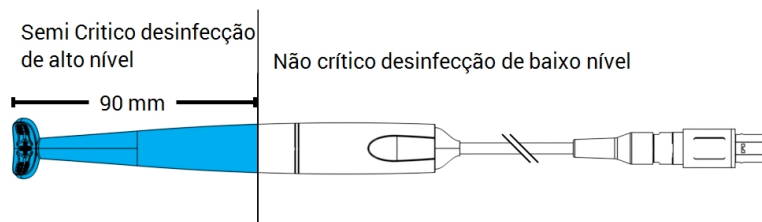


Figura 8: Peça de mão - Características de Reprocessamento

Precauções

- Nunca mergulhe a peça de mão completamente em líquidos. Nunca mergulhe mais profundo do que o indicado no Manual do Usuário
- Tenha muito cuidado ao enxaguar a peça de mão. Certifique-se que ela cubra toda a área imersa em produtos químicos.
- Tenha atenção ao limpar para o alívio de tensão do cabo. Líquidos podem facilmente penetrar no interior e danificar a peça de mão.
- Não use produtos de limpeza abrasivos.
- Arranhões nas lentes óticas causam danos à 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
- Escovar só pode ser realizado fora do frasco. Proteja a si e os outros de contaminação.
- 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 embalagem para armazenamento é suficientemente grande para conter a peça de mão sem excessiva flexão do cabo.
- Certifique-se a peça de mão está completamente seca antes do armazenamento ou montagem no carrinho.

Limitações no reprocessamento

O reprocessamento repetido tem efeito mínimo sobre a peça de mão. O fim de vida útil é normalmente determinado por danos e desgastes devidos ao uso. A validação de reprocessamento foi feita para 250 ciclos. É altamente recomendável que o usuário inspecione regularmente a peça de mão. O usuário é o único responsável por questões decorrentes do uso de uma peça de mão danificado ou desgastada.

Equipamento e material

- Detergente enzimático¹ destinado para a limpeza dos dispositivos médicos feitos de metal, vidro e plásticos
- Desinfetante de alto nível¹ (fora dos EUA: desinfetante com eficácia ao menos micobactericida); destinado a desinfecção de dispositivos médicos feitos de metal, vidro e materiais plásticos; eficiência comprovada (por exemplo FDA clearance, VAH/DGHM listing, CE marking)
- Desinfetante de baixo nível¹ (fora dos EUA: desinfetante à base de álcool) destinados à desinfecção de superfícies de dispositivos médicos feitos de metal, vidro e plásticos; 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 de dentes de cerdas de nylon macia
- Estação de reprocessamento com frascos

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.

¹ Utilize apenas os produtos de reprocessamento validados que estão descritos no final deste anexo (p. 45).

Instruções

Preparação para a descontaminação

1. Desconectar a peça de mão do carrinho (consulte o Manual do Usuário).
2. Transportar a peça de mão para área de reprocessamento designada (não há requisitos específicos de confinamento e transporte).
3. Selecione detergente enzimático específico, de alto nível e desinfetante de baixo nível ¹ para que eles cumpram com a descrição do equipamento para este procedimento. Seguir as instruções para utilização em termos de armazenamento, concentração, aplicação, temperatura e pós-lavagem.
4. Preparando a estação de reprocessamento (Figura A). Possui aberturas de suporte para os dois frascos de laboratório padrão (consulte *Acessórios e produtos utilizados em combinação*, p. 6). Um frasco deve conter detergente enzimático ¹, o outro desinfetante de alto nível ¹.
5. Prepare o desinfetante enzimático e o desinfetante de alto nível ¹ como descrito nas respectivas instruções de uso.
6. Encha cada frasco até 225 ml (Figura B) - garrafa à esquerda com desinfetante enzimático ¹, garrafa à direita com desinfetante de alto nível ¹. Etiquetar cada frasco para evitar erros.

