



OWANDY-105

COMMUNICATION MADE EASY

WIRELESS Instructions manual Rev01

ES/ Español



Aviso

Este documento incluye información sobre las instrucciones de seguridad, la información reglamentaria, las especificaciones técnicas y las instrucciones de instalación y funcionamiento del dispositivo. Le recomendamos que se familiarice a fondo con este documento para hacer el uso más eficaz de su sistema.

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

Convenciones

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

	ADVERTENCIA: Evite lesiones a sí mismo o a otras personas siguiendo con precisión las instrucciones de seguridad.
	ATENCIÓN: Le avisa de una situación que puede causar daños graves o provocar problemas.
	NOTA: Proporciona información adicional y consejos.



ADVERTENCIA: Le recomendamos que consulte este documento antes de utilizar el aparato.

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

El aparato está destinado exclusivamente a uso profesional.

La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a dentistas o por orden de éstos.

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

Descripción

Uso previsto

El **Escáner intraoral** (denominado en lo sucesivo "**Escáner**") es un dispositivo de escaneo óptico digital utilizado para obtener impresiones digitales de tejidos duros y blandos, como dientes, encías y mucosas, mediante escaneo bucal, para la restauración bucal y el tratamiento ortodóncico de la maloclusión.

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

Contraindicaciones

Ninguno

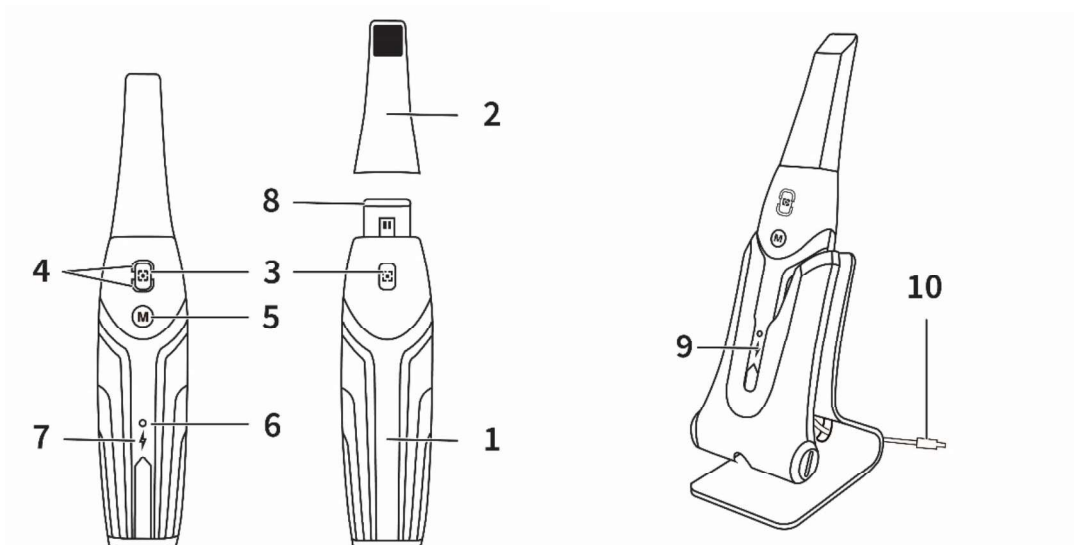
Beneficios clínicos y características de rendimiento

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

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

- Mandíbula superior
- Mandíbula inferior
- Registro de mordida bucal

Nomenclatura



[1] Mango

[2] Punta de escáner

[3] Botón Escanear

- Pulse una vez para iniciar la exploración, pulse de nuevo para detenerla

[4] Indicadores de modo



Modo de exploración del maxilar superior



Modo de exploración del maxilar inferior



Modo de registro de mordida bucal

[5] Botón Modo

- Pulsa este botón para cambiar de un modo a otro

[6] Indicador de estado
<ul style="list-style-type: none">● Parpadeo lento: arranque● Parpadeo rápido: preparando la red● Respiración: listo para conectarse al Software● Encendido: Conectado al Software y seleccionado como activo Escáner
[7] Indicador de batería
<ul style="list-style-type: none">● Verde sólido: Nivel Batería superior al 50● Amarillo sólido: Nivel Batería entre 20% y 50%.● Amarillo intermitente: Nivel Batería inferior al 20%.● Respirando verde: carga y nivel Batería superior al 50%.● Respiración amarilla: carga y nivel Batería inferior al 50%.● Verde fijo: totalmente cargado
[8] Lente Ventana
[9] Soporte del cargador
[10] Cable USB (1 m de longitud)

Requisitos del sistema informático

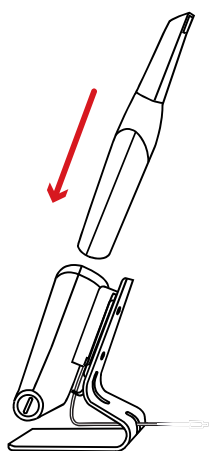
Para conocer los requisitos del sistema informático, consulte la sección "Especificaciones técnicas".



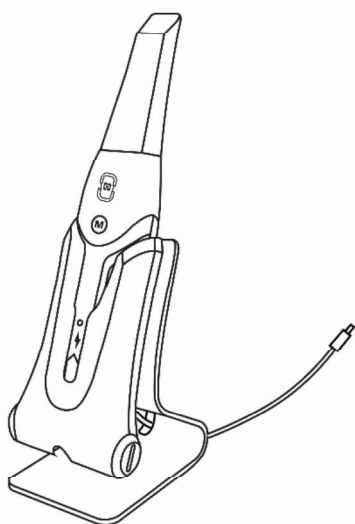
ADVERTENCIA: Es OBLIGATORIO comprobar que la configuración de su sistema informático es compatible con los requisitos del sistema informático para el Software adjunto.

