SHINING 3D®

Aoralscan 3
Manual

V1.0.0.30

SHINING 3D®

Introdução

Em geral

O manual (doravante denominado "o Manual") descreve as funções, instalação, utilização e manutenção do Aoralscan 3 (doravante denominado "Scanner"). MD indica que o item é um dispositivo médico.

Instruções de segurança

Sinal	Significado
	Informações adicionais para situações particulares.
	Ações ou condições impróprias que possam danificar o produto ou causar ferimentos e, consequentemente, anular sua garantia ou contrato de serviço, ou provocar a perda dos dados do paciente ou do sistema.
	As instruções de segurança que devem ser aplicadas rigorosamente para evitar ferimentos. O não cumprimento destas instruções pode causar danos ao seu produto ou resultar em ferimentos pessoais ou até em morte.

Histórico de Revisão

Não.	Versão	Revisão de Conteúdo	Data de lançamento
1	V1.0.0.30 (30)	Adicione símbolos de regulação e de descrição.	Novembro de 2021
2	V1.0.0.30 (20)	Adicione capítulos de simulação ortodôntica e de relatório oral.	Outubro de 2021
3	V1.0.0.30 (10)	Adicione as precauções de segurança operacional exigidas pelas informações regulamentares.	Agosto de 2021
4	V1.0.0.0	Primeiro lançamento.	Novembro de 2019

Sobre o Manual

- Direitos autorais © 2016 Shining3D Corporation. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada em um sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrónico, mecânico, magnético, óptico, químico, manual ou outro, sem a permissão prévia por escrito da Shining3D Corporation.
- Todos os outros logotipos, produtos ou nomes de empresas mencionados neste Manual do Utilizador podem ser marcas registradas ou direitos autorais das suas respetivas empresas e são utilizados apenas para fins informativos.

- A Shining 3D Tech Co., Ltd. não efetua representações ou garantias, expressas ou implícitas, com relação ao conteúdo deste documento e isenta-se especificamente de quaisquer garantias, de comercialização ou de adequação a qualquer finalidade específica. Em complemento, a Shining 3D Tech Co., Ltd. reserva-se o direito de rever esta publicação e de periodicamente efetuar alterações ao conteúdo deste documento sem a obrigação da Shining 3D Tech Co., Ltd. em notificar qualquer pessoa sobre essa revisão ou alteração.
- Atualizações nos componentes de hardware e/ou software são efetuadas regularmente; portanto, algumas das instruções, ilustrações e especificações mencionadas neste Manual do Utilizador podem diferir ligeiramente da sua situação particular.

Índice

Introdução ..... - 1 -
1. Leia o seguinte em primeiro lugar ..... - 6 -
1.1. Informação básica ..... - 6 -
1.2. Utilização Pretendida ..... - 9 -
1.3. Contraindicações ..... - 10 -
1.4. Avisos ..... - 10 -
1.5. Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos ..... - 11 -
1.6. Eliminação ..... - 12 -
1.7. Garantia ..... - 12 -
2. Informações de Segurança ..... - 13 -
2.1. Precauções ..... - 13 -
2.2. Etiquetas e Símbolos ..... - 14 -
2.2.1. No Scanner ..... - 14 -
2.2.2. No Scanner / Caixa de Transporte / Embalagem ..... - 15 -
2.3. Conformidade ..... - 16 -
2.4. Declaração de conformidade com a FCC ..... - 16 -
2.5. Segurança elétrica ..... - 16 -
2.5.1. Elétrico ..... - 16 -
2.5.2. Classificação ..... - 17 -
2.5.3. Aviso da EMC ..... - 18 -
2.6. Segurança Biológica ..... - 24 -
2.7. Proteção Laser ..... - 24 -
3. Desembrulhe a Embalagem ..... - 26 -
4. Scanner ..... - 28 -
4.1. Visão geral ..... - 28 -
4.2. Visão geral do hardware ..... - 28 -
4.2.1. Ponta do Scanner e Corpo do Scanner ..... - 28 -
4.2.2. Suporte do Scanner ..... - 29 -
4.2.3. Repetidor USB 3.0 ..... - 30 -
4.2.4. Cabos Principais ..... - 31 -
4.3. Visão geral do software ..... - 31 -
4.3.1. Requisitos do Sistema ..... - 31 -
4.3.2. Instale o software ..... - 32 -
5. Configurando o Scanner ..... - 33 -

5.1. Conectando o Scanner ..... - 33 -
5.2. Calibrando o Scanner ..... - 34 -
5.3. Desligar o Scanner ..... - 36 -
6. Preparação para a digitalização ..... - 37 -
6.1. Ambiente intra-oral ..... - 37 -
6.2. Preparação do Scanner ..... - 37 -
6.3. Posição e caminho da digitalização ..... - 37 -
6.4. Aquecendo a ponta do Scanner ..... - 38 -
7. Guia Rápido de Caso Clínico ..... - 40 -
7.1. Conectando o Scanner ..... - 40 -
7.2. Ativar o Scanner ..... - 40 -
7.3. Calibração ..... - 40 -
7.4. Registar Conta ..... - 40 -
7.5. Criar pedidos ..... - 40 -
7.6. Digitalizar a Mandíbula Superior ..... - 41 -
7.7. Digitalizar a Mandíbula Inferior ..... - 42 -
7.8. Digitalizar o Conjunto das Mandíbulas ..... - 42 -
7.9. Visualizar dados do resultado ..... - 44 -
7.9.1. Visualizar Mandíbula Superior/Inferior ..... - 44 -
7.9.2. Visualizar o efeito oclusal ..... - 45 -
7.10. Pré design ..... - 45 -
7.11. Visualizar caminho de armazenamento de dados ..... - 45 -
7.12. Carregar pedido ..... - 45 -
8. Cuidado e manutenção ..... - 46 -
8.1. Pré-limpeza, Desinfeção e Esterilização ..... - 46 -
8.2. Cuidados com o corpo e o suporte do Scanner ..... - 47 -
8.3. Ponta do Scanner ..... - 48 -
8.3.1. Limpeza e desinfeção de alto nível ..... - 49 -
8.3.2. Limpeza e esterilização a vapor ..... - 50 -
8.3.3. Conecte a ponta do Scanner ..... - 52 -
8.4. Armazenamento do Scanner ..... - 52 -
8.4.1. Armazenamento para transporte ..... - 53 -
8.4.2. Armazenamento diário e de longo prazo ..... - 53 -
9. Especificação de hardware ..... - 54 -
9.1. Especificações ..... - 54 -

9.2. Requerimentos ambientais .....- 54 -

1. Leia o seguinte em primeiro lugar

Este Manual do Utilizador fornece procedimentos e informações importantes sobre como operar o Scanner e de como configurar o software do Scanner intra-oral de maneira correta e segura. Antes de tentar operar o produto, leia este Manual do Utilizador e cumpra estritamente todos os avisos e precauções. Tenha atenção adicional às instruções relativas a informações de segurança no capítulo 2.

1.1. Informação básica

I. Nome do produto, modelo

Nome do Produto: Scanner intra-oral

Modelo: Aoralscan 3

II. Nome, morada, informações de contato e de serviço pós-venda do fabricante

Nome do fabricante: Shining 3D Tech Co., Ltd.

Morada de fabricação: No. 1398, Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, China, 311258

III. Informações de Contato

Fabricante

Shining 3D Tech Co., Ltd.

No.1398, Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, China

www.shining3ddental.com

Suporte ao cliente

E-mail: dental_support@ shining3d.com

Representante da Shining 3D

Morada do Lotus NL BV: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haia, Holanda.

Telefone: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com

IV. Performance do produto, composição estrutural principal

Performance do produto

- Aparência e estrutura

A aparência deve ser: Lisa, sem rachas, sem manchas, sem deformação óbvia. Flexível e confiável para operação.

- Controle de função e de exibição

Controle de função: Depois de pressionar o botão de digitalização, verifique se a parte frontal do Scanner pisca normalmente.

Exibição: Em condições normais de trabalho, quando o Scanner é aberto para digitalização, as imagens bidimensionais e tridimensionais do objeto digitalizado (como dentes) podem, respetivamente ser vistas no visor.

Processamento de imagem 3D: Depois de ser gerada a imagem 3D estéreo, a imagem 3D pode ser recortada conforme necessário usando os botões relevantes nas partes superior, inferior e direita.

- Performance

Imagem da digitalização dentária: O Scanner digitaliza o dente e gengiva para formar um modelo digital 3D.

Irradiância Dentro da utilização normal do Scanner intra-oral, a irradiância não é superior a 1mW / cm^2 (Consulte IEC 62471: 2006 Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas.).

Precisão: Em condições normais, o Scanner é utilizado para fazer a digitalização em relação a um padrão (por exemplo, um padrão de gesso conhecido por ser semelhante, em dimensão, a um dente), obter seus dados estereoscópicos tridimensionais e medir as dimensões-chave para obter os valores medidos.

Aquecimento da zona de entrada da ponta do Scanner: Em condições normais de trabalho, o Scanner intra-oral deverá ter função de aquecimento e de anti-embaciamento ao entrar na boca, em condições de funcionamento.

- Interface de dados

O formato de armazenamento de dados USB 3.0 deve incluir os formatos de modelo digital 3D .stl, .ply e .obj.

Composição estrutural principal

O Scanner consiste no corpo do Scanner, ponta do Scanner, repetidor USB 3.0, adaptador de alimentação, suporte, cabo USB, calibrador, software (V1.0) e módulo de encriptação. O software encontra-se armazenado numa unidade flash USB e a versão do software é V1.0. Depois de ligar a alimentação, certifique-se de que o repetidor USB 3.0 e o leitor estão ligados. Quando a alimentação está ligada, o indicador do repetidor USB 3.0 fica verde.

⚠IECAtenção

- É recomendável que os utilizadores copiem o software da unidade flash USB para o disco rígido do computador antes de instalar o driver.

- Use placas gráficas Nvidia para obter a melhor eficiência de digitalização.
- Não insira uma placa de rede USB sem fios no computador. A placa de rede USB sem fios causará ocupação de largura de banda USB, limitando a performance da câmara.

V. Métodos de manutenção e de proteção do produto, condições especiais de armazenamento/transporte, condições de operação.

1) Não conecte o Scanner à alimentação se não estiver a ser utilizado, mantenha-o em ambiente seco.
2) Use a tampa de proteção se deixar o Scanner sem funcionar.
3) Depois de usar a ponta do Scanner, use álcool para a limpar e, em seguida, use uma autoclave para esterilizá-la. (121 °C, 102,9kPa por 30 minutos; 134 °C, 205.8kPa por 4 minutos). Use álcool para limpar o corpo do Scanner. Use um pano à prova de poeira para limpar a janela de digitalização, de forma a garantir que ela continue seca.
4) Temperatura de operação: 10 °C a 40 °C, humidade relativa: 30%–75%.
5) Temperatura de armazenamento/transporte: -25 °C a 60 °C, humidade relativa: 30%–75%.
6) Pressão do ar: 86 kPa – 106 kPa.

Nota:

As condições de temperatura, de humidade e de pressão atmosférica para armazenamento/transporte estão mencionadas na embalagem externa.

VI. Data de fabricação e ciclo de vida

A data de fabricação é a indicada na etiqueta do produto. Ciclo de vida: 8 anos

VII. A lista de acessórios, incluindo acessórios, ciclo de substituição e de desgaste e instruções sobre como substituir.

A ponta do Scanner, sendo um produto de utilização e de desgaste, pode ser autoclavada até 100 vezes, após o que precisa ser substituída.

(1) Desligue a alimentação do Scanner, segure a ponta do Scanner firmemente com o polegar e o dedo indicador em ambos os lados e, a seguir, deslize suavemente a ponta do Scanner para fora do Scanner, conforme mostrado na figura.
(2) Segure a ponta do scanner firmemente com o polegar e o dedo indicador em ambos os lados e gentilmente conecte a ponta do Scanner ao Scanner com a ponta voltada para baixo.

IECAtenção

Não coloque os dedos nas lentes da ponta do Scanner ao removê-la e prendê-la, pois isso pode causar danos às lentes.

(3) Tente sacudir suavemente a ponta do Scanner para garantir que ela trava no lugar e está estável.

Atenção

- O Scanner intra-oral Aoralscan 3 não deve ser utilizado muito próximo ou sobreposto com outro equipamento e se for necessário ser utilizado muito próximo ou sobreposto, esteja atento para verificar o correto funcionamento na configuração em que está a ser utilizado.
- O equipamento de Classe A é destinado à utilização em ambientes industriais, pelo que pode ser potencialmente difícil garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes devido a perturbações conduzidas e irradiadas do Scanner intra-oral Aoralscan 3.
- A utilização de cabos ou acessórios diferentes daqueles que são especificados para utilização com o Scanner pode resultar num aumento de emissões ou diminuição da imunidade do dispositivo.
- As interrupções durante o teste eletrostático podem ser recuperadas em 5s sem afetar a performance básica.

1.2. Utilização Pretendida

O Aoralscan 3 é um Scanner intra-oral que funciona com programas de software fornecidos. Ao realizar a digitalização intra-oral, adquirindo e gravando de forma direta e digital as imagens 2D / 3D coloridas do dente e gengiva, o Scanner está disponível para pacientes com necessidade ortodôntica, implante e restauração.