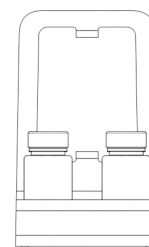


Figura A



Figura B

Limpeza: Automática

A limpeza automática não deve ser aplicada à peça de mão.

¹ Utilize apenas os produtos de reprocessamento validados que estão descritos no final deste anexo (p. 45)

Instruções

Limpeza: Manual

1. Limpar a área não crítica da peça de mão com um pano descartável macio não abrasivo e sem fiapos, humedecido com água da torneira potável.
2. Prender o cabo na parte traseira da estação de reprocessamento (Figura C).
3. Mergulhe área semicríticas da peça de mão no frasco com detergente enzimático¹, mergulhar como descrito em suas instruções de utilização.
4. A menos que não haja resíduos não visíveis, escovar cuidadosamente a área semicrítica da peça de mão completamente com uma escova macia de cerdas em nylon.
5. Exhaustivamente, mas com muito cuidado lavar a área semi crítica da peça de mão completamente sob água da torneira potável (Figura D). Realizar a lavagem três (3) vezes, cada uma por um período mínimo de um (1) minuto de duração. Vire a peça de mão repetidamente enquanto enxaguar.
6. Seque usando um pano descartável limpo, macio, não abrasivo e sem fiapos, com iniciando nas áreas semicríticas da peça de mão. Faça leves movimentos de toque

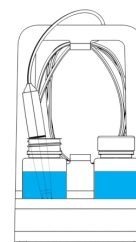


Figura C

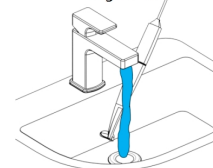


Figura D

Desinfecção: Automatizada

A desinfecção automatizada não deve ser aplicada para a peça de mão.

Desinfecção: Manual

1. Aplicar o desinfetante de baixo nível¹ para a área não crítica da peça de mão como descrito em suas instruções de utilização.
2. Prender o cabo na parte traseira da estação de reprocessamento (Figura E).
3. Mergulhe a área semicrítica da peça de mão no frasco com desinfetante de alto nível¹, mergulhar como descrito em suas instruções de utilização.
4. Exhaustivamente, mas com muito cuidado lavar a área semi crítica da peça de mão completamente sob água da torneira potável (Figura D). Realizar a lavagem 5 (cinco) vezes, cada uma por um período mínimo de um (1) minuto de duração. Vire a peça de mão repetidamente enquanto enxaguar.
5. Seque usando um pano descartável limpo, macio, não abrasivo e sem fiapos, com iniciando nas áreas semicríticas da peça de mão. Faça leves movimentos de toque

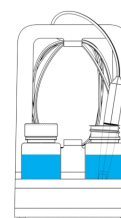


Figura E

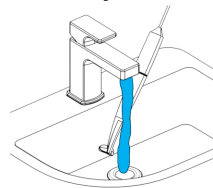


Figura D

¹ Utilize apenas os produtos de reprocessamento validados que estão descritos no final deste anexo (p. 45)

Instruções

Secagem

Descansar a peça de mão em um lugar limpo 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 especialmente se não existe nem turvação nem arranhões na lente ótica.
- Em caso de dúvida, para realizar uma verificação de integridade (consulte o manual do usuário).
- Substitua a peça de mão em caso de danos e desgaste (por exemplo, riscos profundos, corrosão, falha na verificação de integridade).

Esterilização

A esterilização não deve ser aplicada à peça de mão e não é necessária (A peça de mão é classificada como semicrítico/nãocrítico).

Embalagem/Armazenamento

- Cobrir as partes semi críticas da peça de mão com uma bolsa de esterilização transparente aberta. Um tamanho de 9 cm x 20 cm é necessário.
- Além disso, um saco de plástico padrão podem ser usadas para armazenar a peça de mão. Um tamanho mínimo de 25 cm x 40 cm é necessário.

Informações Adicionais

O Manual do Usuário contém descrições mais detalhadas e figuras essenciais sobre a desconexão e conexão ao carrinho, verificação de integridade, transporte, manuseio (incluindo armazenamento), disposição, dados técnicos, temperatura ambiente e etc.

