

OWANDY-105

COMMUNICATION MADE EASY

WIRED Instruction Manual Rev01

ES/ Español

Aviso

Le recomendamos que se familiarice a fondo con esta guía para hacer el uso más eficaz de su sistema.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios. Ni Provider ni ninguna de sus filiales será responsable de los errores contenidos en este documento ni de los daños incidentales relacionados con el suministro, rendimiento o uso de este material. Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación sin la autorización de Provider.

Este documento está redactado originalmente en inglés.

Todas las marcas comerciales y marcas registradas son propiedad de sus respectivos titulares.



La Scanner está destinada exclusivamente a uso profesional.

La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este aparato a un dentista o por orden del mismo.

Si se produce algún incidente grave en relación con el aparato, el usuario deberá comunicarlo a Provider y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.

Convenciones en esta guía

Los siguientes mensajes especiales destacan información o indican riesgos potenciales para el personal o el equipo.

	ADVERTENCIA: Le advierte de que debe evitar daños a sí mismo o a otros siguiendo con precisión las instrucciones de seguridad.
	ATENCIÓN: Le avisa de una condición que puede causar daños graves.
	NOTA: Le avisa de una condición que puede causar problemas.

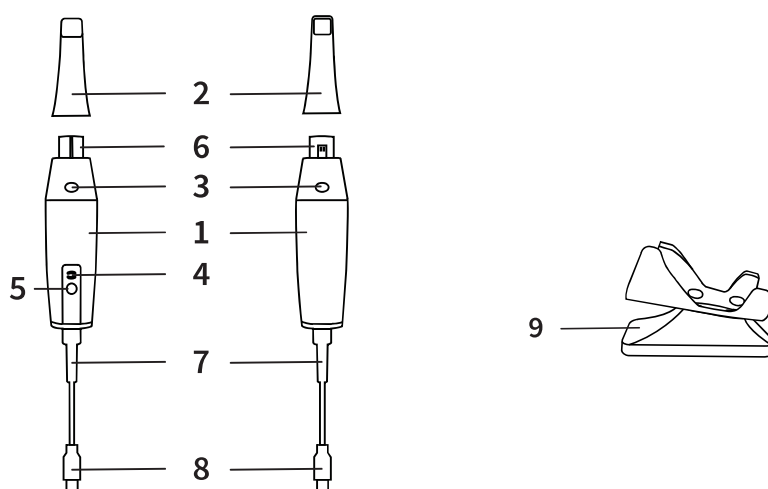
Descripción

Escáner está diseñado para adquirir modelos 3D en los siguientes casos:

- Maxilar superior
- Maxilar inferior
- Registro de mordida bucal

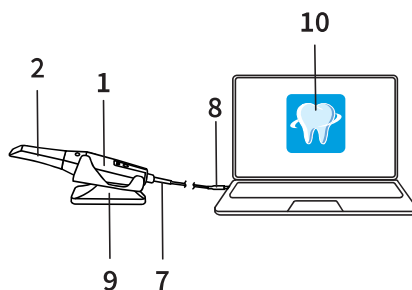
Nomenclatura

Escáner consta de los siguientes componentes



Composición del sistema

Tenga en cuenta que el ordenador no está incluido.






[1] Mango

[2] Punta de escáner





[3] Botón Escanear

Pulse una vez para iniciar el escaneo Pulse de nuevo para detener el

	escaneo.
[4] Indicadores de modo	 Modo de escaneo del maxilar superior
	 Modo de escaneo del maxilar inferior
	 Modo de registro de mordida bucal
[5] Botón Modo e indicador de estado	Pulse este botón para cambiar entre los diferentes modos.
[6] Lente Ventana	
[7] Cable de USB	
[8] Conector USB	
[9] Soporte	
[10] Software	

Indicador de estado

La relación entre el estado del escáner y el indicador de estado es la siguiente:

Estado del escáner	Indicador de estado	
Apagado	Desactivado	
Conectado	Azul fijo	
Iniciando	Parpadeo	
En reposo	Luz de respiración	

Soporte

Coloque el escáner en el soporte cuando no lo utilice.

NOTA: El escáner entra en modo de reposo cuando se coloca en el soporte o se deja inactivo durante 10 segundos. Para volver a utilizarlo, sáquelo del soporte o tómelo y pulse cualquier botón del escáner.

NOTA: El escáner se apagará automáticamente si permanece inactivo durante más de 10 minutos. Si necesita volver a utilizarlo, pulse cualquier botón del escáner o sáquelo del soporte.

Información de seguridad

Indicaciones de uso

Escáner es un dispositivo de escaneo óptico digital que se utiliza para obtener impresiones digitales de tejidos duros y blandos como dientes, encías y mucosas mediante escaneo oral, para la restauración oral y el tratamiento ortodóntico de maloclusión.

