

MANUAL DO PROPRIETÁRIO SCANNER INTRAORAL HELIOS 500



GNATUS 

ÍNDICE

ÍNDICE	2
1. COMPONENTES DO HELIOS 500.....	4
2. SÍMBOLOS.....	6
3. INTRODUÇÃO	7
3.1 INDICAÇÕES DE USO.....	7
4. INSTALAÇÃO DO PRODUTO	9
4.1 REQUISITOS DO AMBIENTE DE INSTALAÇÃO	9
4.2 CONEXÃO DO HELIOS 500 À ESTAÇÃO DE TRABALHO	9
4.3 INSTALAÇÃO DO SOFTWARE.....	11
4.4 ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE	12
4.5 POSICIONAMENTO DO SCANNER	12
5. INTRODUÇÃO AO SOFTWARE	13
5.1 INTERFACE	13
5.2 VISÃO GERAL DA INTERFACE	15
6. GUIA CLÍNICO	23
6.1 PROCESSO DE RESTAURAÇÃO	23
6.2 PROCESSO DE RESTAURAÇÃO	30
6.3 PROCESSO ORTODÔNTICO.....	33
7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	35
7.1 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA PONTEIRA REUTILIZÁVEL.....	35
8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	40
8.1 INSTRUÇÕES PARA SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO HELIOS 500.....	40
9. PRECAUÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	41
10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	46
11. DECLARAÇÃO	47

SOBRE O MANUAL

O manual do Scanner Intraoral Helios 500 inclui informações gerais e outras informações. As informações contidas neste manual podem estar sujeitas a modificações sem aviso, justificativa e notificação às pessoas interessadas.

Recomendamos que você se familiarize completamente com este manual com a finalidade de usar o seu sistema da maneira mais eficaz.

O fabricante e o importador são responsáveis pela segurança, confiabilidade e desempenho, assim como pela instalação realizada por pessoal autorizado qualificado.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No.99 Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com Web: www.sifary.com

Registro ANVISA nº: 80117589094

DETENTOR DO REGISTRO

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Av. Francisco Matarazzo, 1752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo/SP, CEP 05001-200

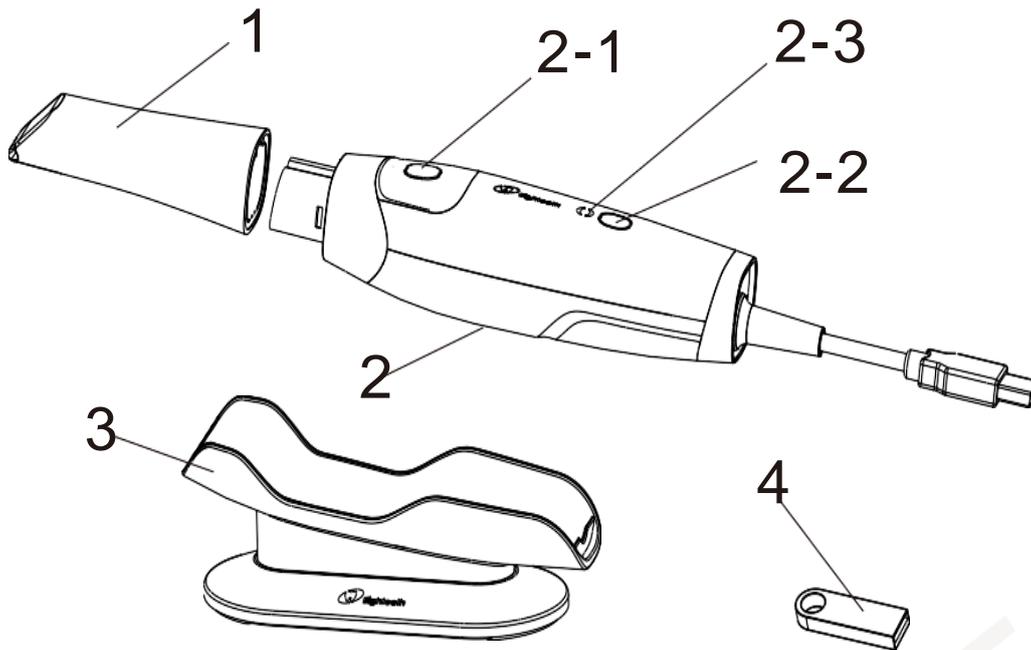
CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: Brazilvigilance@ul.com

1. COMPONENTES DO HELIOS 500

IDENTIFICAÇÃO DAS PEÇAS

- 1- Ponteira reutilizável
- 2- Scanner
- 3- Suporte do Scanner
- 4- USB F



BOTÃO DO SCANNER

2-1 – Botão Iniciar/Parar leitura.
Pressione uma vez para iniciar a leitura;
Pressione novamente para parar a leitura.

2-2 – Botão de troca de mandíbula/mordida

2-3 – Indicadores de modo

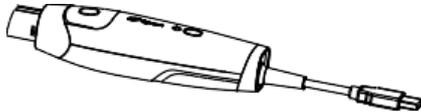
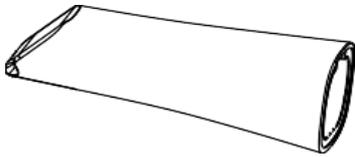
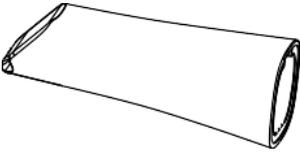
Modo de Leitura da mandíbula superior

Modo de leitura da mandíbula inferior

Modo de mordidas

Nota: As estações de trabalho não estão incluídas neste produto.

LISTA DE EMBALAGEM

<p>Scanner (1 unidade) Parte N°:7651013</p> 	<p>Suporte do Scanner (1 unidade) Parte N°: 7651014</p> 	<p>Ponteira Reutilizável (Tam. G) (3 unidades) Parte N°: 7651015</p> 
<p>Ponteira Reutilizável (Tam. P) (1 unidade) Parte N°:7651016</p> 	<p>USB Flash Driver (1 unidade) Parte N: 7641008</p> 	



2. SÍMBOLOS

	Sinal de aviso geral
	Cuidado
	Número de série
	Número de catálogo
	Código do lote
	Dispositivo médico
	Fabricante
	País de fabricação
	Lavadora-desinfetadora para desinfecção térmica
	Tipo de peça aplicada B F
	Manter seco
	Descarte de acordo com a diretriz WEEE
	Corrente contínua
	Consultar as instruções de utilização
	LOGOTIPO do Fabricante
	Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Indica o Certificado INMETRO
	Marcador INMETRO

3. INTRODUÇÃO

3.1 INDICAÇÕES DE USO

O Helios 500 é um dispositivo de leitura óptica digital usado para registrar as características topográficas dos dentes ou impressões dentárias em dimensões 3D. As impressões topográficas produzidas devem ser usadas no projeto e na produção auxiliados por computador de modelos ortodônticos, dispositivos protéticos de implantes dentários e dispositivos protéticos de restauração dentária.