Carga del Batería

Un Batería completamente cargado puede soportar hasta 2 horas de tiempo de escaneo. Cuando el Indicador de batería parpadea en amarillo, significa que el Batería está bajo de carga y necesita cargarse a tiempo. Para cargarlo, es necesario insertar el Escáner en el Soporte del cargador.

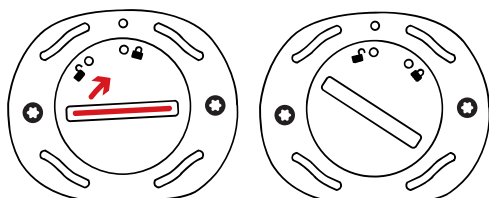


El Soporte del cargador debe estar conectado a una fuente de alimentación USB de tipo C para ser funcional.

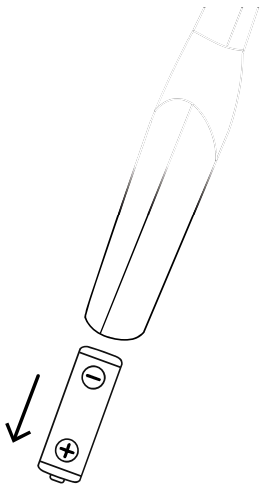


También puede seguir utilizando el Escáner sustituyendo el Batería, siga estos pasos para sustituir el Batería.

- Gire la tapa de la batería con la pequeña pieza redonda del kit de montaje en pared o con una moneda para desbloquearla.

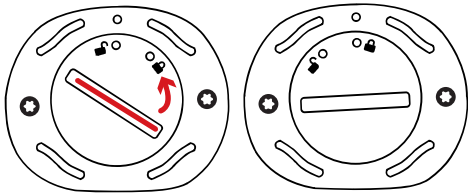


- Saca el Batería bajo e inserta uno cargado.



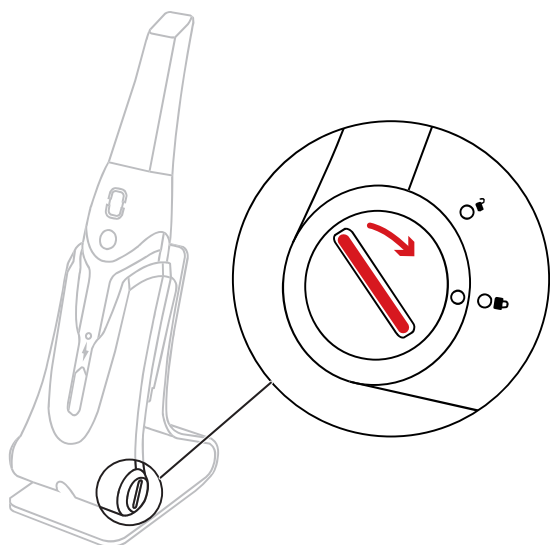
ADVERTENCIA: Utilice el Batería especificado por el proveedor (Li-18650-3.6V 3500mAh-PCM-Cap).

- Cierre la tapa del Batería girándola para bloquearla.



- El soporte de carga contiene una batería de repuesto. Abra la tapa de la batería girándola para desbloquearla y podrá sacar la batería.

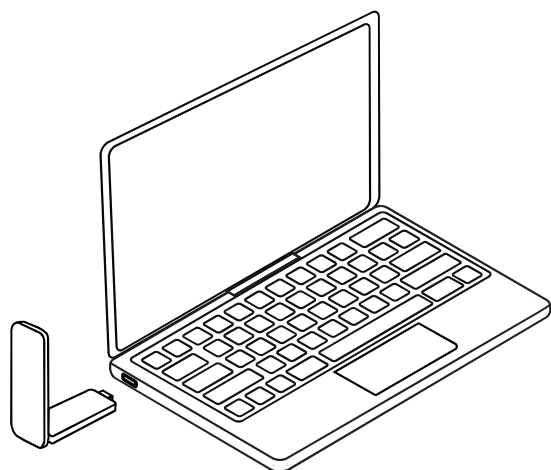
NOTA: Las baterías de repuesto dentro del soporte de carga no se cargan cuando el escáner está en el soporte de carga (las baterías de repuesto dentro del soporte de carga sólo se cargan cuando el escáner se s retira del soporte de carga).



NOTA: Cargue completamente el Batería antes de utilizarlo.

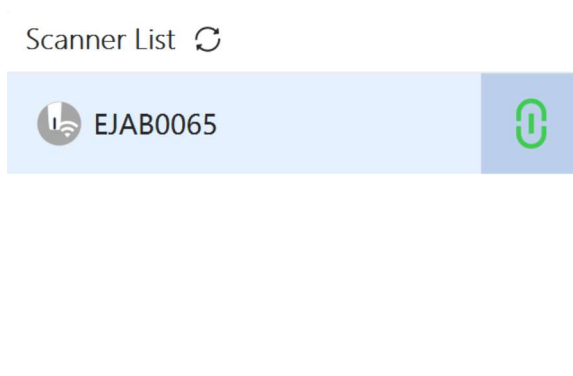
Conexión inalámbrica

El Escáner se conecta al Software a través de una conexión inalámbrica. Antes de utilizar el Escáner, es necesario conectar un adaptador inalámbrico compatible al ordenador que ejecuta el Software.



NOTA: Amplíe el adaptador inalámbrico para maximizar la intensidad de la señal de red.