Escáner puede utilizarse tanto para adultos como para niños en la práctica clínica.

Beneficios clínicos y características de rendimiento

Escáner beneficia la consulta odontológica al permitir a los profesionales adquirir impresiones digitales con la calidad y precisión necesarias para las aplicaciones odontológicas digitales CAD/CAM. El rendimiento real del dispositivo depende de la formación del usuario y de su ejecución operativa. El usuario es el único responsable de la exactitud, integridad y adecuación de los datos adquiridos.

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias e instrucciones de seguridad

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA



Esta es una unidad eléctrica. NO la exponga a agua pulverizada. Esta acción puede provocar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento de la unidad.



ATENCIÓN: Todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios no deseados conocidos se enumeran en esta guía. Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, debe informar a Provider y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.



ADVERTENCIA

Escáner

- Antes de usar el escáner, DEBE leer y entender la información de seguridad.
- Este escáner solo debe utilizarse en el interior de hospitales y otros centros sanitarios profesionales y NO DEBE utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en salas apantalladas de radiofrecuencia de sistemas electromédicos para la adquisición de imágenes por resonancia magnética en las que exista una intensidad elevada de perturbaciones electromagnéticas.
- Antes de utilizar el escáner, revise las superficies exteriores de la unidad y cualquier accesorio para asegurarse de que no haya superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias que pudieran causar un riesgo de seguridad.

- Usted es responsable del funcionamiento y el mantenimiento del escáner. DEBE recibir la formación pertinente para utilizar el escáner.
- NO coloque objetos dentro del campo de operación de la unidad.
- Cuando la unidad no esté en uso, asegúrese de que el escáner esté apagado.
- NO utilice el escáner en entornos ricos en oxígeno. Esta unidad no está diseñada para utilizarse con agentes anestésicos o inflamables.
- NO tire del cable ni lo tuerza.
- NO deje caer el escáner ni los accesorios.
- NO esterilice el escáner.
- NO esponga el escáner a salpicaduras de agua ni lo sumerja en agua o desinfectante.
- NO esponga el escáner a altas vibraciones.
- NO esponga el escáner a radiación ultravioleta directa. El escáner no está diseñado para la desinfección ultravioleta.
- NO mire directamente la ventana de emisión de LED.
- NO retire la cubierta de ningún componente del escáner. El escáner no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Para cualquier reparación, póngase en contacto con un técnico cualificado de Provider.
- NO sustituya los cables suministrados con el escáner por otros. De lo contrario, podría dañar el escáner y afectar negativamente la protección de seguridad y el rendimiento de CEM del escáner.
- Cualquier otro equipo que no cumpla con la norma IEC-60601 deberá mantenerse a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.
- Si el equipo está averiado, apáguelo, coloque un aviso de “Fuera de servicio” y póngase en contacto con un técnico cualificado de Provider.
- El uso de componentes, accesorios, cables y piezas de repuesto distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede perjudicar la protección de seguridad del escáner y provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- No se permite modificar este equipo.
- No deben conectarse al sistema regletas de enchufes múltiples o alargadores adicionales.
- La temperatura máxima de la pieza aplicada puede alcanzar los 43 °C; para evitar el sobrecalentamiento, no la utilice durante períodos prolongados.
- Para desconectar completamente el dispositivo de la alimentación principal, desenchufe el conector USB del puerto USB.
- NO realice mantenimiento ni reparaciones en este equipo mientras se esté utilizando con el paciente.
- La conexión del sistema electromédico programable a una RED INFORMÁTICA que incluya otros equipos podría dar lugar a riesgos para los pacientes, los operadores o terceros. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.
- Están prohibidos los pacientes con enfermedades de la mucosa oral, enfermedades mentales, enfermedades respiratorias graves, asma, enfermedad de Parkinson e hiperactividad.
- Los pacientes con limitación de apertura moderada o severa deben utilizarlo con precaución.

Ordenador:

- NO coloque ningún equipo que no cumpla con la norma IEC 60601-1 en las inmediaciones del paciente. Deje al menos 1,5 metros de distancia entre el paciente y el equipo.
- El escáner solo debe conectarse a un ordenador que tenga como mínimo la certificación IEC 60950/IEC 62368, o normas equivalentes. Conectar el escáner a otros equipos puede ser peligroso.
- Consulte la guía de instalación de su ordenador para obtener información sobre el sistema de procesamiento de datos, el ordenador y la pantalla. Deje una cantidad suficiente de espacio libre alrededor del ordenador para asegurarse de que está bien ventilado.
- Coloque la pantalla para evitar reflejos de luz interna o externa y así obtener la máxima calidad de imagen y confort visual.