Na prática clínica, o Helios 500 pode ser utilizado tanto em adultos quanto em crianças. O Helios 500 foi projetado para adquirir modelos 3D nas seguintes áreas:

- Maxilar superior
- Maxilar inferior
- Mordidas

3.2 CONTRAINDICAÇÕES

Não são permitidos indivíduos com condições que afetem a mucosa oral, distúrbios mentais, distúrbios respiratórios graves, asma, doença de Parkinson ou distúrbios de hiperatividade. Pacientes com limitação de abertura moderada ou grave devem usá-lo com cautela.

3.3 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Você DEVE ler e entender estas informações de segurança antes de usar o Scanner.
- Este dispositivo deve ser usado somente em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios odontológicos por pessoal odontológico qualificado e não deve ser usado em ambientes ricos em oxigênio.
- Este Scanner deve ser usado somente dentro de hospitais e outras instalações profissionais de saúde e NÃO DEVE ser usado perto de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e da sala blindada de RF de um sistema ME para imagens de ressonância magnética, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é alta.
- Certifique-se de que não haja bordas afiadas, saliências ou superfícies ásperas na parte externa do Scanner ou em qualquer um de seus acessórios antes de usá-lo para evitar possíveis riscos à segurança.
- NÃO coloque objetos dentro do campo de operação da unidade.
- Quando a unidade não estiver em uso, certifique-se de que o Scanner esteja DESLIGADO.

- NÃO use o Scanner em ambientes ricos em oxigênio. Esta unidade não se destina ao uso com anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis.
- NÃO puxe ou torça o cabo.
- NÃO deixe o Scanner cair.
- NÃO exponha o Scanner a respingos de água nem o submerja em água ou desinfetante.
- NÃO exponha o Scanner a altas vibrações.
- NÃO exponha o Scanner à radiação ultravioleta por um longo período.
- NÃO olhe fixamente para a janela de emissão de LED.
- NÃO remova a tampa de nenhum componente do Scanner. O Scanner não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário. Para qualquer reparo, entre em contato com um técnico de serviço qualificado da Eighteeth.
- NÃO substitua os cabos fornecidos com o Scanner por outros cabos. Ao fazer isso, você corre o risco de danificar o Scanner e afetar negativamente seu desempenho EMC e seus recursos de segurança.
- Qualquer equipamento adicional que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601 deve ser mantido a uma distância mínima de 1,5 metro do paciente.
- Se o equipamento estiver com defeito, desligue-o, exiba um aviso de “Fora de Serviço” e entre em contato com um técnico de serviço qualificado da Eighteeth.
- O uso de componentes, cabos e peças de reposição diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode prejudicar a proteção de segurança do Scanner e pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.
- Não devem ser conectadas ao sistema tiras de tomadas múltiplas ou cabos de extensão adicionais.
- Quando o dispositivo apresentar problemas, pare de usá-lo imediatamente e retire o plugue USB da estação de trabalho. Quando o dispositivo quebrar, a temperatura da parte aplicada pode chegar a 43 °C, mas não mais do que 48 °C.
- Este equipamento contém determinados materiais e compostos químicos inerentes à fabricação de equipamentos elétricos e eletrônicos, e o descarte inadequado do “fim da vida útil” desse equipamento pode resultar em contaminação ambiental. Consequentemente, esse equipamento deve ser levado a uma instalação de reciclagem ou descarte específica para lixo elétrico e eletrônico, em vez de ser descartado como lixo doméstico comum. Para obter mais detalhes sobre o manuseio adequado do lixo elétrico e eletrônico, entre em contato com a autoridade competente da sua região.
- Não use o dispositivo continuamente por mais de 10 minutos.

ESTAÇÃO DE TRABALHO

- NÃO coloque a estação de trabalho e os equipamentos periféricos conectados a ela nas proximidades imediatas do paciente. Deixe uma distância mínima de 1,5 metro entre o

paciente e o equipamento.

- O Scanner só deve ser conectado a uma estação de trabalho que tenha, no mínimo, certificação IEC 60950-1/IEC 62368-1 ou normas equivalentes. A conexão do Scanner a outros equipamentos pode ser perigosa.
- Deixe uma quantidade suficiente de espaço livre ao redor da estação de trabalho para garantir que ela seja adequadamente ventilada.
- Posicione a tela para evitar reflexos de luz de iluminação interna ou externa para obter o máximo de qualidade de imagem e conforto visual.

4. INSTALAÇÃO DO PRODUTO

4.1 REQUISITOS DO AMBIENTE DE INSTALAÇÃO

Os clientes devem fornecer um laptop ou estação de trabalho desktop adicional para uso durante o processo de instalação, pois esse dispositivo não é fornecido com uma estação de trabalho.

4.2 CONEXÃO DO HELIOS 500 À ESTAÇÃO DE TRABALHO

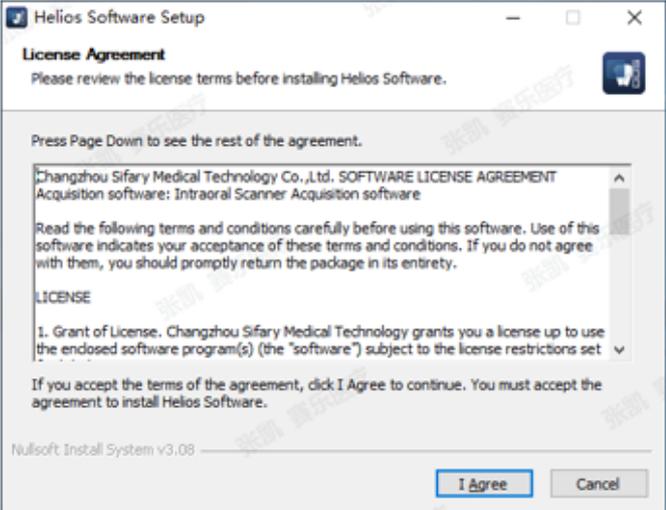
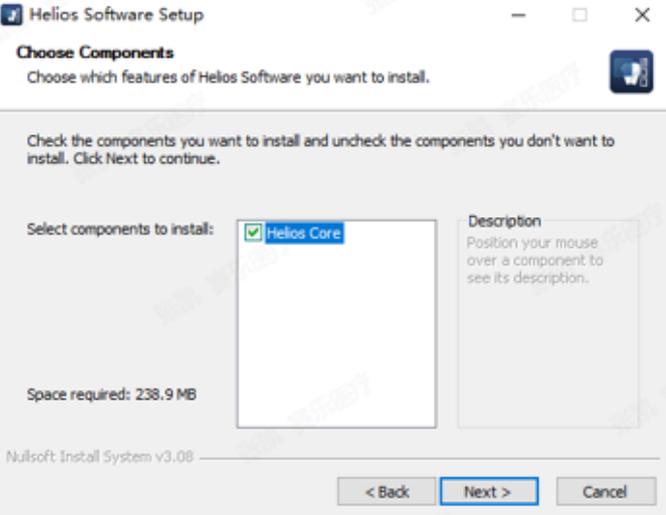
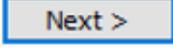
Etapa	Exemplo Gráfico	Descrição
1		<p>Se os cabos não estiverem instalados, execute as etapas a seguir:</p> <p>Alinhe a indicação da trava com , insira o tipo-c e a trava no Scanner e gire a trava no sentido horário para que a indicação da trava fique alinhada com .</p>
2		<p>Use um lenço de papel ou um pano úmido que não solte fiapos para limpar a janela da lente na base do Scanner para garantir que ela esteja limpa.</p>
3		<p>Deslize a ponta no Scanner conforme mostrado; a ponta pode ser montada em ambas as direções.</p> <p>Por favor, use as Ponteiros reutilizáveis originais.</p>