Nota:

- Benefícios a serem alcançados: Sendo um dispositivo que aplica uma ponta de Scanner óptico de sondagem, este Scanner pode digitalizar diretamente dentro da boca do paciente para obter a morfologia tridimensional e informações de textura de cor de superfícies de tecidos moles e duros, como dentes, gengivas e membranas mucosas na cavidade oral, facilitando a captura de dados de uma forma confortável para os pacientes, reduzindo o estresse em relação aos cuidados médicos e melhorando a eficiência do processamento posterior.
- O Scanner satisfaz CE os requisitos relacionados.

Aviso

- Não use o Scanner para outros fins que não sejam os pretendidos e anteriormente expressamente declarados.
- Este produto foi projetado e destinado à utilização por profissionais de odontologia e de tecnologia em laboratório dentário. O produto não pode ser operado pelos próprios pacientes. O utilizador é o único responsável por determinar se o Scanner é apropriado para o caso de um paciente específico.
- Não faça uma utilização incorreta do Scanner e não utilize ou opere os programas de software incorretamente.
- Os ambientes clínicos em que o Scanner e os programas de software podem ser utilizados incluem clínicas odontológicas, hospitais odontológicos e laboratórios dentários.
- Somente pessoal médico treinado pode usar o Scanner e os programas de software fornecidos. Quando estiver sob um evento adverso, notifique e informe as autoridades competentes.
- A instalação, utilização e operação do Scanner estão sujeitas à legislação aplicável nas jurisdições em que é utilizado. Instale, use e opere o Scanner sempre de forma a que não entre em conflito com as leis ou regulamentos aplicáveis que tenham força de lei. A utilização do Scanner para outros fins que não os pretendidos e expressamente declarados aqui, bem como a utilização ou operação incorreta, libertam a Shining 3D Tech Co. e os seus agentes de todas e algumas responsabilidades por não conformidade, danos ou ferimentos resultantes.
- Os utilizadores deste Scanner e software são responsáveis pela qualidade da imagem e sua interpretação. Eles devem garantir que os dados de inspeção sejam utilizados apenas para análise e diagnóstico e, além disso, que os dados são suficientes, espacial e temporalmente, para a abordagem de medição utilizada.
- As imagens adquiridas pelo Scanner devem ser interpretadas por um profissional médico qualificado. O software de forma alguma interpreta essas imagens ou fornece um diagnóstico médico do paciente que está a ser examinado.

1.3. Contraindicações

Sem contraindicações conhecidas (ou efeitos secundários).

1.4. Avisos

Antes de usar o Aoralscan 3, leia estes avisos e as Informações de Segurança no capítulo 2.

- Não tente desmontar, reparar ou modificar o Scanner e o software.
- Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador dentro do Scanner. As modificações necessárias devem ser efetuadas apenas pelo fabricante ou pelos seus agentes designados.
- Não permita que objetos estranhos (incluindo todos os tipos de líquidos) entrem no Scanner e no seu suporte. Água e humidade podem originar curto-circuito nos componentes eletrónicos e causar mau funcionamento.
- Se a ponta do Scanner cair acidentalmente no chão, verifique se a lente não está frouxa antes de usá-la.
- Se o Scanner cair inadvertidamente no chão ou sofrer um impacto, ele deve ser calibrado antes da utilização. Se, após a calibração, persistirem problemas de precisão ou anomalias na digitalização, consulte o suporte técnico.
- Não deixe o equipamento cair, nem permita choques ou vibrações no Scanner e no seu suporte. Impactos fortes podem danificar os componentes internos.
- Não corte, dobre, modifique, coloque objetos pesados ou pise os cabos. Caso contrário, o isolamento externo pode ser danificado e resultar em curto-circuito ou incêndio.
- Para evitar choques elétricos, use apenas o adaptador de alimentação fornecido e ligue-o apenas a tomadas de parede com ligação terra adequada.
- O dispositivo não deve ser utilizado adjacente ou sobreposto com outro equipamento. Se a utilização adjacente ou sobreposta for necessária, o dispositivo deve ser observado de forma a verificar a normal operação na configuração em que será utilizado.

1.5. Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos

Eliminação na União Europeia de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos pelos utilizadores em residências particulares.

Este símbolo no produto ou na embalagem indica que não pode ser eliminado como lixo doméstico. Você deve eliminar o equipamento usado, entregando-o no ponto de eliminação adequado para a reciclagem de equipamentos elétricos e eletrónicos e/ou bateria. Para obter mais informações sobre a reciclagem deste equipamento, entre em contato com a Câmara Municipal, com a loja onde você comprou o equipamento ou com o serviço de eliminação de lixo doméstico. A reciclagem de materiais ajudará a conservar os recursos naturais e a garantir que eles são reciclados de maneira a proteger a saúde humana e o meio ambiente.

1.6. Eliminação

O Scanner deve ser reprocessado antes da eliminação para evitar contaminação cruzada.

Todos os dispositivos elétricos e eletrónicos devem ser descartados separadamente dos outros resíduos domésticos, a fim de promover a reutilização, reciclagem e outras formas de recuperação, para evitar possíveis efeitos adversos de substâncias perigosas no meio ambiente e na saúde humana e também para reduzir a quantidade de resíduos em aterros. Isso inclui acessórios como adaptadores de alimentação, cabos de alimentação, etc. Elimine com segurança o dispositivo e os seus acessórios de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Para obter informações específicas sobre a eliminação do dispositivo e da embalagem, entre em contato com o distribuidor ou fornecedor de serviços local.

1.7. Garantia

A garantia é anulada se pessoal não autorizado executar serviço ou manutenção nos componentes do Aoralscan 3. Para garantir a performance correta do produto e obter o serviço de garantia, entre em contato com o suporte técnico.

2. Informações de Segurança

2.1. Precauções

A não observação das instruções ou o desrespeito pelos avisos podem resultar em danos no produto, ferimentos pessoais ou até a morte do utilizador ou do paciente.

- Não use o hardware e o software para nenhuma aplicação até ter lido, compreendido e conhecido todas as informações de segurança, procedimentos de segurança e os procedimentos de emergência contidos neste capítulo. Operar o hardware e o software sem o conhecimento adequado da utilização segura pode causar danos fatais ao hardware ou a perda permanente de dados.
- Certifique-se de que a conexão é realizada corretamente. Consulte5.1 Conectando o Scanner.
- No ambiente do paciente use apenas dispositivos de utilização médica com o Scanner.
- O hardware e o software devem ser utilizados apenas em instalações médicas, sob a supervisão de pessoal treinado.
- Somente laboratórios de serviço autorizados devem realizar manutenção. É expressamente proibido a utilização de ferramentas para abrir o Scanner.
- O hardware e o software foram totalmente ajustados e testados antes do envio pela fábrica. Modificações não autorizadas invalidam a sua garantia.
- Se o hardware ou software forem modificados, inspeções e testes apropriados deverão ser realizados para garantir uma utilização segura continuada.
- Verifique o Scanner e os seus componentes relativamente a pontas afiadas.
- Antes de utilizar, verifique o dispositivo em relação a danos, peças soltas, desgaste e outros problemas detetáveis visualmente. Em caso de problemas, entre em contato com o serviço de pós-venda.
- Durante a utilização, preste sempre atenção a condições anormais do Scanner e do paciente. Em caso de condições anormais, é necessário interromper a sua utilização de forma imediata. Consulte de imediato a equipa de suporte técnico.
- Para garantir a performance e a segurança do Scanner, utilize apenas os acessórios originais fornecidos com o Scanner (ou acessórios especificados pela Shining 3D, consulte o suporte técnico para obter detalhes) e o software.
- Utilize apenas os acessórios fornecidos e o software aprovado com o Scanner a fim de obter a performance prevista.
- Não utilize um adaptador de alimentação que não seja o fornecido com a embalagem.
- Conectar o Scanner a um adaptador de alimentação desconhecido é muito perigoso e pode causar incêndio ou explosão.

- A utilização de cabos ou acessórios diferentes daqueles que são especificados para utilização com o Scanner pode resultar num aumento de emissões ou diminuição da imunidade do dispositivo.
- O adaptador de alimentação de nível médico fornecido deve ser conectado apenas a uma tomada com ligação terra.
- Organize com segurança os cabos de comunicação, linhas de alimentação e outro tipos de cabos para evitar que utilizadores ou pacientes tropecem nos fios. Não puxe com força ou dobre cabos de qualquer tipo.
- O Scanner não deve ser usado em ambientes com altas concentrações de líquidos inflamáveis, gases ou oxigénio atmosférico.
- Há risco de explosão quando o Scanner é utilizado próximo a anestésicos inflamáveis.
- Não conecte periféricos USB com um cabo USB aumentado. A conexão aumentada pode causar falha de utilização inesperada.
- Sempre manuseie o Scanner com cuidado e evite bater ou arranhar as superfícies, pois contém componentes frágeis. Deixar o Scanner cair no chão pode causar danos permanentes. Se você deixar o Scanner cair acidentalmente, DEVE descartar a ponta do Scanner imediatamente e não utilizá-la novamente. O espelho na ponta pode partir-se em pedaços pequenos e usá-lo novamente representa um risco adicional de causar ferimentos graves ao utilizador e ao paciente.
- O Scanner pode aquecer acima da temperatura normal do corpo, mas essa exposição a curto prazo e o contato com pequenas áreas não representam um risco para a saúde ou para a segurança do paciente.
- O Scanner pode interferir com pacemakers e ICDs, e a utilização do Scanner em pacientes com pacemakers e ICDs é proibida.
- Nunca coloque ou carregue objetos no Scanner e no seu suporte.
- Não elimine este Scanner como lixo municipal não classificado. O Scanner deve ser recolhido separadamente e eliminado de acordo com as leis e regulamentos locais. Para a eliminação adequada deste Scanner, entre em contato com o seu representante local da Shining3D Corporation.

2.2. Etiquetas e Símbolos

Os símbolos a seguir fornecem informações nas etiquetas do produto e na conformidade regulamentar.

2.2.1. No Scanner

Especificação para o número de série do Scanner

O número de série AOS3-AH001K13 representa o produto 001 fabricado em 13 de novembro de 2018, onde:

- AOS3 - Significa o modelo de Scanner, abreviação de Aoralscan 3 (nome no país de fabricação);
- AH …… Representa o ano de fabricação, A - J em ordem alfabética representa 1: 9 (uma vez que a letra I e o número 1 são facilmente confundidos, ignore I), e 0 é representado pela letra X.
- 001 – Representa o número de série de fabricação; unidade 1.
- K …… Representa o mês, pela carta A-M de 1-12 (uma vez que a letra I e o número 1 são facilmente confundidos, ignore I).
- 13 - Representa a data, expressa pelos números 01-31.

Especificação para número de série do calibrador

O número de série iCII-AH001L05 representa o produto 001 fabricado em 05 de dezembro de 2018, onde:

- iCIII - Representa o modelo do calibrador.
- AH ..... Representa o ano de fabricação, A a J em ordem alfabética significa 1: 9 (uma vez que a letra I e o número 1 são facilmente confundidos, ignore I), e 0 é representado pela letra X.
- 001 – Representa o número de água off-line.
- L ..... Representa o mês, pela letra A-M de 1-12 (uma vez que a letra I e o número 1 são facilmente confundidos, ignore I).
- 13 - Representa a data, expressa pelos números 01-31.

2.2.2. No Scanner / Caixa de Transporte / Embalagem

Etiquetas e símbolos na caixa de transporte / embalagem

Símbolo	Explicação
	Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo no local onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação atual precisa do conhecimento ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Peça aplicada do tipo BF. Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a IEC 60601-1.
	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a humidade.
	Indica que esta é a posição vertical correta da embalagem de distribuição.

	Indica que o material deve ser reciclado
	Indica o fabricante do dispositivo médico.
SN	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
CE	O dispositivo cumpre os requisitos das diretivas europeias fornecidas na Declaração de Conformidade da UE.
	Equipamento de Classe II.
Class 1 Laser Product	Produto a laser Classe 1.
RoHs	Restrição de Substâncias Perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos. Cumpre os requisitos da Diretiva 2011/65 / UE.
EC REP	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia.
	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.

2.3. Conformidade

Qualquer pessoa que crie ou altere um sistema elétrico médico por meio de uma combinação com outros dispositivos de acordo com o padrão IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 Equipamento elétrico médico - Parte 1: Os requisitos gerais de segurança básica e performance essencial são responsáveis por garantir que os requisitos dessas normas sejam atendidos em toda a sua extensão de modo a garantir a segurança dos pacientes, dos operadores e do meio ambiente.

2.4. Declaração de conformidade com a FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes: A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

2.5. Segurança elétrica

Apenas pessoal médico treinado deve operar este Scanner. O produto está em conformidade com os seguintes padrões.

2.5.1. Elétrico

- IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e performance essencial

- IEC 60601-1-2: 2014 Equipamento elétrico médico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e performance essencial - Padrão colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes
- IEC 60601-1-6: 2010 + AMD1: 2013 Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e performance essencial - Padrão colateral: Usabilidade
- IEC 60601-1-9: 2007 + AMD1: 2013 Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e performance essencial - Padrão colateral: Requisitos para design com consciência ambiental
- IEC 62366 2007 + AMD1: 2014 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação de engenharia de usabilidade em dispositivos médicos

2.5.2. Classificação

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe II Classe II
- O grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF
- Proteção do gabinete: IPX0
- Grau de proteção contra a entrada de líquidos: Dispositivo comum.
- Nível de segurança quando utilizado com gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigénio ou óxido nitroso: Equipamento não AP / APG.
- O modo de operação: Operação contínua
- Grau de poluição 2

Aviso

- Existem riscos de choque se o adaptador de alimentação estiver danificado ou não estiver adequadamente ligado à terra. Use apenas o adaptador de alimentação de nível médico fornecido.
- Para atender aos requisitos de impermeabilização, as tomadas não devem ser colocadas no chão.
- Não use tomadas de tipo terra para outros fins.
- Somente laboratórios de serviço autorizados podem fazer substituições internas do Scanner e modificar o software.
- Não use o Scanner se a sua ponta ou o cabo estiverem danificados. Entre em contato com o suporte técnico para substituir o equipamento danificado (consulte “Informações de Contato” no capítulo 1).
- Para evitar o risco de choque elétrico, verifique sempre as conexões do Scanner e dos cabos antes de usá-lo.