Eliminación

Este equipo contiene ciertos materiales y compuestos químicos inherentes a la fabricación de equipos eléctricos y electrónicos, y la eliminación inadecuada de estos equipos al “final de su vida útil” puede dar lugar a la contaminación del medio ambiente. Por lo tanto, este equipo no debe eliminarse como basura doméstica ordinaria, sino que debe entregarse a un centro de eliminación o reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos designado. Para obtener más información sobre la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con la autoridad competente de la jurisdicción local.

Deseche las puntas del escáner siguiendo los procedimientos operativos estándar o la legislación local para la eliminación de residuos médicos contaminados. Para obtener más puntas de escáner, póngase en contacto con su distribuidor.

Limpieza, desinfección, esterilización

Realice las siguientes actividades de mantenimiento en su escáner y accesorios con regularidad.

A fin de garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente, siga con atención las instrucciones de preparación del escáner para su uso.

A fin de garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente y minimizar el riesgo de contaminación cruzada, realice con cuidado las siguientes actividades de mantenimiento en el escáner y sus accesorios.

Después de cada paciente:

- Limpie y desinfecte el escáner. Consulte “Limpieza y desinfección del escáner”.
- Vuelva a procesar la punta con el método adecuado:
 - ◆ Limpie la punta y, a continuación, realice una desinfección de alto nivel (consulte “Limpieza de la punta” y “Desinfección de la punta”).
 - ◆ Limpie la punta y, a continuación, realice una desinfección en autoclave (consulte “Limpieza de la punta” y “Esterilización de la punta”).

Hay 5 modelos de punta como los siguientes, aplicables a diferentes métodos de reprocesamiento:

Modelo	Tamaño	UDI-DI	Limpieza manual	Limpieza automática	Desinfección de alto nivel	Esterilización de 134 °C
TP101	Grande	(01)06973993440020	Sí	Sí	Sí	No
TP102	Grande	(01)06973993441010	Sí	Sí	No	Sí
TP103	Pequeño	(01)06973993441027	Sí	Sí	No	Sí
TP104	Grande	(01)06973993441409	Sí	Sí	No	Sí
TP105	Pequeño	(01)06973993441416	Sí	Sí	No	Sí

Limpieza y desinfección del escáner

Advertencias generales



ADVERTENCIA

- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la hoja de datos de seguridad del desinfectante utilizado para procesar el escáner.
- Debe usar guantes mientras limpia y desinfecta el escáner.
- El escáner debe desinfectarse con una solución desinfectante de nivel intermedio recomendada con actividad tuberculosa entre pacientes.
- NO utilice un desinfectante que contenga fenoles o yodóforos; de lo contrario, dañará el revestimiento de la superficie del escáner.
- Nunca ponga el escáner en un dispositivo de autoclave ni lo sumerja en agua o en una solución desinfectante.
- Un exceso de fluidos puede dañar el escáner.
- NO utilice algodón, tela o pañuelos empapados con desinfectante para desinfectar el escáner.

Limpieza del escáner

Si el escáner está visiblemente contaminado con sangre o fluidos corporales, debe limpiarlo antes de desinfectarlo.

Para limpiar el escáner, siga estos pasos:

- Humedezca (no empape) un paño sin pelusas con agua tibia.
- Retire la sangre o los fluidos corporales con el paño húmedo sin pelusa.

Desinfección del escáner

Después de cada paciente, se debe desinfectar a fondo el escáner.

Para desinfectar el escáner de forma adecuada, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante en cuanto al tiempo de contacto adecuado.



ATENCIÓN: Si el escáner está visiblemente sucio, debe limpiarse a fondo antes de desinfectarse. Consulte

“Limpieza del escáner”.

Para desinfectar el escáner, siga estos pasos:

- Retire la Punta de escáner.
- Elimine toda la suciedad visible (consulte “Limpieza del escáner”).
- Utilice una toallita desinfectante de nivel intermedio preparada comercialmente. Cumpla el tiempo de contacto especificado en las instrucciones del fabricante.

Toallitas desinfectantes recomendadas: CaviWipes



ADVERTENCIA: El uso de un desinfectante no aprobado podría ocasionar daños en el escáner.

- Limpie a fondo todas las superficies del escáner. NO permita que entre líquido por las fisuras, la salida de aire o los orificios de las clavijas.



ADVERTENCIA: No enjuagar.

- Deje que se seque al aire.
- Una vez que el escáner se haya secado, utilice un paño limpio y sin pelusas humedecido con agua para eliminar los restos de desinfectante de la superficie del escáner.

Limpieza de la punta



ADVERTENCIA

- Utilice guantes cuando manipule una punta de escáner contaminada.
- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la hoja de datos de seguridad del fabricante del detergente utilizado para limpiar la punta de escáner.
- NO sumerja las puntas de escáner en desinfectante durante un periodo prolongado.
- Seque bien las puntas de escáner antes de instalarlas en este.
- NO utilice máquinas de limpieza por ultrasonido para limpiar las puntas de escáner.