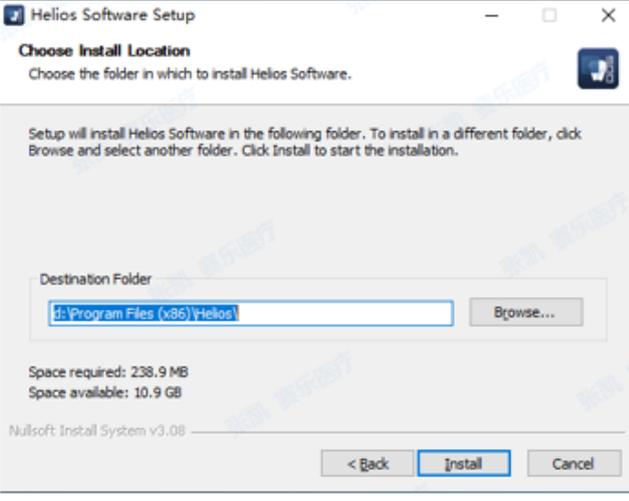
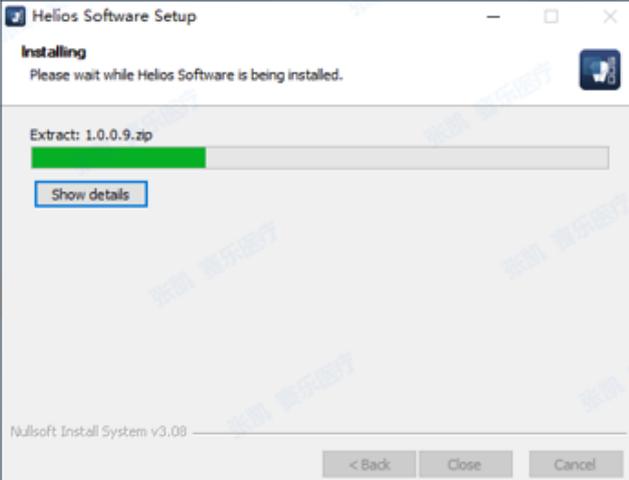
4		<p>Insira o conector USB do Scanner em qualquer porta USB 3.0 da estação de trabalho.</p> <p> Certifique-se de que o Scanner esteja conectado à porta USB 3.0. Se estiver conectado a uma porta USB 2.0, o Scanner poderá não funcionar corretamente. Não posicione o dispositivo em um local onde seja difícil desconectar a energia.</p>
5		<p>Depois que o Scanner é colocado em seu suporte e ligado automaticamente, o dispositivo entra no modo de suspensão.</p>
6		<p>Quando a leitura estiver concluída, coloque o Scanner em seu suporte e o dispositivo entrará no modo de suspensão. Retire o plugue USB para desconectar o Scanner.</p>



Todos os componentes de TI conectados eletricamente ao Helios 500 devem estar em conformidade com a IEC 60950-1/IEC 62368-1.

4.3 INSTALAÇÃO DO SOFTWARE

Etapa	Exemplo Gráfico	Descrição
1		<p>Conecte a USB Flash Driver à estação de trabalho e abra. Clique Duas Vezes </p>
2		<p>Clique </p>
3		<p>Clique </p>

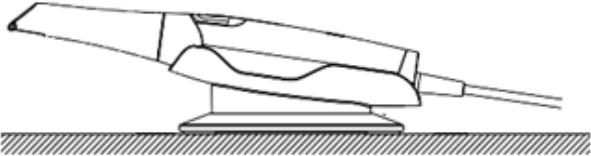
4		<p>Selecione o local de instalação e clique</p> <p>Install</p>
5		<p>Aguarde até que a instalação do software seja concluída</p>

4.4 ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE

Se houver uma atualização do software Helios 500, os distribuidores locais serão notificados e receberão um USB Flash Driver de instalação gratuita, e os distribuidores atualizarão o software para todos.

4.5 POSICIONAMENTO DO SCANNER

Recomenda-se colocar o Scanner no Suporte do Scanner. O método de instalação é o seguinte:

<p>O suporte pode ser usado como um suporte de montagem em mesa. Coloque o Scanner no suporte quando não o estiver usando.</p>	
--	--