- Verifique o invólucro do cabo antes de usar. Não use o Scanner se o invólucro estiver danificado ou se o cabo estiver desgastado.
- Todos os dispositivos conectados ao Aoralscan 3 devem estar em conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60950.
- As características de radiação do Scanner são adequadas para utilização industrial e hospitalar. (CISPR 11 Classe A). Se o sistema Aoralscan 3 for utilizado num ambiente residencial (CISPR 11 Classe B), ele pode não proteger adequadamente as comunicações RF.

2.5.3. Aviso da EMC

IECAtenção

- Aoralscan 3 cumpre os requisitos EMC.
- Os utilizadores devem instalar e usar as informações EMC fornecidas no arquivo aleatório.
- O Aoralscan 3 pode afetar a performance de um dispositivo de comunicação RF portátil ou móvel. Evite forte interferência ELETROMAGNÉTICA ao usar um Scanner, tais como a proximidade a um telefone móvel ou equipamento de micro-ondas.
- A orientação e a declaração do fabricante são mostradas na tabela anexa.

Aviso

- O Aoralscan 3 não deve ser utilizado próximo ou sobre outros dispositivos. Se for o caso, observe para verificar se funciona corretamente na configuração em que é utilizado.
- Este dispositivo não se destina à utilização em ambientes residenciais, que podem não fornecer proteção adequada para receção de rádio.
- Com a exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do Aoralscan 3 como peças sobressalentes para componentes internos, a utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode resultar em um aumento na potência de transmissão ou na diminuição da imunidade do Scanner.

Emissões eletromagnéticas

Equipamentos elétricos médicos, como o **Aoralscan 3**, requerem precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as seguintes tabelas eletromagnéticas.

O **Aoralscan 3** foi projetado para utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do **Aoralscan 3** deve garantir que ele é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Aoralscan 3 deve ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético. O cliente ou utilizador do Aoralscan 3 deve garantir que ele seja utilizado nesse ambiente.		
Medição da emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Diretrizes**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O **Aoralscan 3** usa energia RF apenas para as suas funções internas. Portanto, as suas emissões são muito reduzidas e provavelmente não causará interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O **Aoralscan 3** é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimente edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade a interferências

O **Aoralscan 3** foi projetado para utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do **Aoralscan 3** deve garantir que ele é utilizado nesse ambiente.

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas			
O Aoralscan 3 deve ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético. O cliente ou utilizador do Aoralscan 3 deve garantir que ele seja utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ±8 kV ± 8kV por contato ±2, ±4, ±8, ±15 kV pelo ar	contacto ±8 kV ± 8kV por contato ±2, ±4, ±8, ±15 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou telha cerâmica. Se o piso for de material sintético, é recomendada uma humidade relativa de pelo menos 30%.
Explosão elétrica rápida/transiente IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de alimentação	±2 kV para linhas de fornecimento de alimentação	A qualidade da alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial típico ou a de ambiente hospitalar.

Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV de linha(s) para linha (s)	±0,5, ±1kV de linha(s) para linha(s)	A qualidade da alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial típico ou a de ambiente hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 IEC 61000-4-11	0% U_T (queda de 100% em U_T) por 0,5/1 ciclo 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25/30 ciclo 0% U_T (queda de 100% em U_T) por 250/300 ciclo	0% U_T (queda de 100% em U_T) por 0,5/1 ciclo 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25/30 ciclo 0% U_T (queda de 100% em U_T) por 250/300 ciclo	A qualidade da alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial típico ou a de ambiente hospitalar. Se o utilizador do Aoralscan 3 pretender uma operação continua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o Aoralscan 3 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local em ambiente comercial típico ou em ambiente hospitalar. Se ocorrer distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o Aoralscan 3 afastado de fontes de campos magnéticos de frequência de energia ou instalar blindagem magnética. O campo magnético da frequência da alimentação deve ser medido no local de instalação pretendido para garantir que seja suficientemente baixo.
Nota: U_T é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas			
O Aoralscan 3 deve ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético. O cliente ou utilizador do Aoralscan 3 deve garantir que ele seja utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**

RF conduzido	3 Vrms 150 kHz para 80 MHz fora das bandas ISM	3 V (valor efetivo)	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do **Aoralscan**, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada:** d=1.2√P
EC 61000-4-6 RF irradiado	6 Vrms Bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	6 V (valor efetivo) 6Vrms Bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 3 V/m	IEC 60601-1-2: 2014 2014 d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz IEC 60601-1-2: 2014 Onde *P* é a potência máxima nominal saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, segundo determinada através de uma inspeção a eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência b. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas			
O Aoralscan 3 deve ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético. O cliente ou utilizador do Aoralscan 3 deve garantir que ele seja utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se uma frequência mais alta. **NOTA 2:** Essas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
[a] A intensidade de campo dos transmissores fixos, como estações de rádio base, telefone (móvel/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade do campo, medida no local em que o **Aoralscan 3** é utilizado, exceder o nível superior de conformidade RF , o **Aoralscan 3** deve ser observado para verificar se a operação está normal. Se uma performance anormal for observada, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou recolocar o **Aoralscan 3**. [b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m. [c] As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6.765 MHz até 6.795 MHz; 13.553 até 13.567 MHz; 26.957 até 27.283 MHz; e 40.66 MHz até 40.70 MHz.			

Para limitar a exposição à interferência eletromagnética de equipamentos próximos que possam prejudicar a qualidade da imagem ou lançar mensagens de aviso, é necessário posicionar o **Aoralscan 3** longe de fontes de interferência eletromagnética ou instalar blindagem eletromagnética para bloquear interferências indesejadas. O cliente ou o utilizador do **Aoralscan 3** deve operar o dispositivo sob condições EMI (Interferência Eletromagnética) que minimizem os transientes da fonte de alimentação, interações mecânicas, vibração e radiação térmica, ótica e ionizante.

Distâncias de separação

O **Aoralscan 3** é destinado à utilização no ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o utilizador do **Aoralscan 3** pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF (transmissores) e o **Aoralscan 3** conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF e o Aoralscan 3

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas			
O Aoralscan 3 deve ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético. O cliente ou utilizador do Aoralscan 3 deve garantir que ele seja utilizado nesse ambiente.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	IEC 60601-1-2: 2014 2014		
	150 kHz a 80 MHz d=1.2√P	80 MHz a 800 MHz d=1.2√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. **NOTA 2:** Essas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

O equipamento médico elétrico é adequado para o ambiente profissional de saúde conforme 60601-1-2:2014. É adequado para utilização em consultórios médicos, clínicas, hospitais e outros ambientes de saúde, exceto perto de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e da sala protegida por RF de um sistema ME para ressonância magnética ou outros ambientes onde a intensidade de distúrbios eletromagnéticos é elevada.

Os ambientes clínicos em que o dispositivo pode ser utilizado incluem consultórios médicos, clínicas, hospitais e pontos de atendimento clínico para avaliação de pacientes, exceto ambientes onde a intensidade de distúrbios eletromagnéticos é alta.

Aviso

- A utilização de cabos ou acessórios diferentes daqueles que são especificados para utilização com o Scanner pode resultar num aumento de emissões ou diminuição da imunidade do dispositivo.
- Os equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Aoralscan 3, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isso pode levar à degradação da performance deste equipamento.
- Se o nível do teste de imunidade for superior ao especificado em IEC60601-1-2, a distância mínima de separação pode ser reduzida. As distâncias mínimas de separação devem ser calculadas usando a equação especificada na IEC60601-1-2, capítulo 8.10.

2.6. Segurança Biológica

Atende aos critérios biológicos: ISO10993-5: 2009 (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes de citotoxicidade in vitro); ISO10993-10: 2010 (avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Testes de irritação e sensibilização da pele).

2.7. Proteção Laser

Este produto é um produto a laser classe 1 e destina-se apenas à manutenção, substituição e remoção por pessoal profissional do fabricante ou do seu agente designado (se necessário). Se o dispositivo não for utilizado, removido ou substituído conforme necessário, a utilização normal do dispositivo pode ser afetada e pode ocorrer radiação de laser. Se um componente do laser estiver com defeito, entre em contato com o fabricante para obter ajuda.

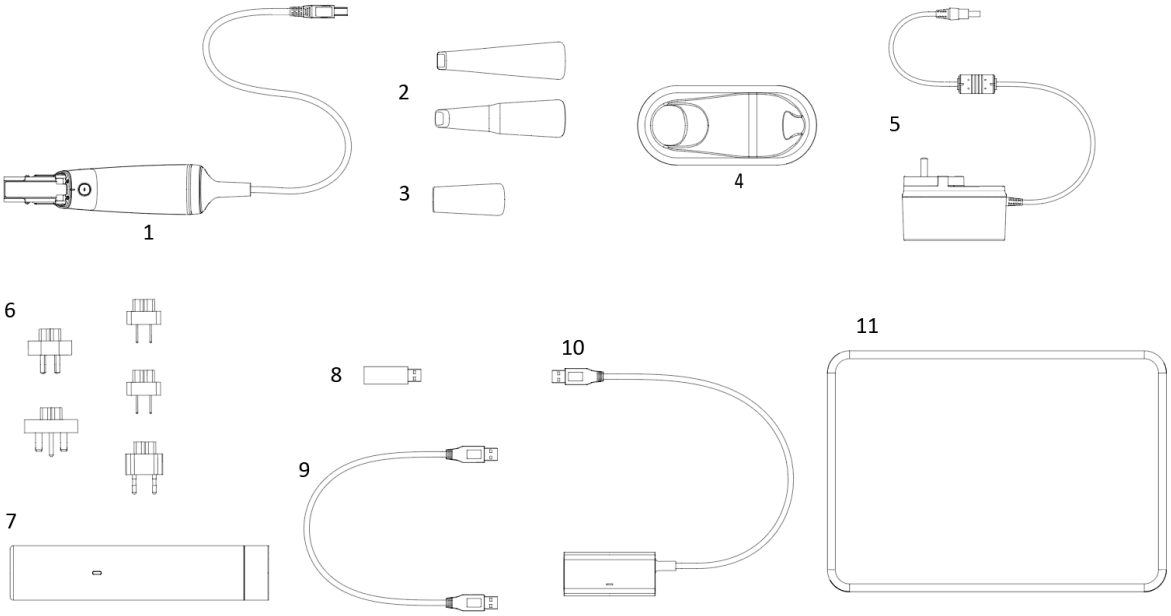
Este produto é um produto a laser classe 1 de acordo com "IEC 60825-1: 2014 Segurança de produtos a laser - Parte 1: Classificação e requisitos do equipamento ", sem radiação laser prejudicial. Os utilizadores não serão expostos à radiação laser se operarem o equipamento corretamente de acordo com as instruções.

Os utilizadores devem estar cientes da proteção contra radiação ótica. Uma luz brilhante é projetada da ponta do Scanner durante a digitalização. Tal como acontece com outra luz, pode haver uma redução temporária na visão ou resíduos visuais. Não olhe diretamente para a luz projetada pela ponta do Scanner nem direcione a luz para os olhos de outras pessoas.

Produto Laser Classe 1

3. Desembrulhe a Embalagem

Verifique a caixa de transporte em relação aos seguintes itens. Se algum item estiver em falta ou estiver danificado, entre imediatamente em contato com o distribuidor ou fornecedor de serviços.



1. 1 x Scanner Intra-oral com um cabo USB 3.0 (comprimento: 2m)
2. Pontas do Scanner (4 pontas padrão e 1 mini ponta)
3. 1 x tampa de proteção
4. 1 x suporte
5. 1 x adaptador de alimentação (entrada: 100-240 V, 50-60 Hz, 1,0 A; saída: 12 V DC, 3 A; comprimento do cabo de alimentação: 1,5 m)
6. 5 x conectores para adaptador de alimentação
7. 1 x calibrador
8. 1 x unidade flash USB (para armazenar o software)
9. 1 x cabo USB 3.0. Use-o em conjunto com o calibrador.
10. 1 x repetidor USB 3.0
11. 1 x caixa de embalagem

Aviso

- Os tipos de conectores AC variam de acordo com o país/região.
- A utilização de acessórios, periféricos ou cabos não fornecidos com o produto ou recomendados pela Shining3D Corporation pode afetar o dispositivo originando o aumento de emissões ou a diminuição da imunidade a ocorrências externas de EMI/EMC. Em alguns casos, periféricos não especificados e cabos podem também aumentar as fugas de corrente ou comprometer a segurança do esquema de ligação à terra.