Limpie la punta con uno de los métodos siguientes:

Limpieza manual de la punta

Para limpiar la punta de forma manual, siga estos pasos:

- Enjuague el exceso de suciedad de la punta (2 minutos).
- Con un cepillo suave, aplique una solución de detergente enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) en todas las superficies.
- Enjuague bajo agua corriente y limpia (2 minutos).
- Inspeccione la punta. Si la punta no está limpia, repita los pasos 1 a 3.
- Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo del espejo de la punta.

Limpeza de la punta en una lavadora automática

Para limpiar la punta en una lavadora automática o desinfectadora, siga estos pasos:

- Enjuague el exceso de suciedad de la punta (2 minutos).
- Con un cepillo suave, aplique una solución de detergente enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) en todas las superficies.
- Cargue la punta en el equipo de lavado.
- Realice el ciclo según las instrucciones del fabricante del equipo (unos 5 minutos). Si la máquina no dispone de un ciclo de aclarado automático, enjuague a fondo para eliminar los restos de detergente sumergiéndola en agua limpia.
- Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo del espejo de la punta.
- Seque el espejo de la punta del escáner con cuidado con un pañuelo para lentes o un paño sin pelusa.

Desinfección de la punta (importante para TP101)

Para realizar una desinfección de alto nivel después de limpiar la punta, siga estos pasos:

- Después de limpiar la punta, compruebe el espejo de esta para asegurarse de que la superficie esté libre de manchas o vaho. Seque el espejo con una toallita para lentes o un paño sin pelusa.
- Sumerja la punta en el desinfectante Johnson & Johnson® Cidex OPA durante 5 minutos. Puede consultar el método de desinfección detallado en las instrucciones de Cidex OPA.
- Tras la inmersión, limpie las puntas según las instrucciones del desinfectante.
- Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo del espejo de la punta.

Esterilización de la punta

Las puntas de escáner recibidas del fabricante NO están esterilizadas. Debe esterilizar las puntas antes de usarlas por primera vez.



ATENCIÓN: Para TP102 y TP103, si limita el tiempo de exposición a no más de 6 minutos a 134°C, puede autoclavar la punta del escáner hasta 60 ciclos.



ATENCIÓN: Para TP104 y TP105, si limita el tiempo de exposición a no más de 6 minutos a 134°C, puede autoclavar la punta del escáner hasta 180 ciclos.

Para realizar una esterilización en autoclave después de limpiar la punta, siga estos pasos:

- Ponga la punta en una bolsa de esterilización por vapor sellada.
- Coloque la punta en un autoclave de vapor para su esterilización.
 - ◆ La temperatura de exposición debe fijarse en 134°C.
 - ◆ El tiempo de exposición debe ser superior a 3 minutos.
 - ◆ El tiempo de exposición no debe superar los 6 minutos.

Precauciones antes del uso

Realice las siguientes actividades en el producto y los accesorios antes del uso.

Inspección visual del escáner para detectar daños

Inspeccione visualmente el escáner en busca de daños o signos de deterioro del siguiente modo:

- Inspeccione la ventana de la lente del escáner.
- Inspeccione alrededor de los botones del escáner y los puntos de contacto.

Si observa daños, no utilice el escáner y póngase en contacto con su representante.

Inspección visual de las puntas de escáner

Inspeccione visualmente las puntas de escáner en busca de daños del siguiente modo:

- Compruebe que la punta no esté dañada y que los componentes estén bien conectados.
- Compruebe que el espejo de la punta no tenga manchas ni arañazos.
- Si observa daños, sustituya la punta.



ADVERTENCIA

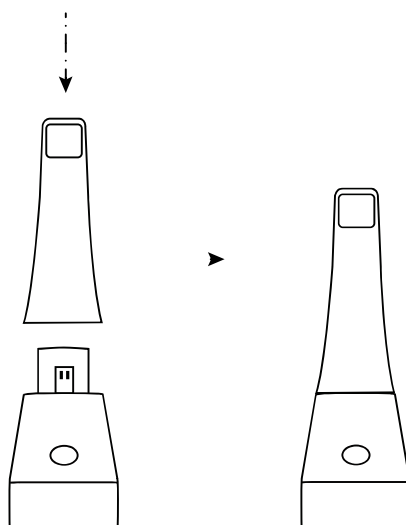
- La ventana de la lente del escáner es un componente óptico delicado. Monte la cubierta protectora frontal para proteger la ventana de la lente frente a daños y suciedad cuando el escáner no esté en uso.
- La ventana de la punta es un componente óptico delicado. Su superficie limpia y sin daños es fundamental para la calidad del escaneo.