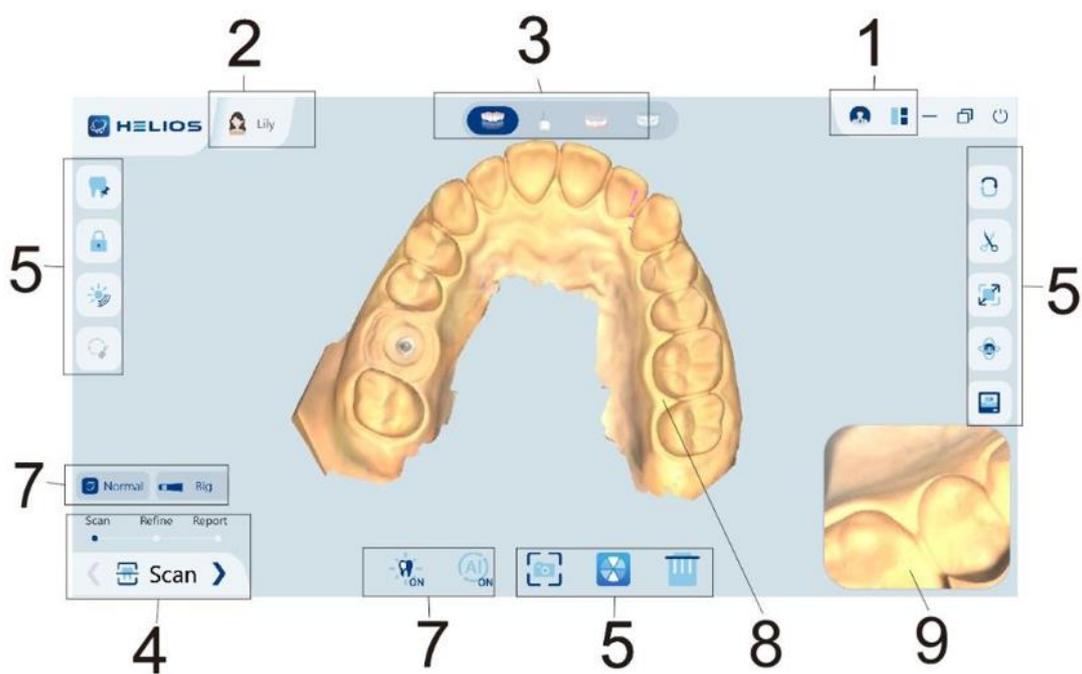
5. INTRODUÇÃO AO SOFTWARE

5.1 INTERFACE

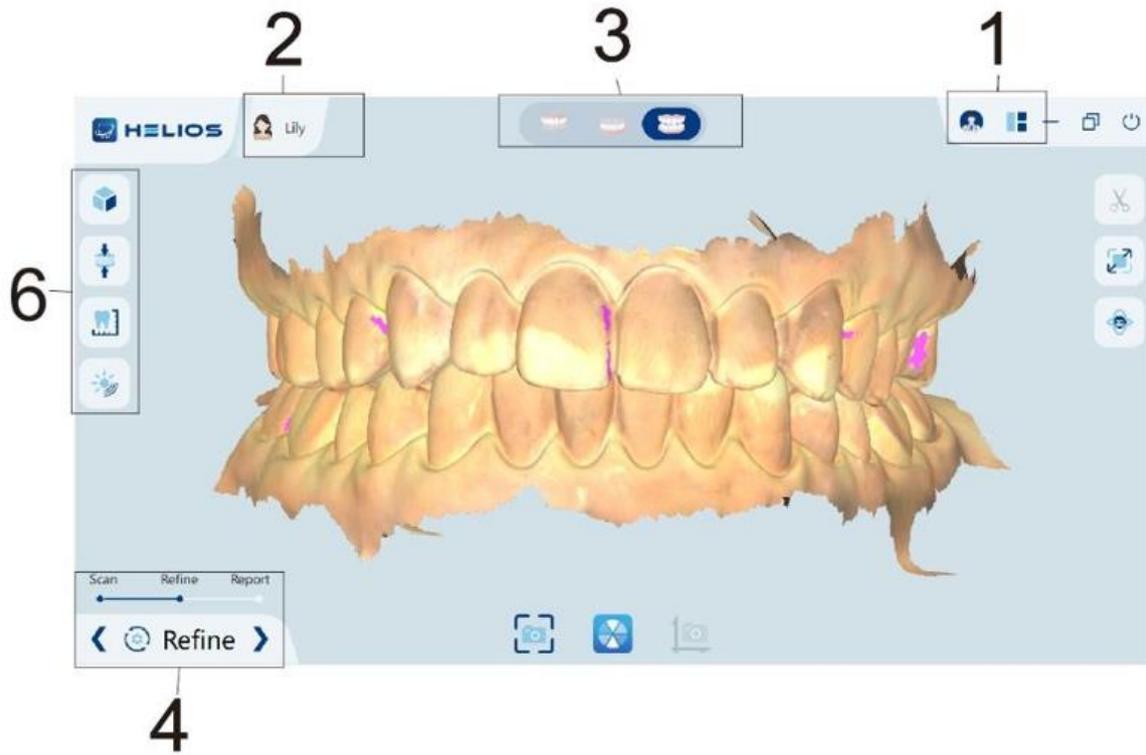
5.1.1 Interface de Login



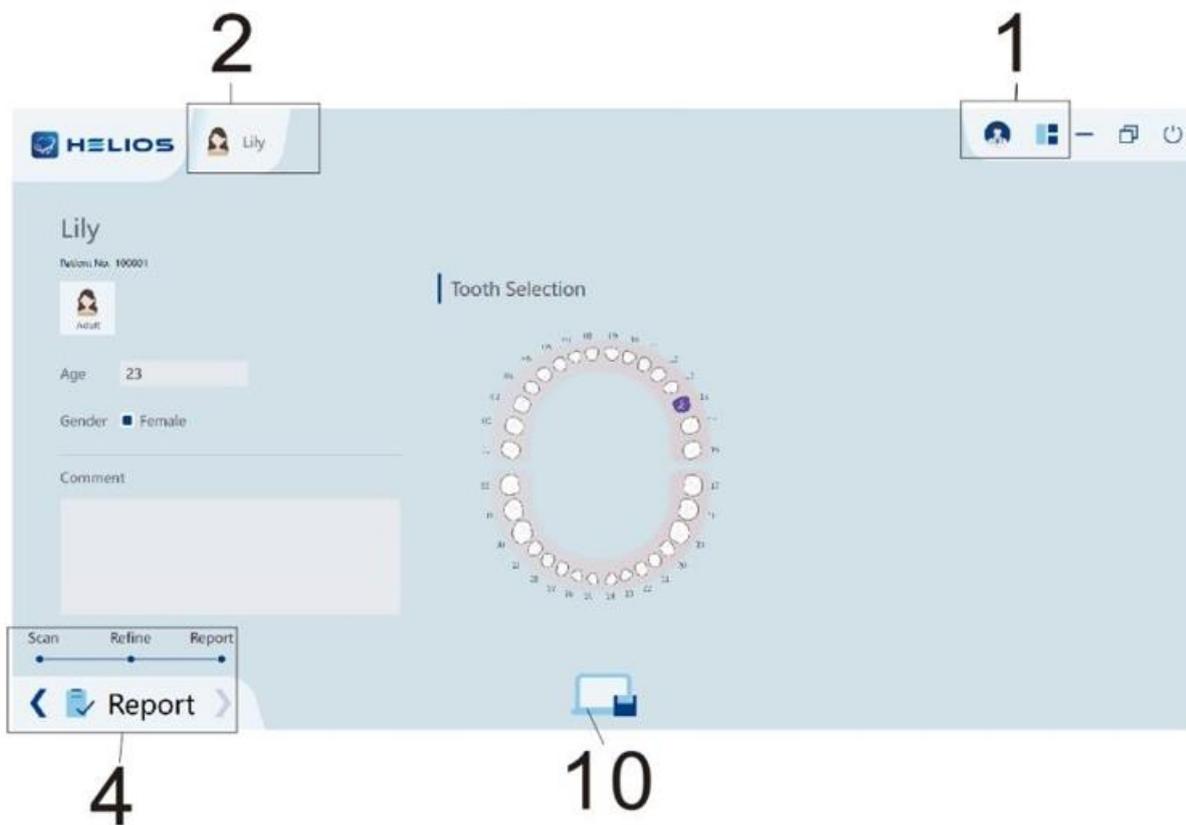
5.1.2 Interface de Leitura



5.1.3 Interface de Refinamento



5.1.4 Interface de Relatório



1	Menu de Opções	Informações do usuário e Mais opções	Consulte 5.2.1
2	Novo paciente	Informações sobre o novo paciente	Consulte 5.2.2
3	Alternar mandíbula/mordida	Selecione a mandíbula superior, a mandíbula inferior ou as mordidas	Consulte 5.2.3
4	Guia do processo	Exibe a etapa atual do processo	Consulte 5.2.4
5	Barra de ferramentas de edição de dados	Selecionar e gerenciar o modelo 3D	Consulte 5.2.5
6	Barra de ferramentas de refinamento de dados	Refinar o modelo 3D	Consulte 5.2.6
7	Assistente de leitura	Benefício para obter o modelo 3D	Consulte 5.2.7
8	Área de exibição do modelo 3D	Exibe o modelo 3D criado pelo Scanner	Consulte 5.2.8
9	Área de visualização de vídeo	Exibe vídeo ao vivo durante a leitura ou o status do Scanner quando não estiver lendo	Consulte 5.2.9
10	Salvar relatório	Salva dados de leitura localmente no formato STL/PLY	Consulte 5.2.10

5.2 VISÃO GERAL DA INTERFACE

5.2.1 Menu de Opções

5.2.1.1 Informações do usuário

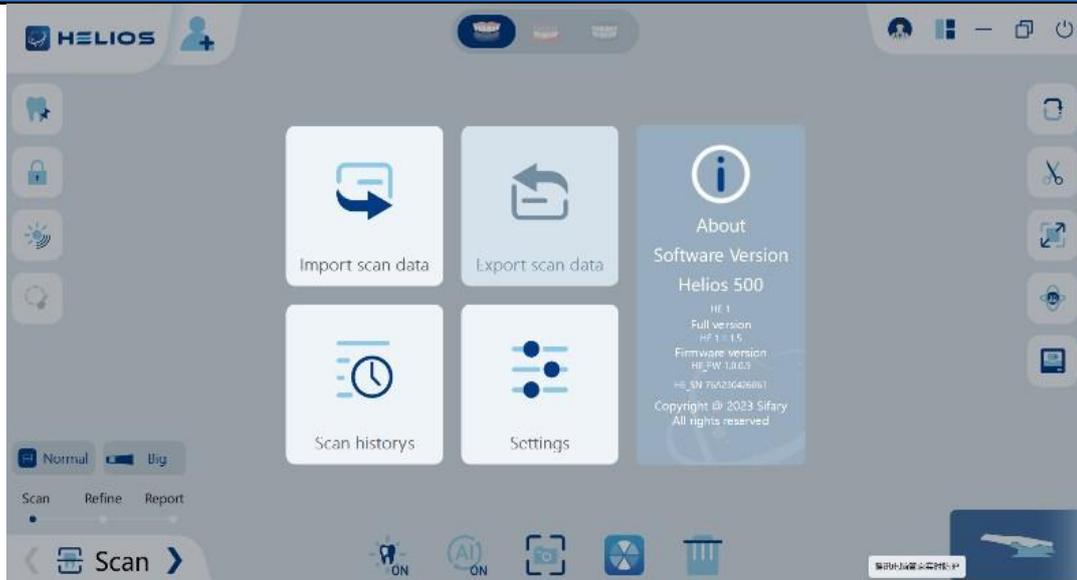


Clique em  e a página de informações do usuário será exibida. É possível visualizar as informações do usuário, alternar e sair do usuário final.