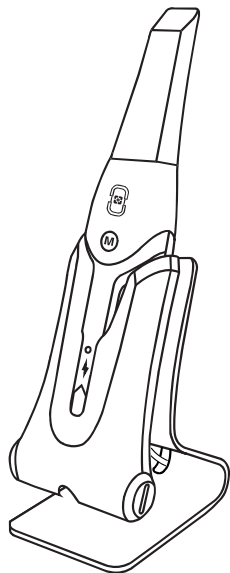
Una vez conectado el adaptador inalámbrico compatible, seleccione el Escáner que desea conectar en la ventana de la lista de Escáner situada en la parte inferior derecha del Software y haga clic en el botón de conexión.



	
Indica un Escáner inalámbrico	Indica un Escáner cableado

Soporte del cargador Panorama general

Coloque el Escáner en el Soporte del cargador cuando no lo utilice.



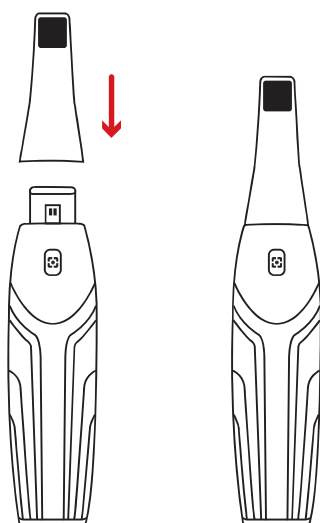
NOTA: El Escáner se apagará automáticamente si permanece inactivo durante más de 3 minutos. Si necesita volver a utilizarlo, pulse cualquier botón del Escáner o sáquelo del Soporte del cargador.

Configuración del Escáner

Configuración del Escáner

Para configurar el Escáner, siga estos pasos:

- 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 Software.
- Elige un idioma de la lista desplegable y haz clic en Ok para instalar.
- Siga las instrucciones de la pantalla para completar la instalación.
- Deslice firmemente el Punta de escáner en el extremo del Escáner.



- Pulse brevemente cualquier botón para poner en marcha el Escáner.
- Después de encender el Escáner, abra el Software y conecte el Escáner a través de la red inalámbrica.

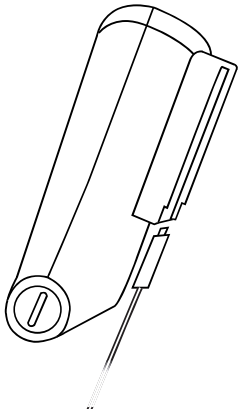
Utilizando el Escáner Soporte del cargador

El Soporte del cargador puede utilizarse de pie sobre un plano o montado en la pared.

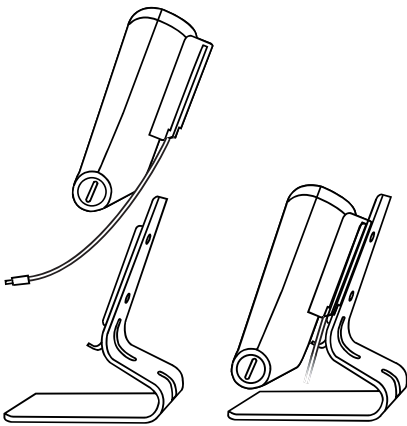
Instalación del Desktop Soporte del cargador

Para colocar el Soporte del cargador en un escritorio, siga estos pasos:

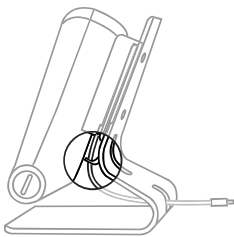
- Seleccione una superficie limpia.
- Inserta un extremo del cable de carga en la parte inferior del cargador.



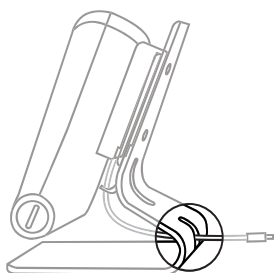
- Inserta el cargador con el cable de carga conectado en la base.



- Inserte el cable de carga en el soporte.



- Pasa el otro extremo del cable por el orificio reservado en la base.

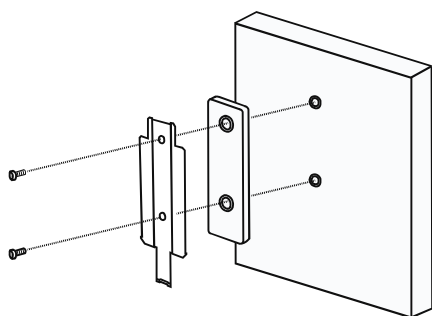


- Inserte el Escáner en el Soporte del cargador.

Instalación del Soporte de pared

Para montar el Soporte del cargador en la pared, siga estos pasos:

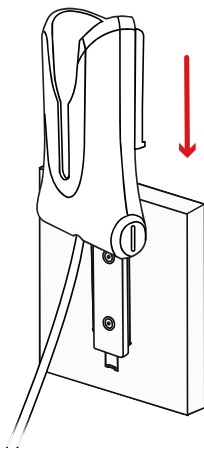
- Seleccione una zona a la que pueda acceder fácilmente.



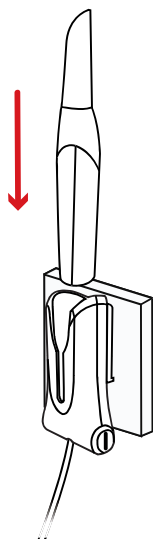
- Introduzca los tornillos a través de los orificios del soporte para fijarlo a una superficie sólida.
- Inserta un extremo del cable de carga en la parte inferior del cargador.