- A utilização de acessórios ou unidades de fonte de alimentação que não sejam as especificadas pode anular a garantia e resultar num aumento de emissões, diminuição da imunidade EMI do dispositivo ou até mesmo danos ao dispositivo e ferimentos pessoais.
- A utilização de outros acessórios resulta em não conformidade.
- Coloque a unidade flash USB em um local seguro para utilização posterior.

Nota:

Recomendamos que mantenha todos os componentes da embalagem original num local seguro, para o caso de no futuro necessitar de transportar ou eliminar o Scanner.

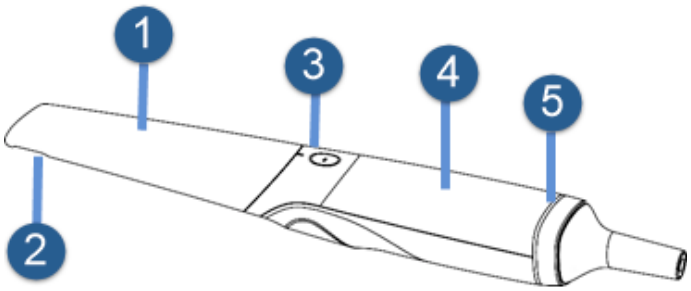
4. Scanner

4.1. Visão geral

O **Aoralscan 3** foi projetado para a realização de digitalização intra-oral a cores sem pó e com maior velocidade, trazendo maior precisão e menor intervalo de tempo para aquisição de imagem. Ele pode ser utilizado para digitalizar um único dente, vários dentes assim como arcadas dentárias inteiras. As imagens digitais 3D capturadas de dentes e áreas de tecidos moles são desenhadas para serem utilizadas em conjunto com os programas de software fornecidos. O Módulo Dental Order System, que ajuda a gerir as informações do paciente e registros digitalizados e o módulo Scan, que auxilia na aquisição de imagens digitais, suporta a exportação de dados digitalizados (no formato STL / OBJ) para sistemas CAD/CAM para diferentes fins em cuidados odontológicos.

4.2. Visão geral do hardware

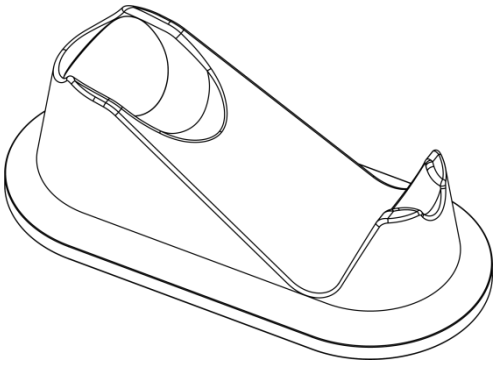
4.2.1. Ponta do Scanner e Corpo do Scanner



Não.	Item	Descrição
1	Ponta do Scanner	Use a ponta do Scanner para digitalizar a mandíbula superior, inferior ou completa. A ponta do Scanner pode ser autoclavada até 100 vezes.
2	Dispositivo de aquecimento	O dispositivo de aquecimento garante uma digitalização bem-sucedida, evitando o embaciamento das lentes.
3	Botão de digitalização	Pressione uma vez para iniciar a digitalização e para pausar a digitalização; pressione e segure para avançar para o próximo passo; clique duas vezes para iniciar a função de deteção de movimento.
4	Cuidados com o corpo do Scanner	Gire o corpo do Scanner durante a digitalização para obter o melhor ângulo de digitalização. Durante o processo de digitalização, o corpo do Scanner pode aquecer, mas a temperatura não causará danos aos utilizadores e pacientes.

5	Indicador	Indica o status do Scanner. ● Verde: O Scanner está em modo de digitalização, aquecimento ou espera. ● Azul: O alinhamento não foi bem-sucedido quando o Scanner está digitalizando ou alinhando. ● Verde claro: O Scanner está em repouso. ● Laranja: Status anormal do Scanner.

4.2.2. Suporte do Scanner

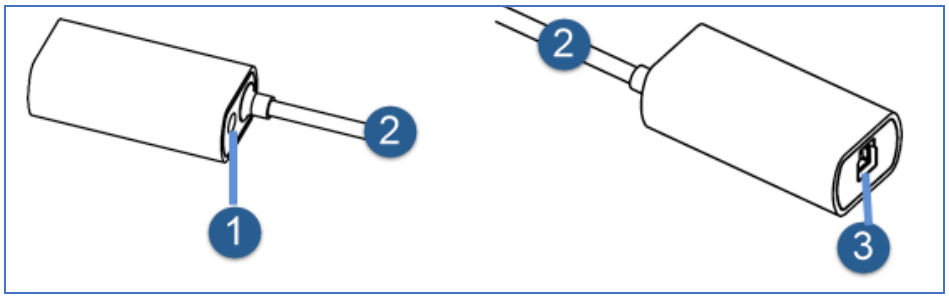


Item	Descrição
Cuidados com o suporte do Scanner	Quando o Scanner não estiver em utilização, coloque-o no suporte.

Nota

- Se o Scanner for deixado inativo por mais de 1 minuto, ele entrará automaticamente em modo de suspensão. Quando o Scanner fica inativo por mais de 3 minutos (p.ex. no suporte), o mesmo entra no modo de hibernação e o indicador no corpo do Scanner também fica no estado de luz de repouso.
- Enquanto houver alimentação ligada ao Scanner, a ponta do Scanner será aquecida mesmo se o Scanner estiver no modo de espera ou em suspensão.

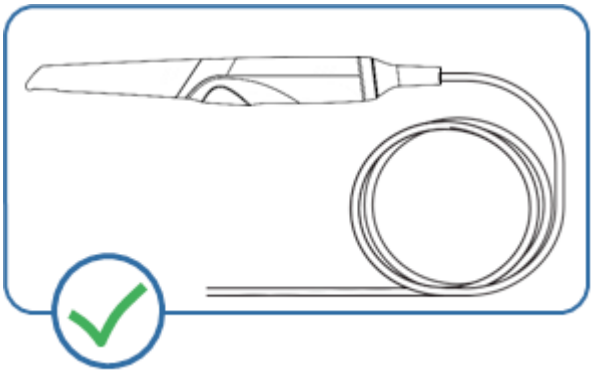
4.2.3. Repetidor USB 3.0



Item	Descrição
repetidor USB 3.0	1. Porta de alimentação. 2. Cabo de dados USB 3.0. Conecte-o à porta USB3.0 do seu PC. 3. Conecte a porta ao Scanner.

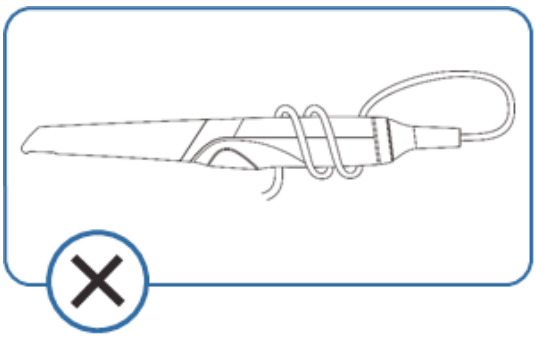
Armazenamento do cabo USB

Para evitar que o cabo USB seja danificado por dobragem ou torção excessiva, enrole-o levemente e evite torções ou dobras acentuadas.



⚠Atenção

Não enrole o cabo sobre a alça do Scanner nem o dobre bruscamente. A ilustração abaixo demonstra o armazenamento incorreto dos cabos.



4.2.4. Cabos Principais

Consulte a tabela para os cabos principais.

Não.	Nome	Comprimento (m)
1	Cabo adaptador de alimentação	1.5
2	Cabo de dados do repetidor USB 3.0	1.0
3	Cabo de conexão do Scanner	2.0

4.3. Visão geral do software

O Aoralscan 3 foi projetado para operar com programas de software, os quais incluem quatro módulos:

- Módulo de calibração

Calibração do Scanner

- Módulo Dental Order System

Projetado para gerir e armazenar dados do paciente, incluindo casos, prescrições e informações de restaurações, realizando funções como a criação, edição, pesquisa, digitalização e exclusão de pedidos, bem como upload, download, pré-visualização e rastreamento de dados e de pedidos digitalizados.

- Módulo de Digitalização

A interface fornece orientação durante todo o processo de digitalização, adquirindo imagens digitais intraorais através do Scanner.

- Módulo de pré-design

Principalmente para que os utilizadores estejam mais confortáveis para utilizar o software de design. Use este auxiliar para ajustar as coordenadas, marcar a posição do dente, extrair as linhas de margem.

4.3.1. Requisitos do Sistema

Antes de instalar e executar os programas de software fornecidos, o seu computador deve cumprir os seguintes requisitos:

CPU	Intel Core i7-8700 ou superior
Memória	16 GB ou superior
Disco rígido	SSD de 256 GB ou superior
Placa gráfica (GPU)	NVIDIA R TX 2060 6GB ou superior
Sistema operacional	Windows 10 Professional (64 bits) ou versões posteriores do sistema operacional Windows
Resolução de vídeo	1920 × 1080, 60 Hz ou superior
Portas de E/S	Mais de 3 portas USB 3.0 tipo A (ou superior)

Nota

O computador ou Notebook usado deve cumprir os requisitos de segurança das normas IEC 60601-1 e IEC 60950.

4.3.2. Instale o software

A unidade flash USB contém o programa de software Intraoral Scanner.

IECAtenção

- Instale os programas de software de acordo com as instruções aqui fornecidas.
- Quando a instalação estiver concluída, não ligue o adaptador de alimentação na tomada ou ligue o Scanner de imediato.

Siga os passos abaixo para concluir a instalação dos programas de software:

(1) Insira a unidade flash USB fornecida na porta USB do seu computador

(2) Encontre o arquivo chamado IntraoralScanX.X.X.X.exe e execute-o como administrador.

(3) A janela Assistente do IntroralScan InstallShield aparece para iniciar a instalação.

(4) Especifique um idioma na lista apresentada.

(5) Clique em OK.

(6) Siga as instruções no écran para concluir a instalação.

Quando terminar, um ícone com o nome de DentalLauncher será exibido na sua área de trabalho para acesso rápido.

5. Configurando o Scanner

5.1. Conectando o Scanner

Atenção

- Verifique se os programas de software fornecidos estão instalados no seu computador antes da conexão.
- Se a precisão do equipamento diminuir ou se o equipamento não funcionar corretamente, consulte rapidamente o suporte técnico.
- Instale o Scanner de acordo com as instruções indicadas neste Manual do Utilizador.
- Use o Scanner apenas em laboratórios dentários, clínicas dentárias e ambiente equivalente.
- Não instale, coloque e use o Scanner em ambientes empoeirados e húmidos ou em áreas com temperaturas extremas ou sob luz solar direta.
- Prepare uma superfície plana, por exemplo, a sua mesa, para o Scanner e para o suporte. Não os coloque sobre uma superfície inclinada.
- Antes de concluir a instalação, não ligue o adaptador de alimentação na tomada ou ligue o Scanner até que seja instruído a fazê-lo.
- Segure sempre firmemente o Scanner ao levantá-lo do suporte ou ao usá-lo. Não agite o Scanner.
- Sempre coloque o Scanner no seu suporte quando não estiver em utilização. Não coloque o Scanner em superfícies quentes ou molhadas, pois isso pode causar danos ao Scanner.
- É normal que o Scanner aqueça quando estiver em utilização. Não bloqueie os orifícios de ventilação na parte inferior do Scanner. Se o Scanner superaquecer, ele irá parar de funcionar.

Aviso

Certifique-se de usar apenas o adaptador de alimentação, o cabo de alimentação e o cabo USB fornecidos.

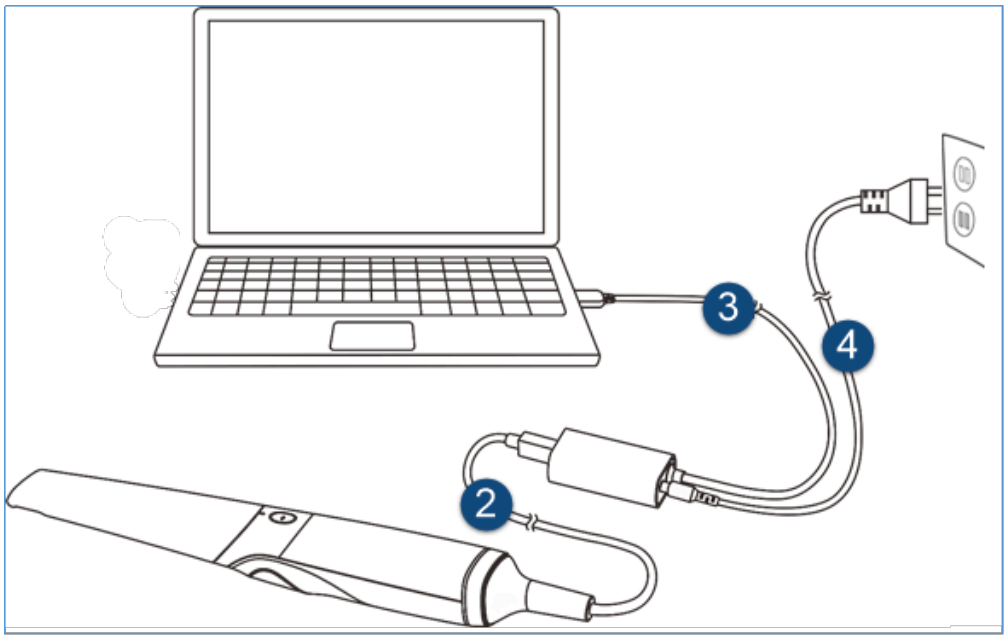
Siga os passos abaixo para concluir a conexão:

(1) Empurre a ponta do Scanner com força contra o corpo principal do Scanner para garantir uma fixação firme.