5.2.1.2 Mais Opções



Clique em  para exibir a página MAIS OPÇÕES, que permite acessar as caixas de diálogo IMPORTAR DADOS DE LEITURA, EXPORTAR DADOS DE LEITURA, HISTÓRICOS DE LEITURA e CONFIGURAÇÕES & SOBRE.



5.2.1.2.1 Importar dados de rastreamento

Os usuários podem importar dados de rastreamento locais no formato HIZP para o software, para rastreamento adicional ou outras operações, selecionando a opção IMPORTAR DADOS DE RASTREAMENTO.



- Após importar os dados de leitura salvos anteriormente, se precisar continuar a leitura, verifique se os dados de leitura foram obtidos usando o mesmo Scanner que está conectado no momento. Caso contrário, você não poderá realizar mais digitalizações com os dados importados.
- Somente dados de leitura no formato HIZP local podem ser importados para o software

5.2.1.2.2 Importar dados de rastreamento

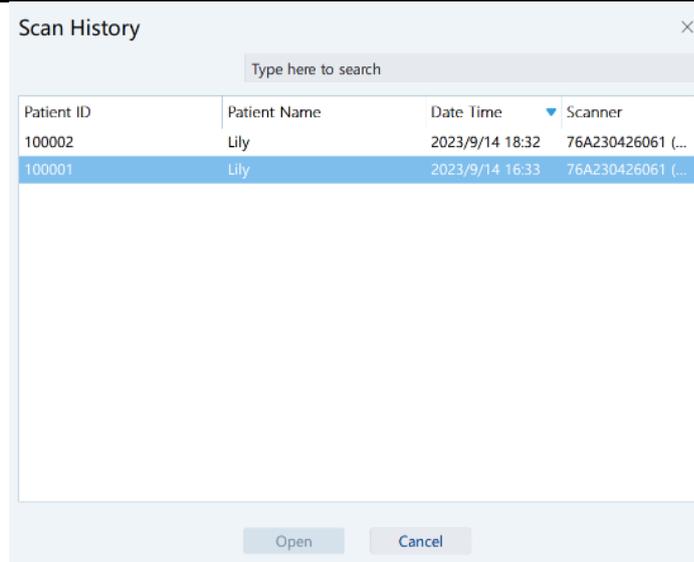
A opção EXPORTAR DADOS DE LEITURA permite que os usuários salvem os dados de leitura localmente no formato HIZP para importação subsequente para continuar a leitura ou outras operações.



Os dados de leitura são salvos localmente no formato HIZP pela opção Exportar dados de leitura.

5.2.1.2.3 Históricos de leitura

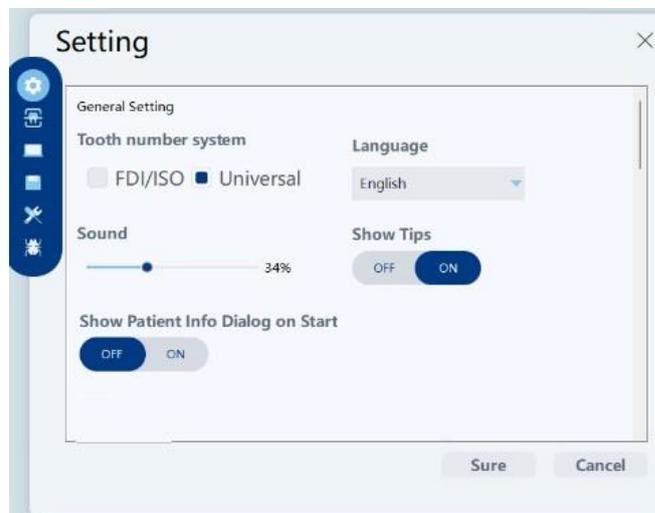
Os históricos de leitura armazenam registros de leitura e os utilizam para acessar resultados de leitura anteriores procurando informações do paciente.