- Inserte el Soporte del cargador en el soporte.



- Inserte el Escáner en el Soporte del cargador.




 **ATENCIÓN:** Si el Soporte del cargador no se instala correctamente, existe el riesgo de que el Soporte del cargador pueda caerse de la pared y dañar el Escáner.

Primeros pasos

Acceso a la interfaz de usuario del 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.

Sugerencias sonoras

Sonido de exploración

Cuando la opción **Activar sonido de escaneo** está activada, su ordenador reproducirá un sonido continuo cuando esté escaneando correctamente. Si el sonido se detiene, significa que la exploración se ha detenido. Si necesita continuar, vuelva al área de escaneado anterior hasta que el Escáner reanude el escaneado y su ordenador reproduzca un sonido continuo. Cuando una relación de registro de mordida se escanea con éxito, su ordenador también reproducirá un sonido corto.

Sonido de advertencia

Cuando la opción **Activar sonido de advertencia** está activada, si el tiempo de exploración acumulado del caso

actual supera el umbral recomendado y su ordenador no puede mantener el rendimiento máximo de exploración, su ordenador reproducirá un breve sonido de advertencia.

NOTA: Si su ordenador no dispone de altavoces, estas opciones no tendrán efecto.

Preparación de los dientes

- Si existe una zona de preparación, retraiga la encía mediante cordones de restricción gingival. Y extraiga los cordones justo antes de explorar la preparación.
- Antes de iniciar la exploración, seque bien los dientes.
- Durante la exploración, vuelva a secar los dientes moderadamente.

Preparación del Escáner

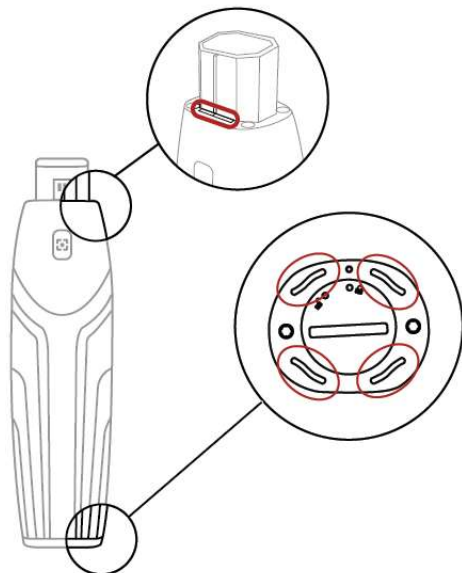
El Punta de escáner acoplado al Mango proporciona protección sanitaria a los pacientes. Desinfecte siempre el cuerpo del Escáner y esterilice el Punta de escáner después de cada uso.



ATENCIÓN: Las Puntas de escáner se envían sin esterilizar. Debe esterilizarlos antes del primer uso.

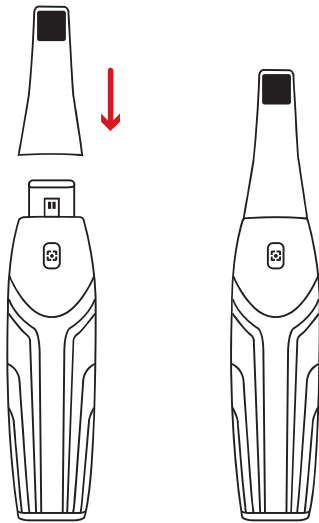


ATENCIÓN: Evite que penetre líquido en la salida de aire próxima al soporte Punta de escáner o en la entrada de aire situada en la parte posterior de la unidad Mango, ya que, de lo contrario, ésta podría resultar dañada.



Para preparar el Escáner, siga estos pasos:

- Asegúrese de que el Lente Ventana de la base del Escáner está limpio limpiándolo con un paño húmedo que no suelte pelusa o con un pañuelo para lentes.
- Deslice el Punta de escáner en el Escáner como se muestra a continuación.

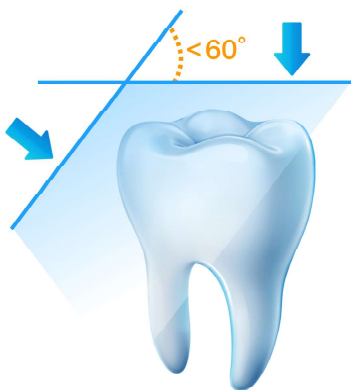


Inicio de la exploración

Para iniciar la exploración, coloque el Punta de escáner sobre la superficie del diente para estabilizar el Escáner y pulse el Botón Escanear. Espere hasta que aparezca un modelo 3D en la pantalla de visualización del modelo 3D y, a continuación, muévalo lentamente a lo largo de la arcada a 0-5 mm de los dientes.

Enfoque de exploración

El método de escaneado recomendado es comenzar con un molar, ya que presenta mayores detalles para facilitar la identificación. Cambie el ángulo de escaneado a menos de 60 grados durante el escaneado para permitir que las superficies se solapen; si el solapamiento es demasiado pequeño, puede perderse la alineación.

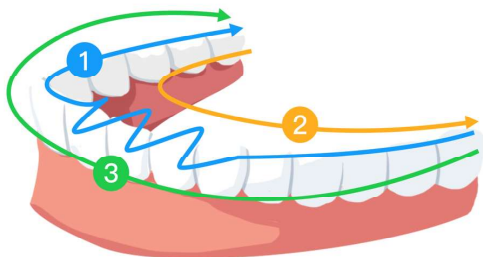


Protocolo de exploración

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

Se recomienda iniciar el primer barrido desde la superficie oclusal, y se debe empezar por el primer molar.