Si observa una mala calidad de escaneo o una previsualización de vídeo poco clara en el software, limpie el espejo de la punta y la ventana de la lente del escáner con un bastoncillo de limpieza de microfibra aplicando etanol libre de impurezas.

Configuración del escáner

Para configurar el escáner, siga los pasos que se indican a continuación:

- Visita el sitio web para descargar el paquete de instalación del software según el modelo de producto (consulta la dirección del sitio web en la página de instrucciones de descarga de la maleta).
- Haga doble clic en el archivo de instalación del software.
- Seleccione un idioma en la lista desplegable y haga clic en Aceptar para proceder a la instalación.
- Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para completar la instalación.
- Coloque firmemente una de las puntas en el extremo del escáner.



- Introduzca el conector USB del escáner en cualquier puerto USB 3.0 del ordenador.



ATENCIÓN: Asegúrese de que el escáner esté conectado al puerto USB 3.0. Si se conecta a un puerto USB 2.0, es posible que el escáner no funcione correctamente.

- El escáner se encenderá automáticamente, el indicador de estado parpadeará lentamente y, a continuación, entrará en estado de reposo, a la espera de la conexión.

NOTA: Cuando el escáner está conectado al Software, el indicador permanece en azul fijo.

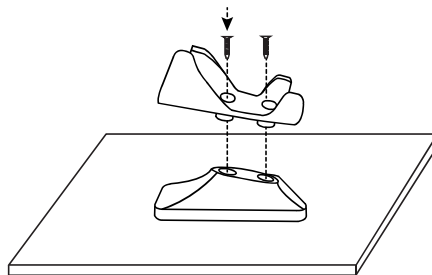
Uso del soporte

El soporte puede utilizarse como soporte de sobremesa o como soporte de pared.

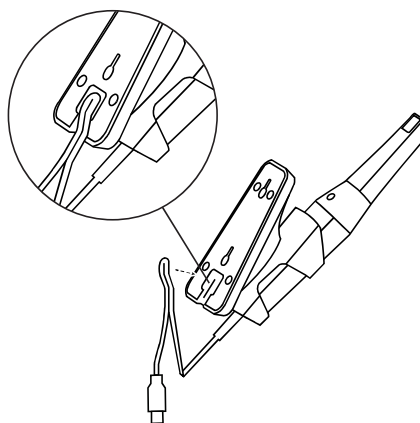
Instalación del soporte de sobremesa

Para utilizar el soporte de sobremesa, siga estos pasos:

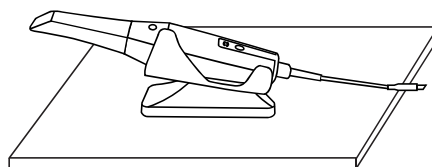
- Seleccione una superficie limpia.
- Coloque la base del soporte de sobremesa en una mesa y fíjelo en la base con tornillos.



- Elija una longitud adecuada y fije el cable USB en el extremo de la base del soporte de sobremesa.



- Coloque el escáner en el soporte de sobremesa como se muestra en la imagen.

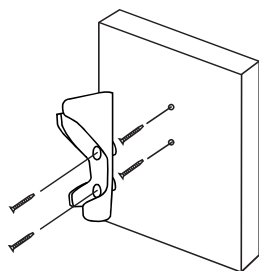


Instalación del soporte de pared

Para utilizar el soporte de pared, siga estos pasos:

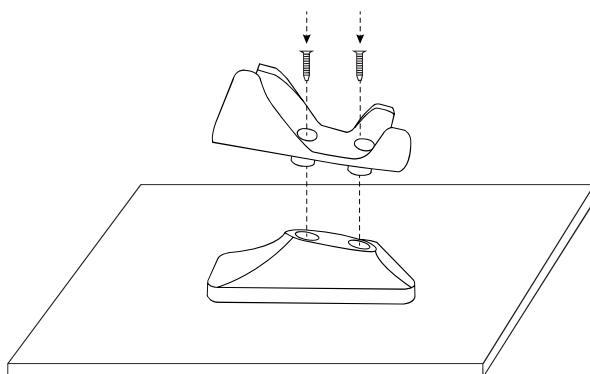
Método 1

- Seleccione una zona a la que pueda acceder fácilmente.
- Introduzca tornillos por los agujeros del soporte para fijarlo a una superficie sólida.