Na opção Configurações, é possível definir Salvar automaticamente o histórico de exames, Salvar data, Salvar caminho

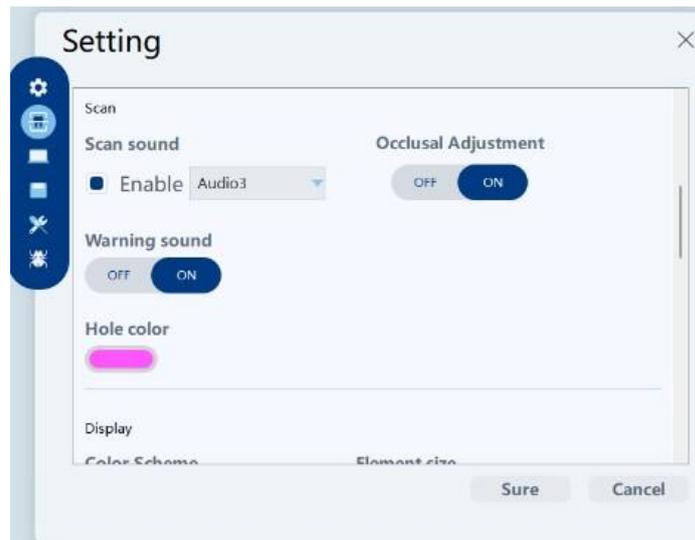
5.2.1.2.4 Configurações

1) Configuração geral



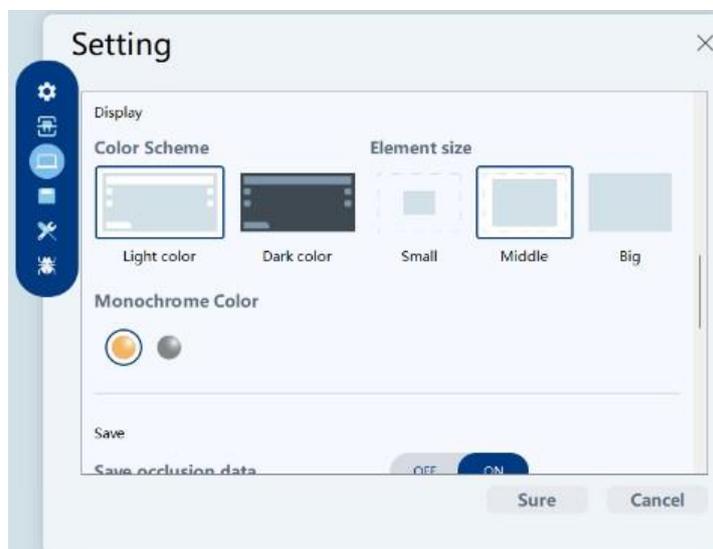
- **SISTEMA DE NÚMERO DE DENTE:** Selecione FDI/ISO ou UNIVERSAL como o sistema de numeração de dentes.
- **IDIOMA:** Selecione o Idioma da interface de usuário.
- **SOM:** Ajusta o volume.
- **MOSTRAR AVISOS:** Quando selecionada, a tela exibe uma indicação do método de leitura correto ao ler a imagem 3D do oclusor.
- **EXIBIR A CAIXA DE DIÁLOGO DE INFORMAÇÕES DO PACIENTE AO INICIAR:** Quando selecionada, a caixa de diálogo de informações do paciente será exibida quando o Helios for aberto.

1) Leitura



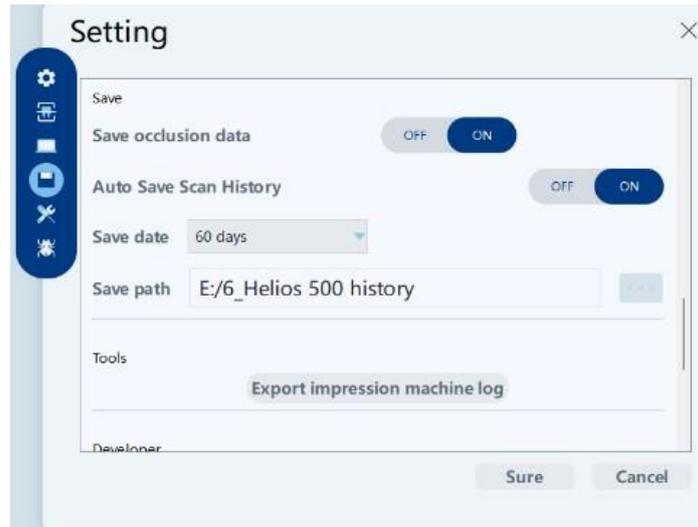
- **SOM DE LEITURA:** Quando selecionada, um som será reproduzido continuamente durante a leitura (se a estação de trabalho não tiver alto-falantes, essa opção não terá efeito).
- **AJUSTE OCLUSAL:** Quando selecionado, o software corrigirá automaticamente o excesso de oclusão após o refinamento.
- **SOM DE AVISO:** Quando selecionada, um som de aviso será reproduzido se a duração da leitura exceder os limites recomendados, se for detectada uma luz forte ou se o desempenho da leitura for prejudicado (se a estação de trabalho não tiver alto-falantes, essa opção não terá efeito).

3) Tela



- **ESQUEMA DE CORES:** Selecione o esquema de cores da interface do usuário.
- **TAMANHO DO ELEMENTO:** Selecione o tamanho dos ícones da interface para se adaptar a diferentes resoluções de tela.
- **COR DO MODO:** Selecione a cor ao exibir o modelo 3D em monocromático.