El segundo barrido puede escanear tanto el lado lingual como el bucal, y el tercer barrido cubre el lado opuesto al segundo barrido.



Guía de seguridad

Advertencias e instrucciones de seguridad



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Esta es una unidad eléctrica. NO la exponga a salpicaduras de agua. Tal acción puede causar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento de la unidad.



ATENCIÓN: En este documento se enumeran todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios indeseables conocidos. Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, debe comunicarlo al proveedor y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.



ADVERTENCIA

Escáner

- DEBE leer y comprender esta información de seguridad antes de utilizar el Escáner.
- Este Escáner sólo debe utilizarse en el interior de hospitales y otras instalaciones sanitarias profesionales y NO DEBE utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.
- Antes de utilizar el Escáner, compruebe las superficies exteriores de la unidad y de cualquier accesorio para asegurarse de que no haya superficies rugosas, bordes afilados o salientes que puedan causar un riesgo para la seguridad.
- Usted es responsable del funcionamiento y mantenimiento del Escáner. DEBE tener formación para utilizar el Escáner.
- NO coloque objetos dentro del campo de funcionamiento de la unidad.
- Cuando la unidad no esté en uso, asegúrese de que el Escáner está apagado.
- NO utilice el Escáner junto con entornos ricos en oxígeno. Esta unidad no está diseñada para su uso con anestésicos inflamables o agentes inflamables.
- NO tire del cable ni lo retuerza.
- NO deje caer el Escáner ni los accesorios.

-
- NO esterilice el Escáner.
 - NO exponga el Escáner a salpicaduras de agua ni lo sumerja en agua o desinfectante.
 - NO exponga el Escáner a fuertes vibraciones.
 - NO exponga el Escáner a la radiación ultravioleta directamente. El Escáner no está diseñado para la desinfección ultravioleta.
 - NO mire fijamente la ventana de emisión LED.
 - Una vez retirado el Punta de escáner, instale el Funda protectora frontal para proteger el Lente Ventana.
 - NO retire la cubierta de ninguno de los componentes del Escáner. El Escáner no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Para cualquier reparación, póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado.
 - NO sustituya los cables suministrados con el Escáner por otros cables. Hacerlo puede dañar el Escáner y afectar negativamente a la protección de seguridad y al rendimiento EMC del Escáner.
 - Cualquier otro equipo que no cumpla la norma IEC-60601 deberá mantenerse a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.
 - Si el equipo está averiado, apáguelo, muestre un aviso de "Fuera de servicio" y póngase en contacto con un técnico cualificado.
 - El uso de componentes, accesorios, cables y piezas de repuesto distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede afectar a la protección de seguridad del Escáner y puede 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 ninguna modificación de este equipo.
 - No deben conectarse al sistema regletas de enchufes o alargadores adicionales mulPuntale.
 - La temperatura máxima de la pieza aplicada puede alcanzar los 43 °C; para evitar el sobrecalentamiento, no la utilice durante períodos prolongados.
 - Para aislar el soporte de la alimentación, desenchufe el Conector USB del puerto USB.
 - NO realice tareas de mantenimiento o reparación de este equipo mientras se esté utilizando con el paciente.
 - La conexión del PEMS (Sistema Médico Eléctrico Programable) a una RED de TI 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, enfermedad de hiperactividad.
 - Los pacientes con limitación moderada o grave de la apertura deben utilizarlo con atención.

Ordenador

- NO coloque ningún equipo que no cumpla 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 sólo está diseñado para conectarse a una computadora que tenga al menos la certificación IEC 60950 / IEC 62368, o estándares equivalentes. Conectar el Escáner a otro equipo 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 suficiente espacio libre alrededor del ordenador para garantizar su correcta ventilación.
- Coloque la pantalla de forma que evite los reflejos de luz procedentes de la iluminación interior o exterior para obtener la máxima calidad de imagen y confort visual.

Batería

- No desmonte, abra ni triture las celdas secundarias o Baterías.
- No exponga las pilas ni el Baterías al calor o al fuego. Evite el almacenamiento bajo la luz solar directa.
- No cortocircuite una célula o un Batería. No almacene celdas o Baterías al azar en una caja o cajón donde puedan cortocircuitarse entre sí o ser cortocircuitados por otros objetos metálicos.
- No saque una célula o Batería de su embalaje original hasta que sea necesario para su uso.
- No someta las células o el Baterías a golpes mecánicos.
- En caso de fuga de una célula, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto, lave la zona afectada con abundante agua y acuda al médico.
- No utilice ningún otro cargador que no sea el suministrado específicamente para su uso con el equipo. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer las instrucciones de carga adecuadas.
- No utilice ninguna célula o Batería que no esté diseñada para su uso con el equipo.
- Adquiera siempre el Batería recomendado por el fabricante del aparato para el equipo.
- Mantenga las celdas y el Baterías limpios y secos.
- Limpie la célula o los terminales del Batería con un paño limpio y seco si se ensucian.
- No deje el Batería en carga prolongada cuando no lo utilice.
- Tras largos periodos de almacenamiento, puede ser necesario cargar y descargar las pilas o el Baterías varias veces para obtener el máximo rendimiento.
- Conserve la documentación original del producto para futuras consultas.

-
- Utilice únicamente la célula o el Batería en la aplicación para la que fue concebido.
 - Siempre que sea posible, retire el Batería del equipo cuando no esté en uso.