Contato com o fabricante

Veja a contracapa do manual do usuário.

A adequação fundamental da peça de mão (estado inicial e após 250 ciclos) e as instruções fornecidas acima para desinfecção de alto nível eficaz foram validadas por entidades independentes e credenciadas e laboratórios de testes reconhecidos usando frascos Cole-Parmer Formado PP (write on, wide mouth, 250 ml, Item # WE-06041-14) como parte da estação de reprocessamento, CIDEZYME® e Cidex® OPA Solution (ambos ASP Johnson & Johnson).

A não retração da funcionalidade foi demonstrada em 250 ciclos utilizando Cole-Parmer Graduated bottle PP (write on, wide mouth, 250 ml, Item # WE-06041-14) como parte da estação de reprocessamento, CIDEZYME®, Cidex® OPA Solution (ambos ASP Johnson & Johnson), e Bacillol® 30 Foam (Bode Chemie). Além disso foi igualmente validado pela Dental Wings utilizando o equipamento acima mencionado, os materiais e isopropanol a 70% (Jedmon Products Ltd.).

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.

Data de emissão: janeiro de 2016

Anexo B - Reprocessamento do carrinho e acessórios

Fabricante : Dental Wings inc.

Método: Desinfecção de baixo nível

Dispositivo: Carrinho do Scanner Intraoral e Acessórios

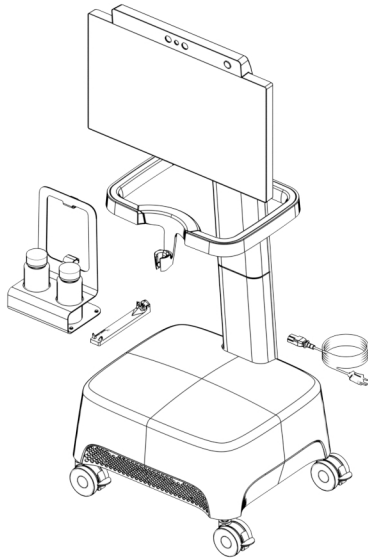


Figura 9: Carrinho e acessórios - características de reprocessamento

Precauções

- Não use produtos de limpeza abrasivos.
- Não use agentes de limpeza corrosivos e desinfetantes com ácidos, bases, agentes oxidantes e solventes (com exceção do álcool simples).
- Não lave o carrinho.
- Certifique-se que o carrinho esteja completamente seco antes de ligar na tomada.

Limitações no reprocessamento

O reprocessamento repetido tem efeito mínimo sobre o carrinho e acessórios. O fim de vida útil é normalmente determinado por danos e desgastes devidos ao uso. A validação de reprocessamento foi feita para 250 ciclos. É altamente recomendável que o usuário inspecione regularmente o carrinho e os acessórios. O usuário é o único responsável por questões decorrentes do uso do carrinho e acessórios danificados ou gastos.

Equipamento e material

- Desinfetante de baixo nível ¹ (fora dos EUA: desinfetante à base de álcool) destinados à desinfecção de superfícies de dispositivos médicos feitos de metal, vidro e plásticos; eficiência comprovada (por exemplo FDA clearance, VAH/DGHM listing, CE marking)
- Macio, não abrasivo, pano descartável sem fiapos

Instruções

Ponto de uso

Reprocessar no prazo de duas horas no máximo.

Preparação para a descontaminação

- Selecione o desinfetante de baixo nível ¹ específico de acordo com as suas instruções de utilização. Siga-o em termos de armazenamento, concentração, aplicação e temperatura.
- Desconectar Carrinho(consulte o Manual do Usuário).

Limpeza: Automática

A limpeza automatizada não deve ser aplicada ao carrinho e acessórios.

Limpeza: Manual

Limpe a área não crítica tal como descrito nas instruções de desinfecção de baixo nível para uso. Use um pano descartável macio, não abrasivo, que não solte fiapos para limpar.