4) Salvar

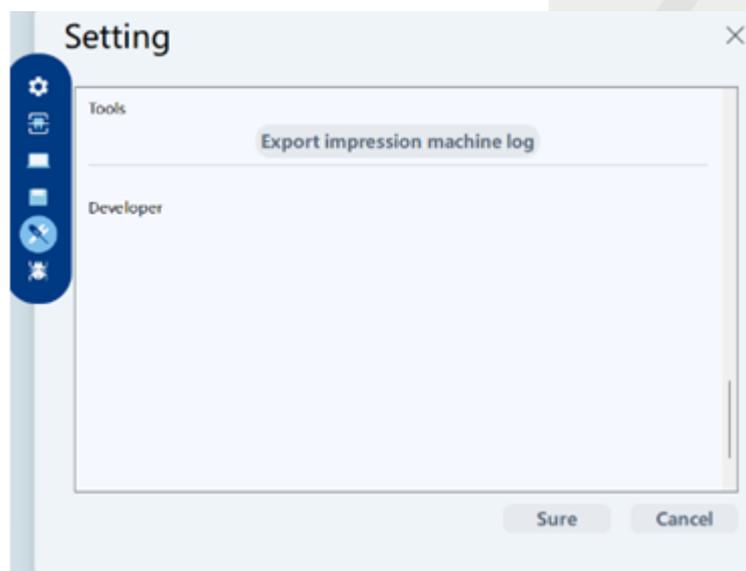


- **SALVAR DADOR OCLUSAIS:** Quando selecionada, a relação de registro oclusal é salva.
- **SALVAR AUTOMATICAMENTE O HISTÓRICO DE LEITURA:** Os arquivos de histórico de leitura são salvos automaticamente após o término da leitura se essa opção for escolhida. Os usuários podem definir seu próprio caminho e o número de dias para armazenar o histórico de leitura quando ativarem essa opção.
- **SALVAR DATA:** Após a ativação do salvamento automático do histórico de leitura, é possível definir o número de dias para salvar automaticamente o histórico de leitura.
- **SALVAR CAMINHO:** Após a ativação do salvamento automático do histórico de leitura, é possível definir o caminho para salvar automaticamente o histórico de leitura.

5) Ferramentas

- **EXPORTAR REGISTRO DA ÁQUINA DE IMPRESSÃO:** É possível exportar os registros de leitura.

6) Desenvolvedor

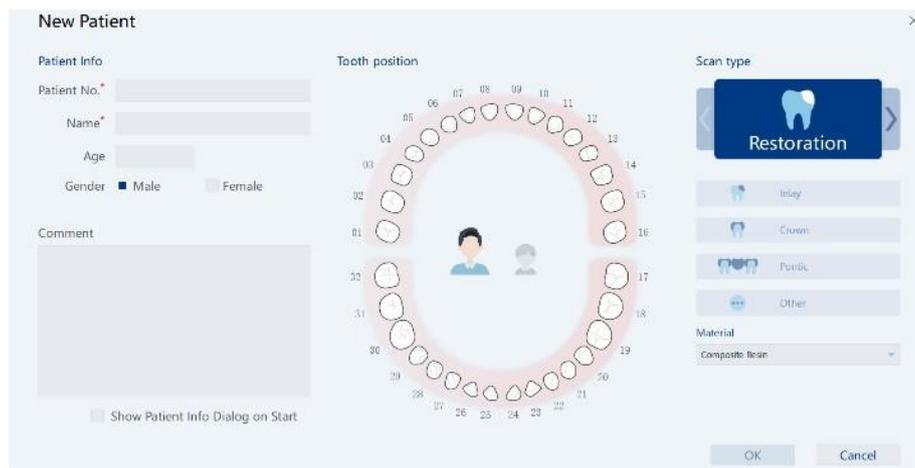


5.2.1.2.5 Sobre

São exibidas informações sobre a versão do software.

5.2.2 Novo paciente

Clique em , a página NOVO PACIENTE será exibida e você pode criar, modificar ou visualizar as informações do paciente.



- **INFORMAÇÕES DO PACIENTE:** Nº do paciente, nome, idade, gênero e comentários..
- **POSIÇÃO DO DENTE:** Informações sobre a posição dos dentes de adultos e crianças.
- **TIPO DE LEITURA:** Restauração, implante e ortodontia.
- **MATERIAL:** Os materiais são selecionados de acordo com o paciente.

5.2.3 Alternar mandíbula/mordida

	Mandíbula superior: Adquire um modelo 3D da mandíbula superior
	Mandíbula inferior: Adquire um modelo 3D da mandíbula inferior
	Mordidas: Adquire um modelo 3D da mordida
	Implante: Adquire um modelo 3D da haste de leitura

5.2.4 Guia do processo

 Scan	Leitura Permite que você leia a mandíbula superior e inferior e as mordidas
 Refine	Refinar: Refina o modelo 3D adquirido e permite que você use várias ferramentas para verificar os resultados refinados
 Report	Relatório: Completa as informações do caso e salva os resultados da leitura
	Próxima etapa: Prosseguir para a próxima etapa
	Etapa anterior: Prosseguir para a etapa anterior

5.2.5 Barra de ferramentas de edição de dados

	Trocar as mandíbulas superior e inferior: Altera o modo de aquisição caso você leia inadvertidamente dentes na mandíbula incorreta, indo da superior para a inferior ou vice-versa.
	Corte livre: desenha uma curva para excluir dados desnecessários.
	Desfazer: Retorna à etapa anterior
	Ajuste de zoom: Dimensiona o modelo 3D para o melhor tamanho para se ajustar à região da tela.
	Mostrar centro 3D: Mostra centro do modelo 3D
	Câmera Io: Permite que você selecione imagens intraorais
	Adicionar marca de dente: Marca uma ou mais áreas de preparo
	Excluir marca de dente: Exclui a área de preparo marcada
	Bloquear área: Bloqueia uma área no modelo para evitar que ela seja atualizada por leitura adicional
	Tirar snapshot: Tirar um snapshot do modelo 3D exibido na tela
	Modo de cor: Quando selecionado, exibe o modelo 3D na cor real. Quando desmarcado, exibe o modelo 3D em monocromático
	Modo de exibição vívido: Depois que o modo de cor for selecionado, selecione o modo de exibição vívido; a cor do modelo será mais realista.
	Corte circular: desenha um círculo para excluir dados desnecessários.
	Desfazer: Retorna à etapa anterior
	Excluir: Exclui todos os modelos do caso atual.

5.2.6 Barra de ferramentas de refinamento de dados

		Vista frontal
		Vista traseira
		Vista direita
		Vista esquerda
		Vista superior
		Vista inferior
		Mostrar análise de oclusão: Verifica os resultados da penetração da superfície da mordida
		Mudar a visualização: Desdobra os resultados da penetração da superfície da mordida
		Modo de recorte: selecione um modo de recorte
		Redefinir: Redefina uma nova seção

5.2.7 Assistente de Leitura

 Normal	Leitura de superfície sem destaque
 Shinning	Leitura de superfície de destaque
 Big	Selecione ao conectar a Reusable Tip tamanho L
 Small	Selecione ao conectar a Reusable Tip tamanho S
	Exposição automática: Quando ligado, o Scanner ajusta automaticamente a intensidade da luz do Scanner de acordo com a luz ambiente
	AI: Quando ligado, o tecido mole é removido automaticamente durante a leitura

5.2.8 Área de exibição do modelo 3D

Exibe o modelo 3D criado pelo Scanner.

5.2.9 Área de visualização do vídeo

Exibe vídeo ao vivo durante a leitura ou o status do Scanner quando não estiver lendo.

	O Scanner não está conectado
	O Scanner está sendo conectado
	O Scanner está no suporte

5.2.10 Salvar relatório

Clique em , salva dados de leitura localmente no formato STL/PLY.