Desmunte el Batería con las herramientas especificadas. No está permitido retirar el Batería a mano. Veuillez retirer la batterie en utilisant les outils spécifiés. Le retrait de la batterie à la main n'est pas autorisé.

-
- Deseche el Batería correctamente.

Eliminación



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

Elimine el Puntas de escáner de acuerdo con los procedimientos operativos estándar o la normativa local para la eliminación de residuos médicos contaminados. Para obtener más Puntas de escáner, póngase en contacto con su distribuidor.

Limpeza, desinfección y esterilización

Realice regularmente las siguientes actividades de mantenimiento en su Escáner y accesorios.

Para garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente, siga cuidadosamente las instrucciones para preparar el Escáner para su uso.

Para garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente y minimizar el riesgo de contaminación cruzada, realice cuidadosamente las siguientes actividades de mantenimiento en su Escáner y accesorios.

Después de cada paciente:

- Limpie y desinfecte el Escáner. Consulte "Limpeza y desinfección de la Escáner").
- Limpie el Punta de escáner y, a continuación, realice la esterilización en autoclave (consulte "Limpeza del Punta de escáner" y "Esterilización del Punta de escáner").

Hay 4 modelos de Punta de escáner:

Modelo	Talla	UDI-DI	Limpeza manual	134°C Esterilización
TP202	Grande	(01)06973993441034	Sí	Sí
TP203	Pequeño	(01)06973993441041	Sí	Sí
TP204	Grande	(01)06973993441386	Sí	Sí
TP205	Pequeño	(01)06973993441393	Sí	Sí

Limpiar y desinfectar el Escáner

Advertencias generales



ADVERTENCIA

- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) del desinfectante utilizado para procesar el Escáner.
- Debe usar guantes mientras limpia y desinfecta el Escáner.
- La Escáner debe desinfectarse con una solución desinfectante recomendada de nivel intermedio con actividad

tuberculocida entre pacientes.

- NO utilice un desinfectante que contenga fenoles o yodóforos; si lo hace dañará el revestimiento de la superficie de la Escáner.
- Nunca coloque el Escáner en un dispositivo de autoclave ni lo sumerja en agua o en la solución desinfectante.
- Un exceso de líquidos puede dañar el Escáner.
- No utilice algodón, paños o pañuelos empapados en desinfectante para desinfectar el Escáner.

Limpiar el Escáner

- Si el Escáner está visiblemente contaminado con sangre y/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 y/o los fluidos corporales con el paño sin pelusa humedecido.

Desinfectar el Escáner

Después de cada paciente, la Escáner debe desinfectarse a fondo.

Para desinfectar adecuadamente la Escáner, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante para el tiempo de contacto adecuado.



ATENCIÓN: Si el Escáner está visiblemente sucio, debe limpiarse a fondo antes de desinfectarlo. Consulte "Limpieza del Escáner".

Para desinfectar el Escáner, siga estos pasos:

- Retire el Punta de escáner.
- Elimine toda la suciedad visible (consulte "Limpieza de la Escáner").
- Utilice una toallita desinfectante de nivel intermedio preparada comercialmente. Siga las instrucciones del fabricante sobre el tiempo de contacto.

Toallitas desinfectantes recomendadas: CaviWipes



ADVERTENCIA: El uso de un desinfectante que no haya sido aprobado puede causar daños al Escáner.

- Limpie a fondo todas las superficies del Escáner, NO permita que entre líquido por el hueco, la salida de aire o los agujeros de los pasadores.



ADVERTENCIA: No aclarar.

- Dejar secar al aire.
- Después de que el Escáner se haya secado, utilice un paño limpio y sin pelusa humedecido con agua para eliminar los restos de desinfectante de la superficie del Escáner.

Limpiar y esterilizar el Punta de escáner



ADVERTENCIA

- Utilice guantes cuando manipule un Punta de escáner contaminado.
- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la SDS del fabricante del detergente utilizado para limpiar el Punta de escáner.
- No sumerja el Punta de escáner en desinfectante durante mucho tiempo.
- Seque bien el Punta de escáner antes de montarlo en el Escáner.
- No utilice una máquina de limpieza por ultrasonidos para limpiar el Punta de escáner.
- No moje el Punta de escáner con desinfectantes a base de alcohol.

Limpiar el Punta de escáner

Para limpiar manualmente el Punta de escáner, siga estos pasos:

- Enjuague el exceso de tierra de la Punta de escáner (2 minutos).
- Con un cepillo suave, aplique una solución de detergente enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) a todas las superficies.
- Aclarar con agua corriente limpia (2 minutos).
- Inspeccione el Punta de escáner. Si el Punta de escáner no está limpio, repita los tres últimos pasos.
- Utilice un pañuelo para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo del espejo del Punta de escáner.
- Seque el espejo de la punta del escáner con cuidado con un pañuelo para lentes o un paño sin pelusa.

Esterilizar el Punta de escáner

Puntas de escáner se envía sin esterilizar. Debe esterilizarlas antes de utilizarlas.



ATENCIÓN: Para TP202 y TP203, si limita el tiempo de exposición a 134°C a no más de 6 minutos, puede

autoclavar el Punta de escáner hasta 60 ciclos.



ATENCIÓN: Para TP204 y TP205, si limita el tiempo de exposición a 134°C a no más de 6 minutos, puede autoclavar el Punta de escáner hasta 180 ciclos.

Para esterilizar el Punta de escáner, siga estos pasos:

- Coloque el Punta de escáner en una bolsa de esterilización por vapor sellada.
- Coloque el Punta de escáner 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 de uso

Realice las siguientes actividades en su producto y accesorios antes de utilizarlos.