(2) Conecte o cabo do Scanner ao repetidor USB 3.0.

(3) Conecte o repetidor USB 3.0 à porta USB 3.0 do seu PC.

(4) Insira o conector do adaptador de alimentação fornecido ao conector de energia no suporte e conecte o adaptador de alimentação a uma tomada na parede.



(5) Na área de trabalho, clique no ícone de atalho do Scanner para iniciar o software.

5.2. Calibrando o Scanner

Nestas circunstâncias, recomendamos que você execute a calibração do Scanner para garantir a precisão dos dados digitalizados:

- A configuração inicial do Scanner está concluída.
- O Scanner foi utilizado por um período de tempo (por exemplo, 2 semanas).
- O Scanner caiu acidentalmente.
- O ajuste de brilho do Scanner é recomendado ser efetuado uma vez a cada 3 meses.

Siga os passos abaixo para realizar a calibração:

Passo 1 A luz LED do corpo do Scanner fica verde quando a conexão de energia está a funcionar corretamente.

Passo 2 Segure firmemente a ponta do Scanner com o polegar e o indicador de ambos os lados e, em seguida, deslize-a suavemente para fora do Scanner, conforme ilustrado.

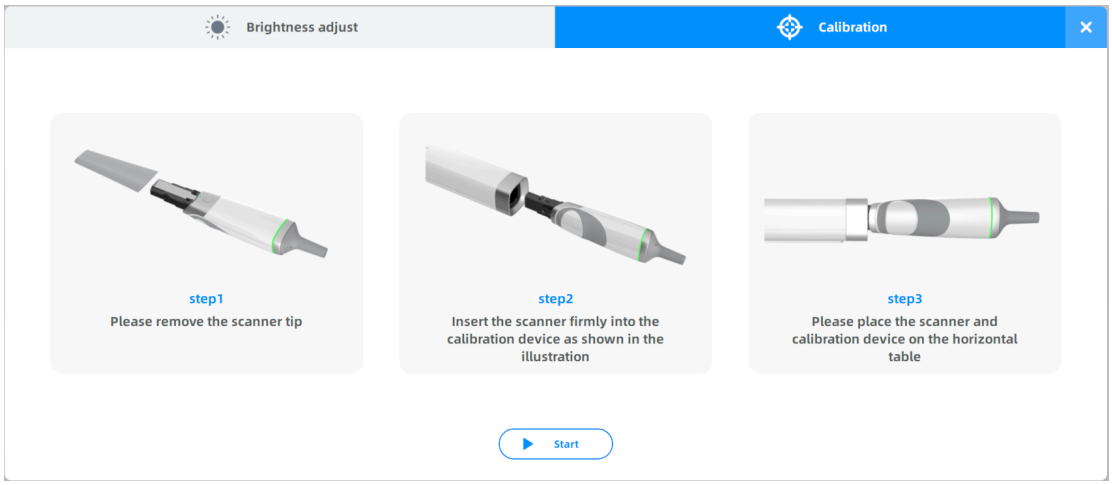
Nota

- Não coloque seu (s) dedo (s) no espelho da ponta ao prendê-lo, pois isso pode resultar em danos ao espelho.
- Armazene a ponta removida em um local seguro, por exemplo, uma bandeja de instrumentos odontológicos, para utilização futura.

Passo 3 Conecte o calibrador fornecido e o seu computador com o cabo USB 3.0.

Passo 4 Deslize delicadamente o calibrador na extremidade frontal do Scanner.

Passo 5 Clique na interface principal para exibir a interface de calibração.



Passo 6 Certifique-se de que o Scanner está firmemente conectado ao calibrador. Clique em **Começar**. A calibração começa.

Nota

Normalmente, a calibração leva aproximadamente 7 minutos.

Passo 7 A mensagem informando que a calibração foi bem-sucedida é exibida quando a calibração é concluída. Clique em OK para sair.

Passo 8 Deslize delicadamente o Calibrador para fora do Scanner.

IECAtenção

Certifique-se de que o Calibrador é removido do Scanner após a calibração. Caso contrário, a temperatura do Calibrador pode ficar muito alta.

Passo 9 Recoloque a ponta do Scanner no Scanner para utilização posterior ou coloque a tampa de proteção no Scanner para evitar danos e poeira.

5.3. Desligar o Scanner

⚠Atenção

- Não tente desligar diretamente o Scanner removendo o cabo de alimentação e o cabo USB.
- Não enrole o cabo sobre a alça do scanner nem crie dobras acentuadas no cabo depois de desligar o scanner.

Siga os passos abaixo para desligar o Scanner em segurança:

(1) Saia do software de digitalização IntraoralScan.

(2) Desligue o cabo USB 3.0 do Scanner do repetidor USB 3.0.

(3) Desligue a outra porta do repetidor USB 3.0 do computador.

(4) Clique com o botão direito no ícone “Remover hardware em segurança” na barra de tarefas do Windows e selecione “Ejetar unidade flash”.

(5) Desconecte a unidade flash USB e mantenha-a em um local seguro para utilização futura.

(6) Desconecte o adaptador de alimentação da tomada da parede e remova o conector de alimentação do suporte.

6. Preparação para a digitalização

Aviso

Em relação à higiene das mãos e segurança do pessoal ao realizar uma digitalização, devem usar-se luvas cirúrgicas limpas durante todo o processo.

6.1. Ambiente intra-oral

- Verifique se não há um corpo estranho ou sangue na boca após gargarejar. Pare o sangramento, se necessário.
- Se necessário, peça ao paciente para manter a língua imóvel e mova-a para o outro lado da boca.
- Considere usar uma seringa de três vias ou um tampão para secar a superfície do dente antes de iniciar a digitalização.
- Desligue a luz oral na cadeira odontológica e comece a digitalização.
- Considere usar aspiradores e tampões para manter as superfícies secas durante a digitalização.
- Se necessário, considere usar um espelho bucal para ajudar a criar espaço enquanto trabalha na área estreita entre os dentes.

6.2. Preparação do Scanner

- Verifique se a ponta, o corpo e o suporte do Scanner estão adequadamente pré-limpos, desinfetados ou esterilizados. Consulte “Pré-limpeza, desinfeção e esterilização” no capítulo 10.
- Verifique se a ponta do Scanner não apresenta arranhões ou está danificada. Além disso, a ponta está firmemente presa à extremidade frontal do corpo do Scanner.
- Verifique se a conexão do Scanner está pronta; está corretamente conectado a uma fonte de alimentação e ligado e também que o Scanner está ligado e pronto para funcionar.
- Para evitar a condensação no espelho da ponta durante a digitalização, a ponta do Scanner é aquecida. Consulte 6.4 Aquecer a ponta do Scanner.
- Calibre o Scanner e verifique regularmente a precisão da aquisição. Consulte 5.2 Calibrar o Scanner.

6.3. Posição e caminho da digitalização

- Na área em que está a trabalhar, evite a luz direta de qualquer fonte de luz, tal como a lâmpada da cadeira do dentista.
- Mantenha o Scanner firme apoiando-o na superfície do dente e mantenha a ponta do Scanner de 1mm a 616mm dos dentes.

- Ao digitalizar, mova lentamente o Scanner e verifique simultaneamente os resultados da digitalização no écran para garantir que a digitalização é de boa qualidade.
- Durante a digitalização, a ponta do Scanner deve estar centrada sobre os dentes e cada movimento deve alinhar-se à mira, seguindo as formas do arco dental inferior e superior.
- Os dados completos da digitalização de uma única área incluem as superfícies oclusais, linguais, bucais, contatos interproximais dos dentes adjacentes e 2-3mm de gengiva bucal.
- Os dados completos da digitalização de um único caso incluem o registro da mandíbula superior, maxilar e mordida.
- Ao digitalizar, altere o ângulo de digitalização para 35-55 graus para criar sobreposições. É importante obter uma sobreposição de pelo menos 30% entre cada aquisição. Se a sobreposição for pequena, poderá causar falha no alinhamento.
- Para digitalizar a superfície oclusal dos dentes, segure o Scanner em um ângulo de 90 graus; Para digitalizar as superfícies vestibular e lingual dos dentes, segure o Scanner em um ângulo de 45 graus.
- Inspecione a imagem digitalizada na janela de visualização da digitalização 3D (Scanner) e preste atenção às mensagens de aviso.

6.4. Aquecendo a ponta do Scanner

Para obter a melhor qualidade de imagem, evite a condensação no espelho do Scanner antes de cada digitalização, aquecendo a ponta do Scanner.

Siga os passos abaixo para aquecer o Scanner antes de iniciar uma aquisição:

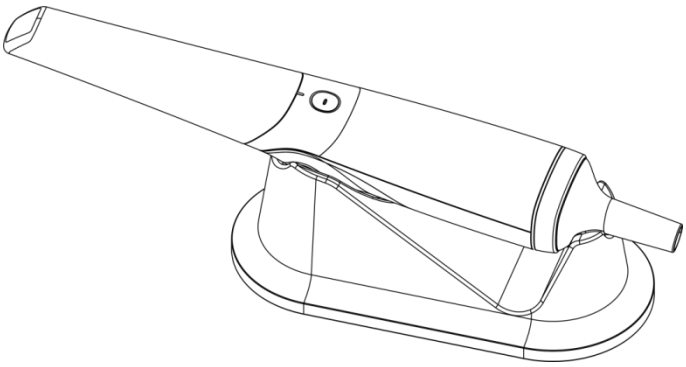
(1) Verifique se a ponta, o corpo e o suporte do Scanner estão limpos.

(2) Gentilmente e com cuidado prenda a ponta do Scanner ao corpo do Scanner, com o espelho voltado para baixo.

(3) Conecte a fonte de alimentação ao Aoralscan 3. Consulte “Conexão do Scanner” no capítulo 4.

(4) Coloque o Scanner no suporte para prendê-lo no lugar.

(5) Quando a luz do anel do LED no corpo do Scanner estiver verde, o aquecedor acenderá automaticamente e detetará a temperatura.



Se a temperatura da ponta do Scanner for mais baixa que o ponto definido para anti-embaciamento, uma mensagem de notificação de pré-aquecimento e da temperatura atual será exibida.

Quando a mensagem desaparece, o aquecimento está realizado. O Scanner está agora pronto para utilização.

Nota:

- O aquecedor ajuda a manter a temperatura da ponta do Scanner numa faixa normal.
- A ponta do Scanner é aquecida sempre que a energia é fornecida, mesmo se o Scanner estiver em modo de espera ou de suspensão.
- Se o aquecedor não atingir a temperatura necessária para evitar a condensação durante a digitalização, a mensagem “O Scanner está pré-aquecendo. Aguarde ” irá aparecer.

7. Guia Rápido de Caso Clínico

Nota:

O capítulo toma um caso clínico como exemplo para mostrar as operações relacionadas ao software. Para mais operações relacionadas com o software, consulte o Manual do Utilizador.

7.1. Conectando o Scanner

Consulte5.1 Conectando o Scanner.

7.2. Ativar o Scanner

Quando o Scanner é utilizado pela primeira vez, ele deve estar conectado à Internet e ativado com sucesso. Clique duas vezes no ícone DentalLauncher na área de trabalho. A interface de ativação é exibida.

Verifique se o computador está ligado à Internet, clique em "Sim" para ativar o dispositivo, prossiga para o próximo passo após a ativação bem-sucedida. Caso contrário, entre em contato com a equipa técnica.

7.3. Calibração

Consulte5.2 Calibrando o Scanner. Para garantir a qualidade dos dados digitalizados, é necessário periodicamente executar a calibração (recomendado a cada 15 dias).

7.4. Registar Conta

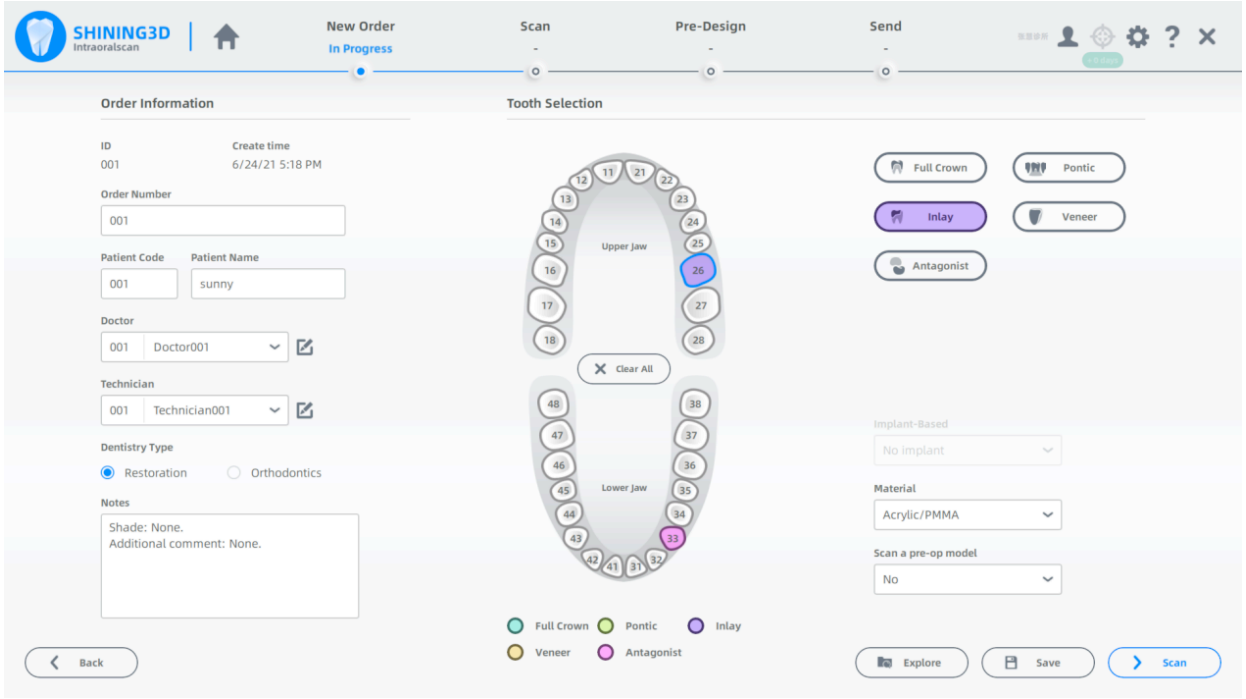
Para utilizadores sem outra conta Shining 3D, registre primeiro a sua conta. Clique Novo utilizador? **Clique aqui para se registrar.** A interface de registro é exibida. Selecione **Esqueceu a senha** ou insira as informações do utilizador. Lembre-se de que você precisa selecionar **Leia e concorde com isso.**

7.5. Criar pedidos

Na interface Novo pedido, crie um novo pedido ou importe um pedido guardado.