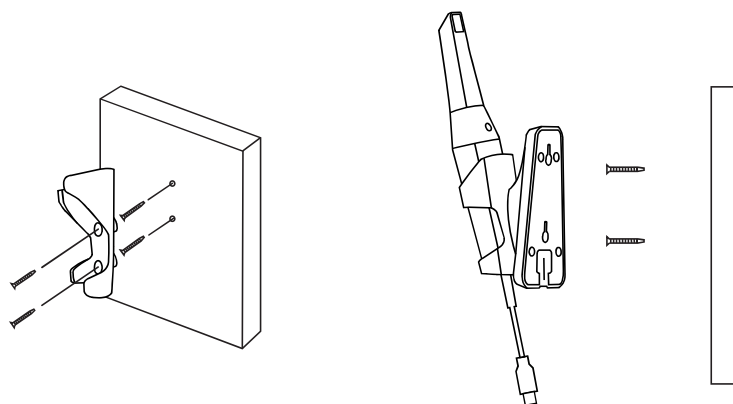


Método 2

- Coloque la base del soporte en una mesa y fije el soporte en la base con tornillos.



- Seleccione una zona a la que pueda acceder fácilmente.
- Fije los tornillos a una superficie sólida.
- Cuelgue el soporte en los tornillos introduciéndolo en los agujeros de la parte posterior de la base del soporte.




NOTA: Si el soporte no se instala correctamente, existe el riesgo de que se caiga de la pared y se dañe el escáner.

Procedimientos iniciales

Acceso a la interfaz de usuario de software

Para acceder a la interfaz de usuario de software, siga estos pasos:

- Haga doble clic en el icono del software en el escritorio.
- El software abrirá automáticamente la ventana de inicio de sesión.
- Si no tiene una cuenta, haga clic en **Crear una cuenta** para registrar la organización y complete la verificación de correo electrónico.
- Escriba la información de su cuenta en los campos de nombre de usuario y contraseña, y haga clic en el botón **Iniciar sesión**.
- Aparecerá la página **Casos**.
- Haga clic en el botón **Nuevo caso**, introduzca el nombre del paciente y haga clic en el botón **Aceptar**.
- Pulse el botón **Escanear**.
- Si el escáner no está activado, se mostrará el diálogo de activación del dispositivo. Siga las instrucciones de la pantalla para completar la activación del dispositivo.
- Haga clic en el botón Menú de opciones  y seleccione **Preferencias**.
- Personalice las opciones de configuración.
- Ya puede empezar a adquirir modelos 3D.

Indicaciones de audio

Sonido de escaneo

Si se activa la opción **Activar sonido de escaneo**, su ordenador reproducirá un sonido continuo cuando esté escaneando correctamente. Si el sonido se detiene, significa que el escaneo se ha detenido. Si necesita continuar, vuelva al área de escaneo anterior hasta que el escáner reanude el escaneo y el ordenador reproduzca un sonido continuo. Cuando se escanee correctamente una relación de registro de mordida, su ordenador también reproducirá un breve sonido.

Sonido de advertencia

Si el tiempo de escaneo acumulado del caso actual supera el umbral recomendado y su ordenador no puede mantener el máximo rendimiento de escaneo, su ordenador reproducirá un breve sonido de advertencia (si su ordenador no tiene altavoces, esta opción no tendrá efecto).

NOTA: Para activar las indicaciones de audio, su ordenador debe tener altavoces.

Preparación de los dientes

- Si hay un área de preparación, retraiga la encía mediante cordones de retracción gingival y extráigalos justo antes de escanear la preparación.
- Antes de iniciar el escaneo, seque bien los dientes.

- Durante el escaneo, vuelva a secar los dientes de forma moderada.

Preparación del escáner

La Punta de escáner unida al escáner proporciona un escudo sanitario para los pacientes. Desinfecte siempre el cuerpo del escáner y realice una desinfección o esterilización de alto nivel de la Punta de escáner después de cada uso.



ATENCIÓN: Las puntas de escáner recibidas del fabricante NO están esterilizadas. Debe esterilizar las puntas antes de usarlas por primera vez.

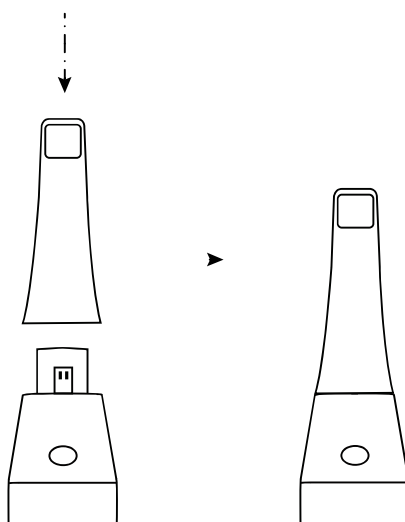


ATENCIÓN: Evite que cualquier líquido se filtre en la salida de aire cerca del soporte de la punta o en la entrada de aire en la parte trasera del escáner (véase la figura a continuación). De lo contrario, el escáner podría dañarse.



Para preparar el escáner, siga estos pasos:

- Asegúrese de limpiar la ventana de la lente situada en la base del escáner con un paño húmedo y sin pelusas o con una toallita para lentes.
- Deslice la punta en el escáner como se muestra a continuación.