Inspección visual del Escáner en busca de daños

Inspeccione visualmente el Escáner en busca de daños o signos de deterioro haciendo lo siguiente:

- ◆ Inspecciona el Lente Ventana.
- ◆ Inspeccione alrededor de los botones y los puntos de contacto.

Si se observan daños, no utilice el Escáner y póngase en contacto con su representante.

Inspección visual del Punta de escáner

Inspeccione visualmente el Punta de escáner en busca de signos de deterioro haciendo lo siguiente:

- ◆ Compruebe que el Punta de escáner no está dañado y que sus componentes no están sueltos.
- ◆ Compruebe que el retrovisor Punta de escáner no presenta manchas ni arañazos.

Si se observa deterioro, sustituya el Punta de escáner.



ADVERTENCIA

- El Lente Ventana del Escáner es un componente óptico delicado. Monte el Funda protectora frontal para proteger el Lente Ventana de daños y suciedad cuando el Escáner no esté en uso.
- El espejo del Punta de escáner es un componente óptico delicado. Su superficie limpia y sin daños es fundamental para la calidad del escaneado.

En caso de que observe una mala calidad de escaneado o una previsualización de vídeo poco clara en el Software, limpie el espejo del Punta de escáner y el Lente Ventana del Mango con un bastoncillo de limpieza de microfibra, aplicando etanol libre de impurezas.

Solución de problemas

Descripción del problema	Acción
Hay desajustes y solapamientos en el modelo 3D.	Elimine los datos no coincidentes y el tejido excesivo con la herramienta Cortar y vuelva a escanear.
Tras el registro de la mordida, queda un hueco o 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 se cosen bien durante la adquisición.	Asegúrese de que el Lente Ventana de la base del Escáner está limpio limpiándolo con un paño húmedo sin pelusas o con un pañuelo para lentes. Utilice un pañuelo para lentes o un paño sin pelusa para eliminar cualquier mancha de polvo o agua. Asegúrese de que el Punta de escáner está firmemente instalado y de que no hay bordes oscuros en el vídeo en directo.
La reconstrucción de preparaciones metálicas es a veces difícil.	<ul style="list-style-type: none"> ● Ajuste la posición del Escáner (por ejemplo: distancia o ángulo) y escanee más superficie. ● Aleje la lámpara quirúrgica del paciente para reducir la dispersión de la luz. ● Activa el botón "Superficie brillante".
El Punta de escáner está instalado pero no se detecta. No se muestra vídeo en directo y aparece el icono Punta de escáner no detectado en la parte inferior derecha de la interfaz.	Vuelva a instalar el Punta de escáner, y asegúrese de que el Punta de escáner está en contacto firme con el Escáner.
Aparece vaho en la superficie interior del Lente Ventana en la base del Escáner.	<ul style="list-style-type: none"> ● Monte un Punta de escáner completamente seco en el Escáner y coloque el Escáner en el soporte o sobre la mesa, y espere hasta que desaparezca el empañamiento. Si el empañamiento no desaparece por completo después de 24 horas, póngase en contacto con su proveedor de servicios local para obtener ayuda. ● Asegúrese de que el Punta de escáner está completamente seco antes de montarlo en el Escáner, y no utilice un paño empapado en desinfectante para limpiar el Escáner.

<p>La Escáner no emite luz, y en la pantalla de previsualización de vídeo se muestra una imagen estática.</p>	<p>Cierre el Software e inícielo de nuevo.</p>
<p>Escáner no se muestra en la 'Lista Escáner' en el Software mientras que el Indicador de estado sigue parpadeando en el modo de respiración.</p>	<p>Reinicie la red en el Escáner. Para ello, mientras el Indicador de estado está en modo de respiración, pulse simultáneamente el Botón Escanear en ambos lados durante dos segundos y suéltelo. El indicador de estado empezará a parpadear rápidamente y entrará en modo de respiración. A continuación, el dispositivo debería aparecer en la "Lista Escáner" del Software.</p>

Información reglamentaria

Información reglamentaria

El aparato cumple la siguiente normativa:

MDR: (UE) 2017/745 Reglamento de Productos Sanitarios, Class I siguiendo la Regla 5.
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA CDRH - Título 21 CFR 872.3661 (EE.UU.).
Reglamentación sobre productos sanitarios (Canadá).
RoHS: 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.
RED: Directiva 2014/53/UE Directiva sobre equipos radioeléctricos
FCC: Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones
ISED: Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá

Cumplimiento de las normas europeas e internacionales

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

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

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial

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

EN / IEC 80601-2-60: Equipos electromédicos - Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos dentales.

ES / IEC 62471: Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas

ES / ISO 17664: Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el procesamiento de productos sanitarios.

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

validación y control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

EN / IEC 60601-1-6: Equipos electromédicos, Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad

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

EN / IEC 62304: Producto sanitario Software - Software ciclo de vida Procesos

EN ISO 10993: Evaluación biológica de productos sanitarios

ISO 14971: Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

EN / ISO 15223-1: Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, en el etiquetado y en la información a suministrar: Parte 1: Requisitos generales.

EN ISO 20417: Productos sanitarios - Información que debe suministrar el fabricante

ISO 9687: Odontología - Símbolos gráficos para equipos dentales

AAMI TIR 12: Diseño, ensayo y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: Guía para fabricantes de productos sanitarios

AAMI TIR 30: Compendio de procesos, materiales, métodos de ensayo y criterios de aceptación para la limpieza de productos sanitarios reutilizables.