Clique **Criar novo pedido.** Preencha as informações necessárias sobre o pedido, incluindo o número do pedido, nomes do (s) dentista (s), paciente e laboratório (s).

Selecione o tipo de restauração desejado e o número do dente (o local da restauração) e clique em **Gravar**.

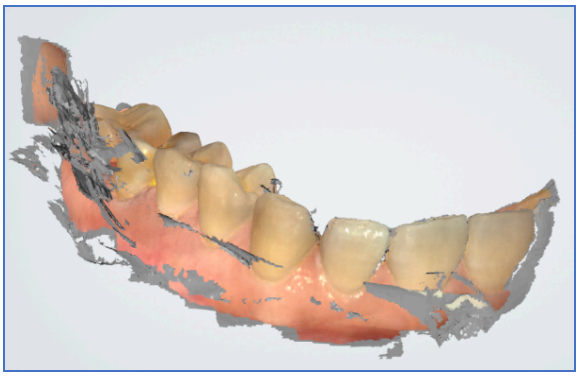


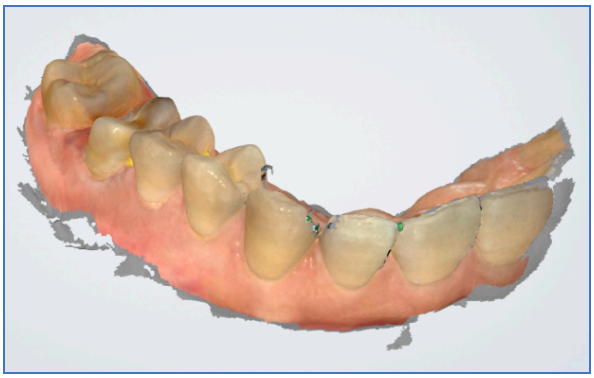
Clique **Digitalização**. A digitalização começa.

7.6. Digitalizar a Mandíbula Superior

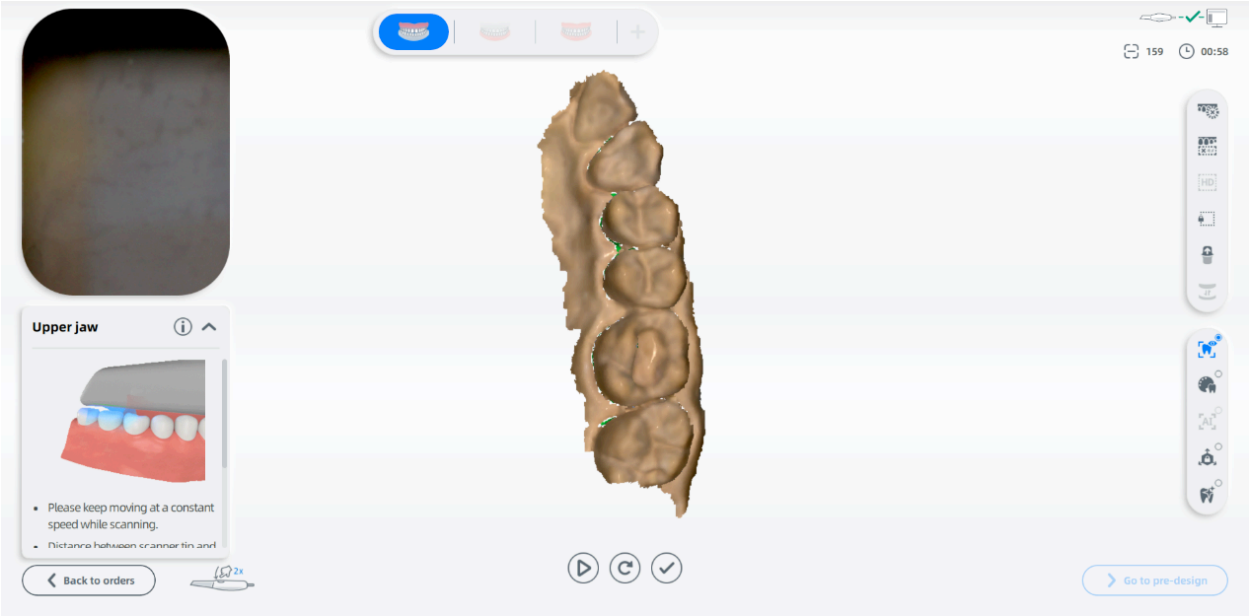
Confirme se a imagem da janela da câmara no canto superior direito do software é exibida normalmente. Clique ou pressione a tecla Espaço, ou pressione o botão do corpo do Scanner para iniciar a digitalização.

Antes de digitalizar, clique no botão no lado direito e, em seguida, passará para . O software remove automaticamente os dados do lado bucal e língua durante a digitalização intra-oral. (Imagens de otimização por IA desativada e ativada)





O quadro verde no meio da interface do software indica o intervalo de dados da digitalização atual. Se o quadro verde mudar para um quadro vermelho, conforme mostrado na figura abaixo, a posição da digitalização está incorreta. Você precisa mover a ponta do Scanner para digitalizar os dados exibidos no quadro vermelho.



Quando a ponta do Scanner deixa o objeto ou a digitalização está em pausa, a área verde significa que essa área não é digitalizada. O utilizador pode digitalizar novamente a área correspondente de acordo com as necessidades.

Confirme se a digitalização do modelo foi concluída. Clique ou pressione longamente a tecla Espaço ou pressione o botão do corpo do Scanner para processar e salvar os dados. Após a conclusão, o ícone da mandíbula superior fica verde e marcado, indicando que o processo de digitalização está concluído.

7.7. Digitalizar a Mandíbula Inferior

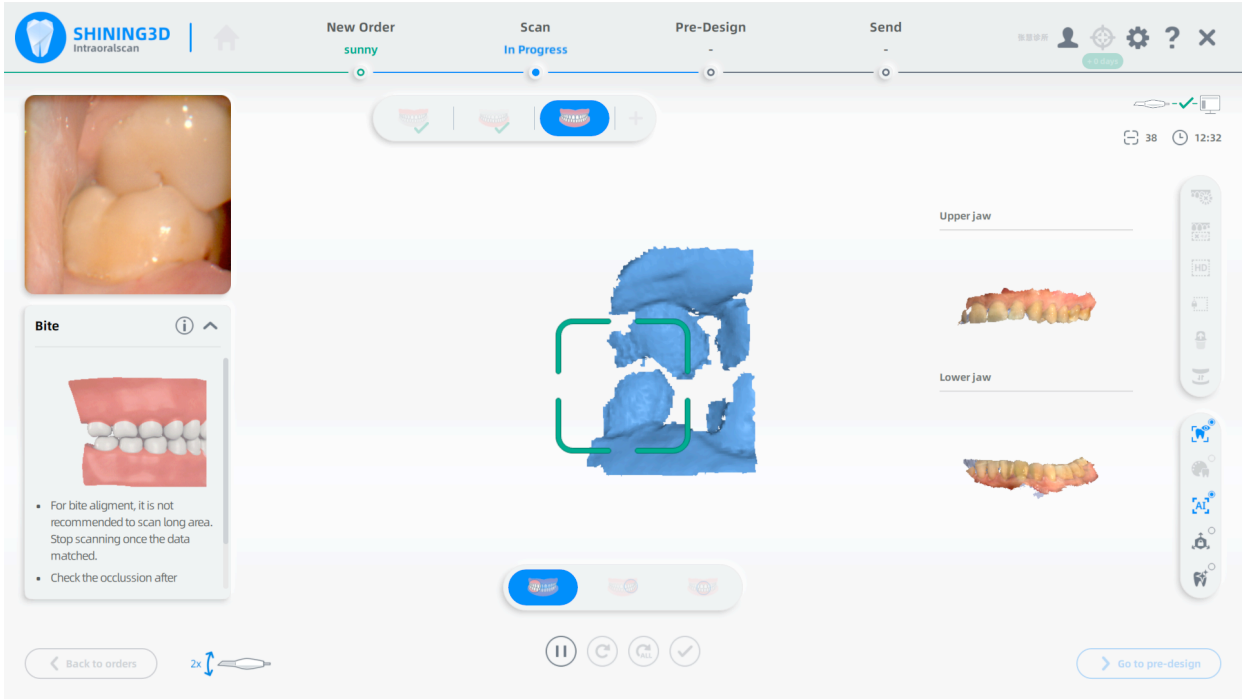
Após a digitalização da mandíbula superior e o processamento dos dados, a interface de digitalização da mandíbula inferior é exibida automaticamente. O procedimento é o mesmo que para digitalizar a mandíbula superior.

7.8. Digitalizar o Conjunto das Mandíbulas

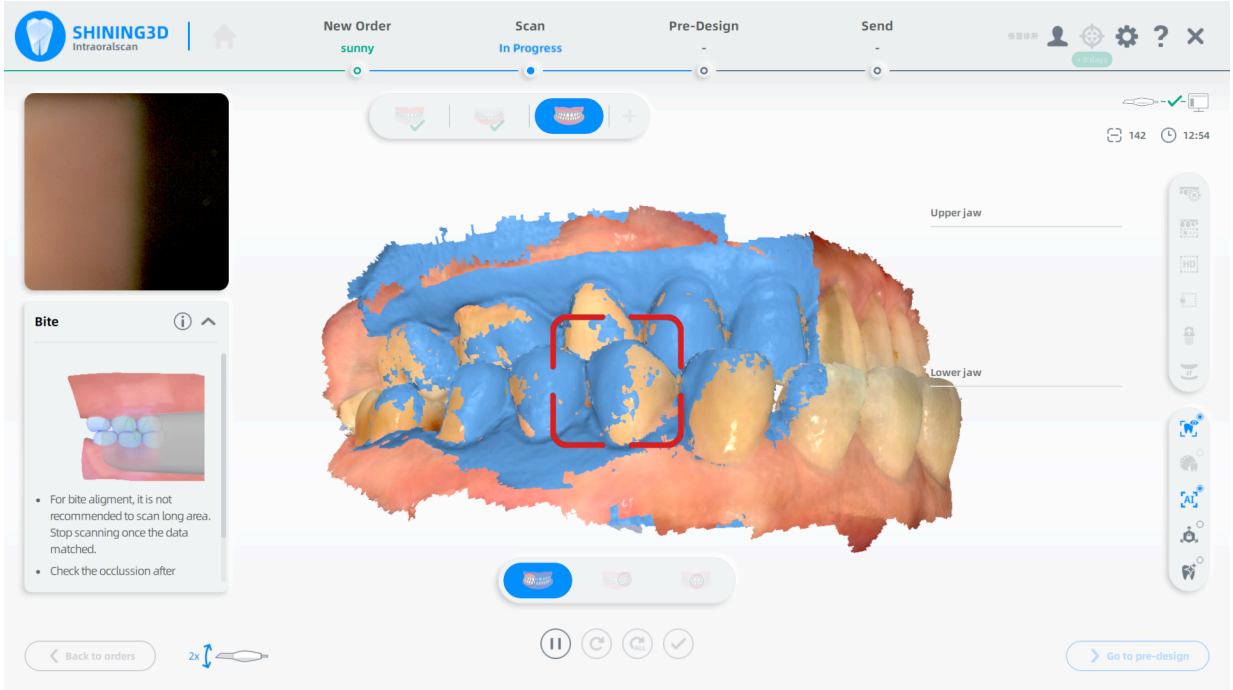
Após a digitalização da mandíbula inferior e o processamento dos dados, a interface total da digitalização da mandíbula é exibida automaticamente.

Clique ou pressione a tecla Espaço, ou pressione o botão do corpo do Scanner para iniciar a digitalização. Após a digitalização de alguns dados, o software executa automaticamente o alinhamento dinâmico da mordida, conforme mostrado abaixo.