Desinfecção: Automatizada

A desinfecção automatizada não deve ser aplicada ao carrinho e acessórios.

Desinfecção: Manual

Realizado em uma única etapa com a etapa de limpeza.

Secagem

Secar em temperatura ambiente até que esteja completamente seco.

¹ Utilice únicamente los productos de reprocesamiento validados que se detallan al final de este anexo (p. 48)

Instruções

Manutenção

A manutenção não é aplicável.

Inspeção e teste

- Inspeccione visualmente quanto a danos e desgaste (por exemplo, arranhões, descoloração, corrosão).
- Em caso de dúvida, realizar uma verificação de integridade (consulte Manual do Usuário).
- Substitua os componentes e acessórios com sinais de danos e desgaste (por exemplo, com rachaduras profundas).

Esterilização

A esterilização não deve ser aplicada ao carrinho e acessórios e não é necessária (carrinho e acessórios são classificados como não críticos).

Embalagem/Armazenamento

Nenhuma exigência em particular.

Informações Adicionais

Consulte o Manual do Usuário para mais detalhes.

Contate o fabricante

Veja a contracapa do manual do usuário.

A não detração da funcionalidade foi demonstrada em 250 Ciclos usando Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.).

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.

Data de emissão: janeiro de 2016

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 - orientação
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	Teste de nível	Nível de conformidade IEC 60601	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 √ P
	80% AM a 1 kHz	80% AM a 1 kHz	
Campos Eletromagnéticos RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	d = 1,2 √ 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 √ P 80 MHz à 800 MHz
Imunidade aos campos próximos a equipamentos de comunicações sem fios RF IEC 61000-4-3 (IEC 61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Tabela 9	IEC 60601-1-2:2014; Tabela 9	d = 6/E √ P 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 3 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 electromagnético 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	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 d 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).

1) 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



CE-Declaração de Conformidade

O Fabricante

**Dental Wings Inc.
2251 Letourneux
Montreal, Quebec
Canada, H1V 2N9**

Se declara sob sua inteira responsabilidade, que o scanner dental 3D

**Tipo DW-IO
Modelo 001**

está conforme com as disposições relevantes das diretivas aplicáveis, considerando que as seguintes diretivas exigem o CE marking:

Diretiva 2014/35/EU referente a equipamentos eléctricos
Diretiva 2004/30/EU referente a compatibilidade electromagnética
Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio
Diretiva 2011/65/UE referente a restrições de uso de determinadas substâncias perigosas (RSP) em equipamentos eléctricos e electrónicos

A Ficha Técnica foi elaborada em conformidade com os requisitos previstos nas directivas aplicáveis. O processo técnico está disponível com o nosso representante autorizado: Dental Wings GmbH, Düsseldorf Platz 1, 09111 Chemnitz, Alemanha.

A informação seguinte é parte do produto:

**Guia de Iniciação Rápida
Manual do Usuário**

Para verificar os requisitos das Diretivas, as seguintes normas harmonizadas foram aplicadas:

IEC 60601-1:2012 / EN 60601-1:2010
IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2010
IEC 60601-1-6:2013 / IEC / EN 62366:2014
IEC 62471:2006 / EN 62471:2008
IEC / EN 60529:2013
IEC / EN 60825-1:2007
ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-1:2010 **ISO /EN ISO 17664:2004**

Os procedimentos de avaliação da conformidade adequados foram realizados em conformidade com as diretivas aplicáveis.

Valido para:

DWIOC-03-000006 e superior

Montreal, 29 de Janeiro de 2016

Local, data


Dental Wings Inc.
Michael Rynerson, C.E.O.

www.dentalwings.com



Dental Wings inc.

2251 Letourneux
Montreal (Québec)
H1V 2N9, Canada

T +1 514 807-8485 (International)

T +1 888 856-6997 (North America)

F +1 514 223-3981

Manual do Usuário do Scanner Intraoral
29-0100-PT v.1.5

Carimbo do distribuidor