EN / IEC 62133-2: Pilas secundarias y Baterías que contienen electrolitos alcalinos u otros electrolitos no ácidos - Requisitos de seguridad para pilas secundarias selladas portátiles, y para Baterías fabricados a partir de ellas, para su uso en aplicaciones portátiles - Parte 2: Sistemas de litio

EN 50566: Norma de producto para demostrar la conformidad de los dispositivos de comunicación inalámbricos con las restricciones básicas y los valores límite de exposición relacionados con la exposición humana a los campos electromagnéticos en el rango de frecuencias de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portátiles y montados en el cuerpo en estrecha proximidad con el cuerpo humano.

EN 301489-1: Norma de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos y servicios radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes: Requisitos técnicos comunes; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1.b) de la Directiva 2014/53/UE y los requisitos esenciales del artículo 6 de la Directiva 2014/30/UE.

EN 301489-17: Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos y servicios radio; Parte 17: Condiciones específicas para sistemas de transmisión de datos en banda ancha; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1.b) de la Directiva 2014/53/UE.

EN 301893: 5GHz RLAN; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE

Clasificación conforme a la norma EN/IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Alimentación interna

Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF Parte aplicada

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

Anestésicos inflamables: No es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno u óxido nitroso.

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Requisitos y ensayos CEM, Equipos electromédicos, incluido CISPR 11 Grupo 1, Clase B.



Precauciones de compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM). Los equipos médicos deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en esta documentación.

Otros equipos pueden interferir en las comunicaciones con el dispositivo, incluso si el equipo cumple con los requisitos de emisiones CISPR.



ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del DISPOSITIVO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

WiFi

El aparato funciona con el protocolo 802.11a/n/ac. El canal 38 o 46 es prioritario para el Mango. La anchura de banda del canal es 40MHz. La gama de frecuencias es de 5150-5250MHz,5725-5850MHz (las frecuencias reales dependen de la normativa local y de la configuración del producto). La potencia máxima de salida es de 17,88 dBm.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC y contiene transmisor(es)/receptor(es) exento(s) de licencia que cumple(n) con el(los) RSS exento(s) de licencia de ISSED.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede causar interferencias.
- Este aparato debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado del aparato.

NOTA: Los cambios o modificaciones a esta unidad no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Valor SAR para Mango:

0,798 W/Kg,10g para CE

0,011 W/Kg,1g para FCC

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Limitada por las normativas legales locales, la versión para Norteamérica no dispone de opción de selección de región.

El dispositivo es sólo para uso en interiores y opera en la banda de 5150-5250 MHz para reducir la posibilidad de interferencias perjudiciales para los sistemas móviles por satélite cocanal.

NOTA:

Este equipo ha sido probado y cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio/televisión para obtener ayuda.

Restricciones en la banda de 5 GHz: Según el artículo 10 (10) de la Directiva 2014/53/UE, el embalaje muestra que este equipo de radio estará sujeto a algunas restricciones cuando se comercialice en Bélgica (BE), Bulgaria (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), España (ES), Francia (FR), Croacia (HR), Italia (IT), Chipre (CY), Letonia (LV), Lituania (LT), Luxemburgo (LU), Hungría (HU), Malta (MT), Países Bajos (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portugal (PT), Rumania (RO), Eslovenia (SI), Eslovaquia (SK), Finlandia (FI), Suecia (SE), Turquía (TR), Noruega (NO), Suiza (CH), Islandia (IS) y Liechtenstein. (LI). La función WLAN de este dispositivo está restringida al uso en interiores únicamente cuando funciona en el rango de frecuencia de 5150 a 5250 MHz.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

Orientación y declaración del fabricante

Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El DISPOSITIVO utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas (de equipos de comunicación inalámbricos no RF)

El DISPOSITIVO está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación (IEC 60601-1-2 Tabla 4). El cliente o el usuario del DISPOSITIVO deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles

IEC 61000-4-8			característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2,7GHz	3 V/m 80MHz - 2,7GHz	Entorno de un centro sanitario profesional.
<p>NOTA: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el DISPOSITIVO supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el DISPOSITIVO para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el DISPOSITIVO.</p>			

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas (de equipos de comunicación inalámbrica por RF)

Por lo que respecta a la inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF, el DISPOSITIVO cumple los niveles de prueba especificados a continuación, de acuerdo con la Tabla 9 de la norma IEC60601-1-2. El cliente o usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de las pruebas de inmunidad
385	380 - 390	Modulación de impulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430 - 470	FM, ± 5 kHz de desviación, 1 kHz sinusoidal, 28V/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 accesorios distintos de los especificados, excepto los vendidos por el fabricante del equipo, como piezas de repuesto para componentes internos puede provocar un aumento de 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 con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar su funcionamiento normal.

Especificaciones técnicas

Modelo

Owandy-IOS W

Especificaciones técnicas

Componentes	Especificaciones técnicas
Peso	Escáner (incluido Batería, sin Punta de escáner): 245 g Punta Grande - Esterilización (TP202): 14g Punta Pequeño - Esterilización (TP203): 12g Punta Grande - Esterilización (TP204): 14g Punta Pequeño - Esterilización (TP205): 12g
Color	3D a todo color
Puerto USB para tarjetas inalámbricas	USB 3.0
Puerto de carga USB	Puerto tipo C
Campo de visión	Punta Grande - Esterilización (TP202): 16mm x 14mm Punta Pequeño - Esterilización (TP203): 12mm x 12mm Punta Grande - Esterilización (TP204): 16mm x 14mm Punta Pequeño - Esterilización (TP205): 12mm x 12mm
Requisitos mínimos del sistema para el portátil	Procesador: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 74700U 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