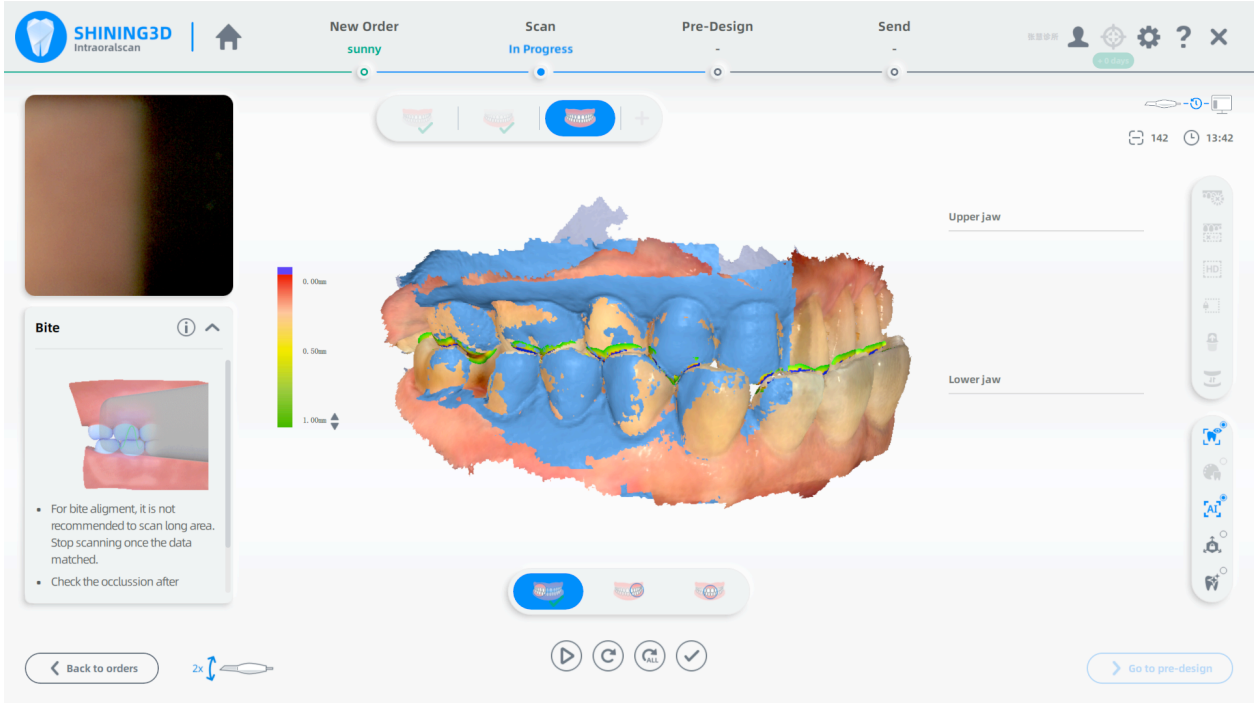
Antes do alinhamento



Depois do alinhamento



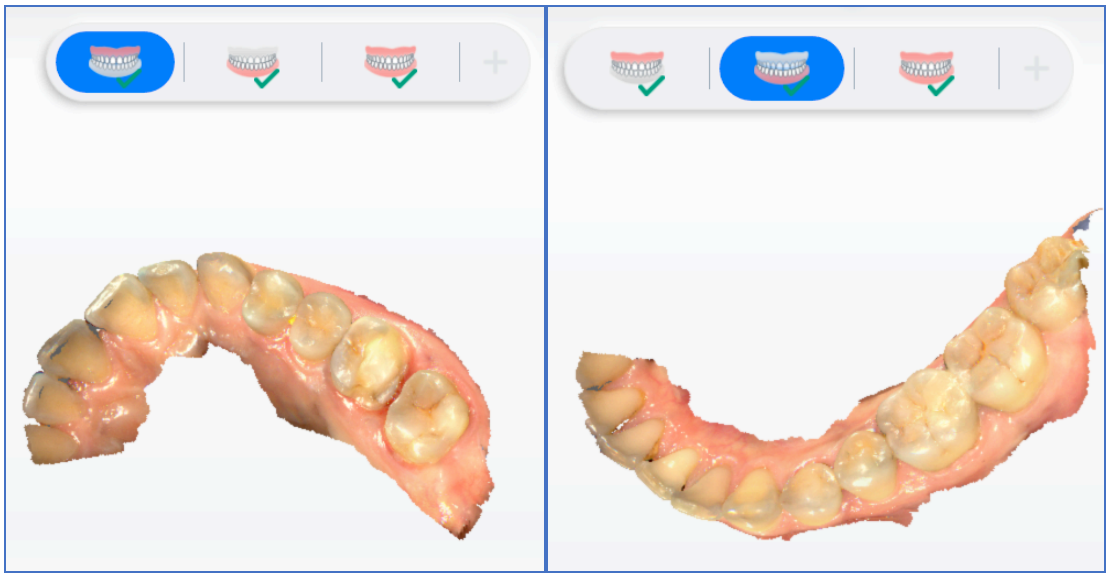
Depois de os dados da mandíbula superior e inferior estarem alinhados com sucesso, bem como a mandíbula total, clique em ou pressione a barra de espaço para pausar a digitalização e verifique a oclusão.



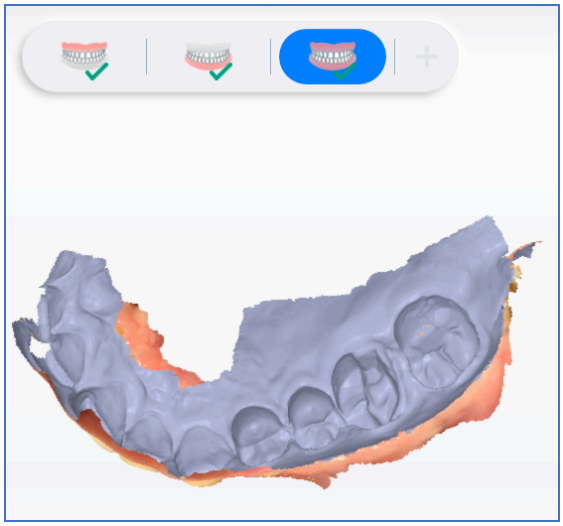
7.9. Visualizar dados do resultado

Visualizar dados do resultado no Scanner Intra-oral.

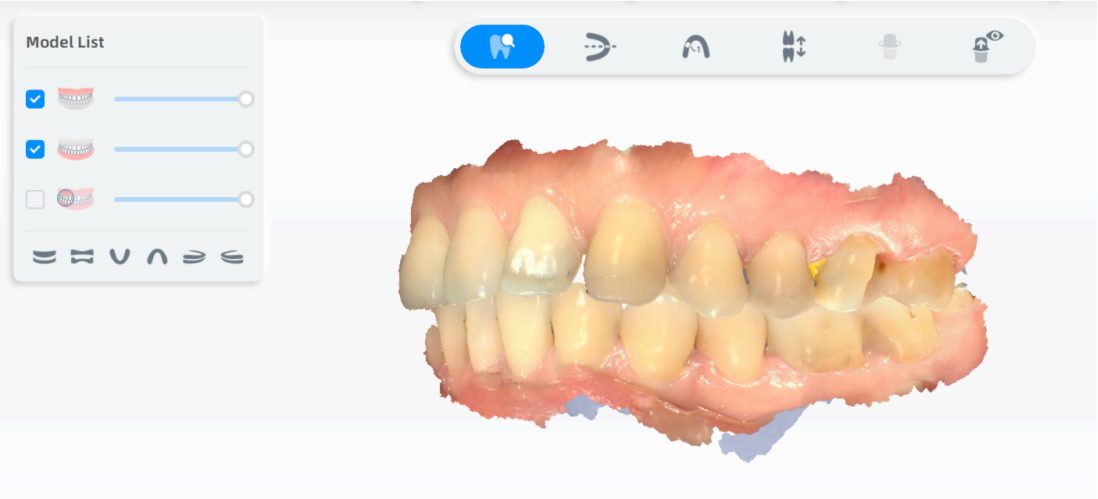
7.9.1. Visualizar Mandíbula Superior/Inferior



7.9.2. Visualizar o efeito oclusal



7.10. Pré design



7.11. Visualizar caminho de armazenamento de dados

Clique em **Novo Pedido** para retornar à interface do pedido e clique Explore para abrir o caminho da pasta de armazenamento do pedido atual.

7.12. Carregar pedido

Clique Go to send para carregar o pedido digitalizado.

8. Cuidado e manutenção

8.1. Pré-limpeza, Desinfeção e Esterilização

Todo o conjunto do Aoralscan 3, incluindo a ponta, o corpo e o suporte do Scanner, requerem cuidados adequados de limpeza e manuseio. Como partes individuais, podem ser processadas de maneira diferente, leia e siga as informações e instruções fornecidas para ajudá-lo a processar o conjunto de maneira eficaz e completa.

Sugerimos que reprocesse o Aoralscan 3 na seguinte ordem:

(1) Cuidar o suporte do Scanner

(2) Cuidar o corpo do Scanner

(3) Cuidar a ponta do Scanner

Aviso

- Todas as peças são enviadas sem serem esterilizadas. Siga as instruções antes da utilização inicial.
- Verifique se desligou completamente a fonte de alimentação e todas as conexões do Scanner.
- Siga as instruções fornecidas neste Manual do Utilizador para pré-limpar, desinfetar e esterilizar cada parte do Scanner. A utilização de outros métodos não aprovados pela Shining3D Corporation danificarão o Scanner e anularão a garantia.
- A utilização de detergente, soluções ou lenços de desinfeção ou procedimentos de esterilização diferentes dos especificados neste Manual do Utilizador podem danificar o produto e anular sua garantia.
- Esterilize apenas as partes para as quais um método de esterilização está especificado. Não tente esterilizar todas as partes do produto. A Shining3D Corporation não se responsabiliza por quaisquer danos causados por uma esterilização desadequada.
- Após a esterilização, aguarde até que cada uma das peças esteja à temperatura ambiente para evitar possíveis ferimentos por calor ao utilizador e ao paciente.
- Para evitar contaminação cruzada, a pré-limpeza, desinfeção e esterilização devem ser realizadas corretamente após cada utilização.
- Quando a ponta do Scanner for desconectada, proteja sempre as unidades sensíveis e os componentes óticos internos na extremidade frontal do corpo do Scanner, colocando a tampa de proteção fornecida.

8.2. Cuidados com o corpo e o suporte do Scanner

O suporte do Scanner requer uma desinfeção de nível intermédio.

Aviso

- Em relação à higiene das mãos e segurança do pessoal ao realizar pré-limpeza e desinfeção/esterilização, antes de iniciar deve usar luvas cirúrgicas limpas.
- Verifique sempre se pré-limpou e desinfetou/esterilizou o corpo, o compartimento e a ponta do Scanner antes de cada digitalização.
- Os métodos de manutenção do suporte, corpo e ponta do Scanner são diferentes e devem ser executados separadamente. Antes de desinfetar o corpo do Scanner, você deve começar primeiro pelo suporte.
- Certifique-se de que a ponta do Scanner está desconectada do Scanner e de que a tampa de proteção está colocada ao desinfetar o corpo do Scanner.

Siga os passos abaixo indicados para concluir a desinfeção:

(1) Desligue a energia do Aoralscan 3 (consulte Desligar o Scanner no capítulo 4).

(2) Segure firmemente a ponta do Scanner com o polegar e o indicador de ambos os lados e, em seguida, deslize-a suavemente para fora do Scanner, conforme ilustrado.

Nota

Não coloque seu (s) dedo (s) no espelho da ponta ao prendê-lo, pois isso pode resultar em danos ao espelho.

(3) Armazene a ponta removida em um local seguro, por exemplo, uma bandeja de instrumentos odontológicos, antes de desinfetar o corpo do Scanner.

(4) Segure a tampa de proteção fornecida com a marca do triângulo voltada para cima. Em seguida, alinhe os blocos da tampa de proteção aos slots correspondentes na extremidade frontal do corpo do Scanner.

(5) Deslize a tampa de proteção no Scanner para evitar danos e poeira.

IECAtenção

- Quando a ponta do Scanner estiver desconectada, proteja sempre as unidades sensíveis e os componentes óticos internos na extremidade frontal do Scanner, colocando a tampa de proteção fornecida.

- Não tente limpar as unidades externas e os componentes óticos internos na extremidade frontal do Scanner com objetos pontiagudos ou outras ferramentas semelhantes, pois podem resultar em arranhões e danos ao Scanner.

(6) Segure o corpo do Scanner com a mão.

(7) Utilize uma gaze de algodão nova humedecida com uma solução de etanol a 70% a 75% para limpar a superfície do corpo do Scanner.

IECAtenção

- Evite usar detergentes de qualquer tipo, pois alguns detergentes ou surfactantes podem penetrar na superfície do corpo do Scanner.
- Não limpe as aberturas de entrada e saída com objetos pontiagudos ou outras ferramentas semelhantes.

(8) Quando terminar, armazene o corpo do Scanner em um local limpo e seguro.

(9) Prossiga com a limpeza, desinfeção ou esterilização da ponta do Scanner.

8.3. Ponta do Scanner

A ponta do Scanner é a parte mais essencial do Scanner, pois é inserida na boca do paciente durante a digitalização. Portanto, a ponta deve ser cuidadosamente limpa e esterilizada antes e após o contato de cada paciente, para evitar contaminação cruzada na sua operação.