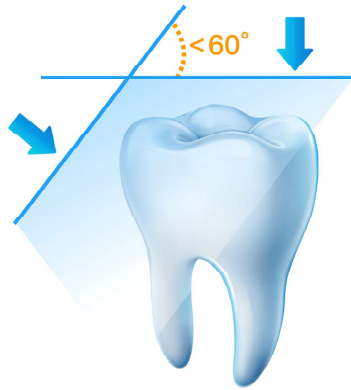
Inicio del escaneo

Para empezar a escanear, coloque la punta del escáner sobre la superficie del diente a fin de estabilizar el escáner y pulse el botón Iniciar escaneo. Espere hasta que aparezca una imagen 3D en la pantalla de visualización del modelo 3D y, a continuación, muévala lentamente a lo largo de la arcada a 0-5 mm de los dientes.

NOTA: Durante el proceso de escaneo, ajuste la lámpara quirúrgica para mantener la luz alejada de la boca del paciente y evitar interferencias con el escáner.

Enfoque de escaneo

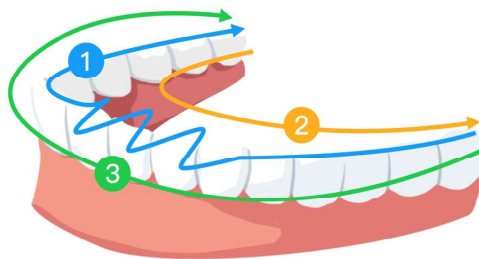
El método de escaneo recomendado es comenzar con un molar, ya que tiene mayores detalles para facilitar la identificación. Cambie el ángulo de escaneo a menos de 60 grados durante el proceso para permitir que las superficies se solapen. Si el solapamiento es demasiado pequeño, la alineación podría perderse.



Protocolo de escaneo

El protocolo de escaneo recomendado consiste en 3 barridos: oclusal, lingual y bucal para garantizar una buena cobertura de datos de todas las superficies.

Se recomienda empezar el primer barrido desde la superficie oclusal. Debe empezar por el primer molar. El segundo barrido puede escanear tanto el lado lingual como el bucal y el tercero cubre el lado opuesto al segundo barrido.



Solución de problemas

Instrucciones para la solución de problemas de Escáner

Descripción del problema	Acción
Hay desajustes y solapamientos en el modelo 3D.	Elimine los datos de desajustes y el exceso de tejido con la herramienta Corte y repita el escaneo.
Tras el registro de mordida, existe un hueco o una intersección entre el maxilar superior y el inferior.	<ul style="list-style-type: none"> ● Ajuste el "Nivel de presión oclusal" en Preferencias, luego deshabilite y habilite el "Ajuste de presión oclusal". ● Elimine la vista de mordida incorrecta y vuelva a escanear.
Se observa una degradación de la precisión o las imágenes no están bien unidas durante la adquisición.	Asegúrese de limpiar la ventana de la lente situada en la base del escáner con un paño húmedo y sin pelusas o con una toallita para lentes. Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo o las manchas de agua. Asegúrese de que la punta esté firmemente instalada y de que no haya bordes oscuros en el vídeo en directo.
A veces, la reconstrucción de las preparaciones metálicas es difícil.	<p>Ajuste la posición del escáner (por ejemplo: distancia o ángulo) y escanee más superficie.</p> <p>Aleje la lámpara quirúrgica del paciente para disminuir la dispersión de la luz.</p> <p>Active el botón "Superficie brillante".</p>
La punta está instalada pero no se detecta. No se muestra ningún vídeo en directo y aparece el icono de Punta de escáner no detectada en la parte inferior derecha de la interfaz.	Vuelva a instalar la punta y asegúrese de que esté en contacto firme con el escáner.
Aparece vaho en la superficie interior de la ventana de la lente en la base del escáner.	Instale una punta completamente seca en el escáner, colóquelo en el soporte o sobre el escritorio y espere hasta que el vaho desaparezca. Si el vaho no desaparece por completo tras 24 horas, póngase en contacto con su proveedor de servicios local para obtener ayuda. Asegúrese de que la punta esté bien seca antes de instalarla en el escáner y no utilice un paño empapado en desinfectante para limpiar el escáner.
El escáner no emite luz y en la pantalla de previsualización de vídeo aparece una imagen estática.	Cierre el software y vuelva a abrirlo.
Tras dejar de escanear, el escáner se desconecta y no puede volver a conectarse automáticamente.	<p>Intente los siguientes pasos en orden.</p> <p>Compruebe si el escáner está desactivado. Pulse cualquier tecla del escáner o sáquelo del soporte para volver a encenderlo. El proceso de inicio del escáner puede tardar varios segundos.</p> <p>Desconecte el conector USB del escáner del ordenador y vuelva a conectarlo. El escáner se encenderá automáticamente y se conectará.</p>

Información reglamentaria

Escáner cumple con los siguientes reglamentos:

- (UE) 2017/745 Reglamento sobre productos sanitarios.
- Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la FDA, Título 21 CFR 872.3661 (EE. UU.).
- Reglamentos de Dispositivos Médicos (Canadá).
- Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, 2011/65/UE Anexo II y su modificación Directiva (UE) 2015/863.