Aviso

- No que diz respeito à higiene das mãos e segurança do pessoal ao realizar limpeza e desinfeção/esterilização, antes de começar deve usar luvas e óculos cirúrgicos limpos.
- A limpeza da ponta do Scanner é um passo essencial antes da desinfeção ou esterilização eficaz.
- Ao inserir a ponta do Scanner na solução desinfetante, siga as instruções da etiqueta do desinfetante e limite o tempo e a profundidade em que a ponta está embebida ao tempo mínimo recomendado.
- A ponta do Scanner pode ser esterilizada até 100 vezes e deve ser descartada posteriormente. Para obter mais informações sobre a eliminação, consulte “Eliminação” no capítulo 1.
- Desinfeção de alto nível e esterilização a vapor NÃO devem ser combinadas.
- Aplique apenas um desses métodos para garantir o reprocessamento seguro e eficaz da ponta do Scanner e, assim, evitar danos à ponta reutilizável.

Dois métodos eficazes e aprovados de limpeza e desinfeção/esterilização são recomendados e descritos a seguir.

Qualquer um deve ser utilizado para reprocessar a ponta do Scanner entre cada contato com o paciente.

8.3.1. Limpeza e desinfeção de alto nível

Siga os passos abaixo para realizar a limpeza e desinfeção de alto nível:

(1) Desligue a alimentação do Aoralscan 3 (consulte Desligar o Scanner no capítulo 4).

(2) Segure firmemente a ponta do Scanner com o polegar e o indicador de ambos os lados e, em seguida, deslize-a suavemente para fora do corpo do Scanner, conforme ilustrado.

⚠Atenção

Não coloque seu (s) dedo (s) no espelho da ponta ao prendê-lo, pois isso pode resultar em danos ao espelho.

(3) Preste atenção especial ao inspecionar o espelho da ponta para garantir que o espelho não esteja rachado ou quebrado e que está sem riscos.

⚠Atenção

Se o espelho da ponta apresentar rachaduras ou arranhões, pare o processo de limpeza e entre em contato com o distribuidor ou fornecedor de serviços local.

(4) Limpe cuidadosamente os lados interno e externo da ponta usando água com sabão de pH neutro e uma escova macia durante 3 minutos.

- Ao limpar a superfície interna da ponta, insira a escova macia na ponta pelas extremidades dianteira e traseira e mova a escova levemente em pequenos círculos.
- Ao limpar a superfície externa da ponta, mova a escova levemente para frente e para trás e repita para cada lado.

(5) Repita o passo anterior por pelo menos duas vezes.

(6) Enxague bem a ponta com água esterilizada.

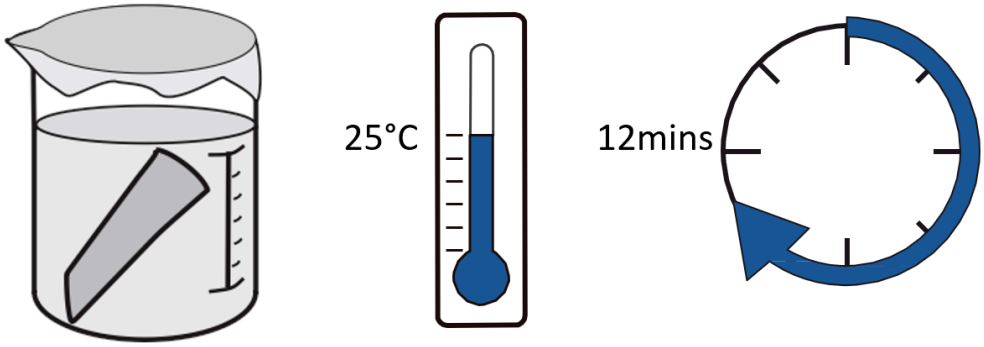
(7) Se notar manchas, impressões digitais ou manchas na superfície do espelho, repita o passo anterior.

(8) Seque a ponta cuidadosamente com um pano macio para lentes ou um pano sem pelo.

(9) Preste atenção especial ao inspecionar a superfície do espelho da ponta novamente para garantir que a limpeza é feita corretamente e o espelho não seja é durante o processo de limpeza.

(10) Encha cuidadosamente o recipiente com uma solução desinfetante, como ftalaldeído numa concentração de 5,5g / L (dependendo da marca do desinfetante utilizado). Em caso de fuga, siga as instruções do fabricante do desinfetante para o manuseio.

(11) Mergulhe a ponta limpa no desinfetante e deixe-a por pelo menos 12 minutos a 25 °C.



(12) Prepare um recipiente grande com água estéril, por exemplo, 2 L.

(13) Retire a ponta do desinfetante.

(14) Mergulhe a ponta no recipiente de água estéril durante pelo menos 5 minutos.

(15) Retire a ponta e lave-a manualmente com pelo menos 500 ml de água estéril.

⚠Atenção

Elimine a água de enxaguar. Sempre use volumes frescos de água estéril para cada lavagem. Não reutilize a água para enxaguar ou para qualquer outra finalidade.

(16) Repita o processo de lavagem (passos 12 a 15) pelo menos duas vezes para remover o resíduo da solução desinfetante.

(17) Use um pano macio e sem pelo para secar a ponta.

(18) Preste atenção especial para inspecionar a superfície do espelho da ponta do Scanner novamente para garantir que a desinfeção é feita corretamente e o espelho não é danificado durante o processo de desinfeção.

(19) Recoloque a ponta do Scanner (consulte 8.3.3 Conecte a ponta do Scanner). Ou, se você tentar armazenar a ponta do Scanner juntamente com outros instrumentos dentários, por exemplo, uma bandeja de instrumentos dentários, verifique se está completamente seca.

8.3.2. Limpeza e esterilização a vapor

Siga os passos abaixo para realizar a limpeza e esterilização a vapor:

(1) Desligue a alimentação do Aoralscan 3 (consulte5.3Desligar o Scanner).

(2) Segure firmemente a ponta do Scanner com o polegar e o indicador em ambos os lados e, em seguida, deslize a ponta do Scanner suavemente para fora do Scanner, conforme ilustrado.

⚠IECAtenção

Não coloque seu (s) dedo (s) no espelho da ponta ao prendê-lo, pois isso pode resultar em danos ao espelho.

(3) Segure a tampa de proteção fornecida com a marca do triângulo voltada para cima. Em seguida, alinhe os blocos da tampa de proteção aos slots correspondentes na extremidade frontal do corpo do Scanner.

⚠IECAtenção

Se o espelho da ponta apresentar rachaduras ou arranhões, pare o processo de limpeza e entre em contato com o distribuidor ou fornecedor de serviços local.

(4) Limpe cuidadosamente os lados interno e externo da ponta usando água com sabão de pH neutro e uma escova macia durante 3 minutos.

- Ao limpar a superfície interna da ponta, insira a escova macia na ponta pelas extremidades dianteira e traseira e mova a escova levemente em pequenos círculos.
- Ao limpar a superfície externa da ponta, mova a escova levemente para frente e para trás e repita para cada lado.

(5) Repita o passo anterior por pelo menos duas vezes.

(6) Enxague bem a ponta com água estéril por pelo menos 3 minutos.

(7) Se notar manchas, impressões digitais ou manchas na superfície do espelho, repita o passo anterior.

(8) Seque a ponta cuidadosamente com um pano macio para lentes ou um pano sem pelo.

(9) Preste atenção especial para inspecionar a superfície do espelho da ponta do Scanner novamente para garantir que a limpeza é feita corretamente e o espelho não é danificado durante o processo de limpeza.

(10) Preencha as lentes da ponta do Scanner com gaze médica.

(11) Coloque a ponta Scanner embalada em uma autoclave e esterilize-a por 30 minutos a 121 °C (ou 4 minutos a 134 °C). Para a pressão de esterilização específica, consulte as instruções da autoclave (102,9 kPa a 121 °C é recomendado; ou 205,8 kPa a 134 °C).

(12) Seque a ponta esterilizada durante 30 minutos com o programa de autoclave antes de abrir a autoclave.

(13) Recoloque a ponta do Scanner

8.3.3. Conecte a ponta do Scanner

Existe o risco de danificar o espelho da ponta se alguma ação imprópria for tomada ao conectar a ponta ao Scanner.

Aviso

- Use luvas cirúrgicas limpas antes de começar.
- Verifique se o suporte, o corpo e a ponta do Scanner são pré-limpos e desinfetados/esterilizados (consulte Cuidados com o corpo do Scanner no capítulo 10 e Armazenamento do Scanner no capítulo 10).

Siga os passos abaixo para concluir o anexo:

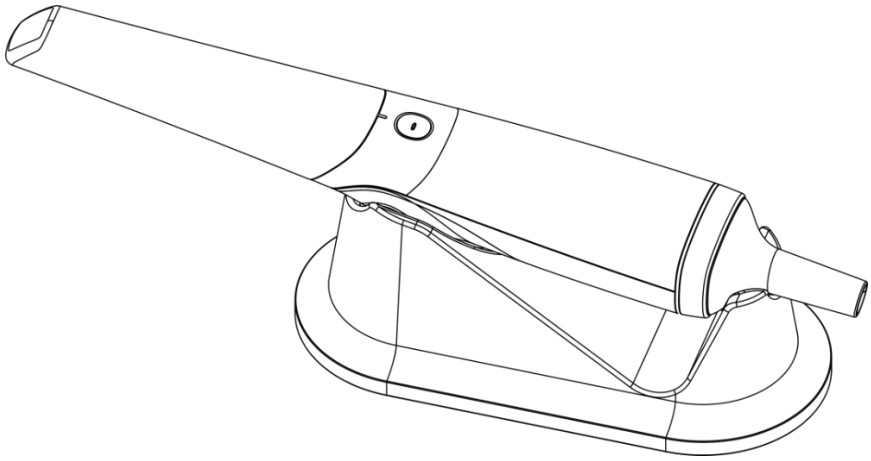
(1) Segure firmemente a ponta do Scanner com o polegar e o indicador em ambos os lados e, em seguida, prenda cuidadosamente a ponta voltada para baixo no Scanner.

IECAtenção

Não coloque seu (s) dedo (s) no espelho da ponta ao prendê-lo, pois isso pode resultar em danos ao espelho.

(2) Tente girar a ponta do Scanner para garantir que ela está travada na posição e estável.

(3) Coloque o Scanner no suporte e o aparelho está pronto para utilização.



8.4. Armazenamento do Scanner

Caso seja necessário transportar o dispositivo, é altamente recomendável que você mantenha a embalagem original após desembalar o Scanner. O envio do dispositivo sem a embalagem original pode causar possíveis danos ao produto e resultar em taxas de serviço adicionais.

Se a embalagem original já não estiver disponível ou estiver danificada, embrulhe cuidadosamente cada parte do Scanner com plástico-bolha para proteger contra possíveis danos durante o transporte.

8.4.1. Armazenamento para transporte

- Certifique-se de que o Scanner está limpo e estéril antes de colocá-lo na caixa/embalagem original para evitar possíveis contaminações.
- Coloque cada parte do produto, por exemplo, a ponta, o corpo do Scanner, o suporte, o adaptador de alimentação, na embalagem original com cuidado e evite dobrar o cabo.
- Certifique-se de que cada cabo está enrolado sem emaranhados antes de colocá-lo na caixa de transporte original.
- Antes de fechar a tampa, verifique se nenhuma parte do produto está a sair da embalagem.

8.4.2. Armazenamento diário e de longo prazo

- Sempre coloque o Scanner no suporte quando não estiver em utilização.
- Quando a ponta do Scanner for desconectada do corpo do Scanner, proteja sempre as unidades sensíveis e os componentes óticos internos na extremidade frontal do Scanner, colocando a tampa de proteção fornecida.
- Verifique se o Scanner está limpo e estéril antes de um armazenamento de longo prazo.
- Evite armazenar o Scanner e os acessórios em áreas de temperaturas extremas ou sob luz solar direta
- Antes de armazenar o Scanner, verifique se a ponta, o corpo do Scanner e o suporte estão completamente secos.

9. Especificação de hardware

9.1. Especificações

Parâmetro	Descrição
Nome do tipo	Scanner Intra-oral
Nome do modelo	Aoralscan 3
Scanner	
Campo de digitalização	Ponta padrão: 16 mm × 12 mm Ponta mini: 12 mm × 9 mm
Profundidade da digitalização	22 mm. -2 mm a 20 mm de distância do plano da janela frontal da ponta do scanner.
Teoria da digitalização	Scanner sem contato com a luz estruturada (por sistema de projeção personalizado)
Dimensão (C × L × A)	285 mm × 33 mm × 46 mm
Peso	240 ± 10 g (sem cabos)
Saída	STL, OBJ, PLY
Conector	USB 3.0
Alimentação	Entrada: 12V DC/3 A
Dimensões da rede do repetidor USB 3.0	74 mm × 36 mm × 24 mm
Dimensões da ponta de digitalização	120 mm × 34.5 mm × 27 mm
Ciclo de vida	8 anos
Suporte	
Dimensão (C × L × A)	146 mm × 82 mm × 86 mm
Peso	400 ± 10 g

9.2. Requerimentos ambientais

Requisitos de operação e armazenamento

- Temperatura de operação: 10°C–40°C
- Temperatura de armazenamento/transporte: -25°C-60°C
- Altitude de Operação: < 3000 m
- Armazenamento/Transporte/Humidade relativa: 30% HR - 75% HR
- MTBF: 10.000 horas (exceto fontes de luz)
- Pressão do ar: 86 kPa – 106 kPa