Compliance with European and international standards

EN 60601-1 / IEC 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

ANSI / AAMI ES 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1: Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Equipos electromédicos. Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del equipo dental

EN 62471 / IEC 62471: Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario

EN ISO 17664: Procesado de productos sanitarios: Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios

EN ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso

EN 62366-1/ IEC 62366-1: Productos sanitarios: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios

EN 62304 / IEC 62304: Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software

EN ISO 10993: Evaluación biológica de productos sanitarios

EN ISO 14971: Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD

EN ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales

EN ISO 20417: Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.

ISO 9687: Odontología: Símbolos gráficos para los equipos odontológicos

AAMI TIR 12: Diseño, comprobación y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para reprocesado en instalaciones sanitarias: Una guía para los fabricantes de productos sanitarios

AAMI TIR 30: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de admisibilidad para la limpieza de productos sanitarios reutilizables

Clasificación de acuerdo con la norma EN / IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II

Grado de protección frente a descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

Anestésicos inflamables: No apto para el uso en presencia anestésicos inflamables o mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Conformidad con la norma EN/ IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: Requisitos y ensayos CEM, equipos electromédicos, incluida la norma CISPR 11 Grupo 1, Clase B.

Precauciones sobre la compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales sobre la compatibilidad electromagnética (CEM).

Los equipos médicos deben instalarse y ponerse en funcionamiento según la información de CEM que se detalla en este documentación.

Otros equipos pueden interferir en las comunicaciones con el Escáner, incluso si cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.



ADVERTENCIA: Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier pieza de Escáner, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

Guía y declaraciones del fabricante

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Escáner está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Escáner debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Escáner solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de alta frecuencia son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para los equipos y sistemas

Escáner está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario

de Escáner debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV al contacto ±15 kV al aire	±8 kV al contacto ±15 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Campos magnéticos (50/60 Hz) de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Los campos magnéticos de frecuencia de red tendrán las magnitudes características de un emplazamiento habitual en un entorno comercial u hospitalario típicos.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Entorno de centro sanitario profesional. ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier pieza de Escáner, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

En cuanto a la inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia, Escáner cumple con los niveles de prueba que se especifican a continuación, según la norma IEC 60601-1-2. El cliente o usuario de Escáner debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
385	380 – 390	Modulación de impulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz de desviación, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710	704 – 787	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		

2450	2400 – 2570	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accesorios

El uso de cables o accesorios diferentes de aquellos especificados, con excepción de aquellos vendidos por el fabricante del equipo, como piezas de sustitución para componentes internos, puede ocasionar un aumento en las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo médico.

Otros equipos



ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos puesto que ello podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos equipos para verificar el funcionamiento correcto de los mismos.

Especificaciones técnicas

Modelo

OWANDY-IOS

Especificaciones técnicas de Escáner

Componentes	Especificaciones técnicas
Peso	Escáner (cable incluido) sin punta: 260 g Consejo importante – Desinfección de alto nivel (TP101): 12g Consejo importante – Esterilización (TP102): 14g Consejo interesante – Esterilización (TP103): 12g Consejo importante – Esterilización (TP104): 14g Consejo interesante – Esterilización (TP105): 12g
Color	Todo color 3D
Conectividad	USB 3.0
Fuente de alimentación	USB 3.0 5 V, 900 mA
Campo de visión	Consejo importante – Desinfección de alto nivel (TP101): 16mm x 14mm Consejo importante – Esterilización (TP102): 16mm x 14mm Consejo interesante – Esterilización (TP103): 12mm x 12mm Consejo importante – Esterilización (TP104): 16mm x 14mm Consejo interesante – Esterilización (TP105): 12mm x 12mm
Profundidad de visión	15 mm
Requisitos mínimos del sistema para el portátil	Procesador: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 7 4700U Memoria: 16 GB Tarjeta gráfica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disco: 512 GB SSD Sistema operativo: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Otros: USB 3.0 port Opcional: pantalla táctil
Requisitos mínimos del sistema de sobremesa	Procesador: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Memoria: 16 GB Tarjeta gráfica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disco: 512 GB SSD Sistema operativo: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Otros: USB 3.0 port Opcional: pantalla táctil



ATENCIÓN: Es OBLIGATORIO comprobar que la configuración del sistema es compatible con los requisitos del