6. GUIA CLÍNICO

6.1 PROCESSO DE RESTAURAÇÃO

6.1.1 Login do usuário



Inicie o software , preencha o nome de usuário, a senha e o código de verificação e clique

Login

6.1.2 Novo paciente



Clique em , para abrir o processo de novo pedido: preencha as informações como N°do paciente, nome, idade, gênero e comentários, selecione a posição do dente e o tipo de leitura, restauração (obturação, coroa, pôntico, outro) e clique em **OK** para entrar no processo de leitura.



● USB do Scanner inserido na estação de trabalho. Se o Scanner não se conectar, clique 

6.1.3 Leitura da Mandíbula Superior/ Mandíbula Inferior

1) Selecione  /  de acordo com a Reusable Tip; selecione  / , OU pressione o botão  no Scanner para selecionar o modo de mandíbula superior  / modo de mandíbula inferior 



- Se houver uma área de preparo, retraia a gengiva com os cordões de restrição gengival. E extraia os cordões imediatamente antes de escanear o preparo.
- Antes de iniciar a leitura, seque bem os dentes.
- Para evitar interferência com o Scanner, posicione a luz cirúrgica de modo que ela não esteja brilhando diretamente na boca do paciente durante todo o processo de leitura.
- Para eliminar automaticamente o tecido mole durante a leitura, é recomendável ativar .



- É recomendável ativar  durante a leitura porque isso ajuda a melhorar a precisão da leitura, ajustando automaticamente a intensidade da luz de leitura.



- As Ponteiros Reutilizáveis recebidas do fabricante NÃO são esterilizadas. Você deve esterilizá-las antes do primeiro uso.
- Para obter informações detalhadas sobre limpeza, desinfecção e esterilização, consulte o Manual do Usuário do Helios 500: limpeza, desinfecção e esterilização.
- Para evitar danos ao Scanner, certifique-se de que não haja vazamento de líquido na entrada de ar localizada na parte traseira do dispositivo ou na saída de ar próxima ao suporte da ponta (veja o diagrama abaixo).



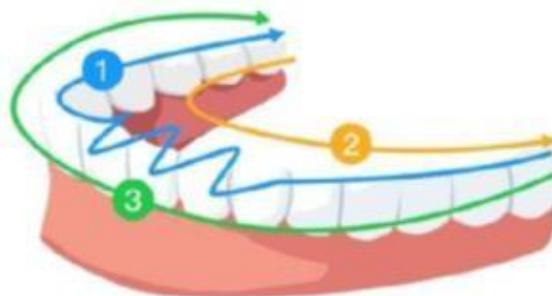
2) Para iniciar a leitura, coloque a ponta do Scanner na superfície do dente para estabilizar o Scanner e pressione o botão  no Scanner. Aguarde até que uma imagem 3D apareça na tela de exibição do modelo 3D e mova -a lentamente ao longo da arcada a 0-5 mm dos dentes.



3) O método de leitura recomendado é começar com um molar, pois ele tem mais detalhes para facilitar a identificação. Altere o ângulo de leitura para menos de 60 graus durante a leitura para permitir que as superfícies se sobreponham; se a sobreposição for muito pequena, o alinhamento poderá se perder.



4) O protocolo de leitura recomendado consiste em 3 leituras: oclusal, lingual e vestibular para garantir uma boa cobertura de dados de todas as superfícies. Recomenda-se iniciar a primeira leitura a partir da superfície de mordida. Se houver um preparo, comece por ele para que a área gengival possa ser escaneada antes do colapso da gengiva; caso contrário, comece pelo primeiro molar (por exemplo, em casos ortodônticos). Os lados lingual e bucal podem ser lidos na segunda leitura, enquanto o outro lado é coberto na terceira leitura.



6.1.4 Edição de Dados

Depois de pressionar o botão  no Scanner para interromper a leitura, o software reparará automaticamente os orifícios no modelo e marcará a cor.

Mantenha pressionado o botão do meio do mouse para aumentar e diminuir o zoom do modelo.

Mantenha pressionado o botão esquerdo do mouse e arraste o mouse para girar o modelo.

Clique em  para trocar a mandíbula superior pela inferior.

Clique em  em  para desenhar uma curva no modelo 3D e excluir dados desnecessários.

Clique em  em  para desfazer a etapa anterior.

Clique em  para dimensionar o modelo 3D para a melhor visualização.

Clique em  para mostrar o centro 3D.

Selecione  para exibir o modelo 3D na cor real. Quando desmarcado, exibe o modelo 3D em monocromático.

Selecione  e depois , a cor do modelo fica mais realista.

Ajuste a perspectiva do modelo, clique em  e capture a imagem do modelo.

Clique em  para tirar um snapshot do modelo 3D exibido na tela.

Clique em  para excluir o modelo.



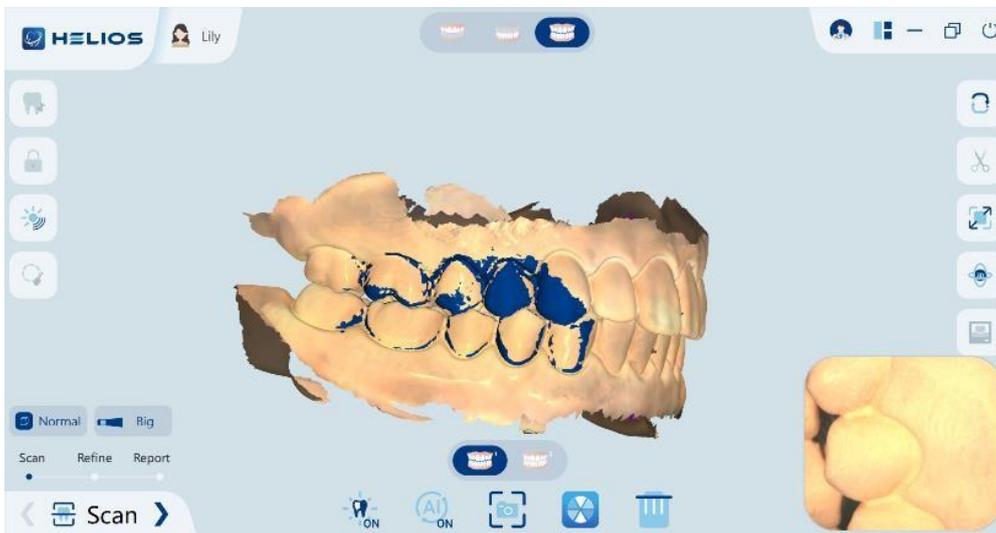
- Os orifícios serão exibidos em verde. Recomenda-se fazer a leitura dessas áreas até que os orifícios desapareçam.
- Seque novamente os dentes conforme apropriado durante todo o processo de aquisição.

6.1.5 Leitura das mordidas

1) Selecione , ou pressione o botão  no Scanner para selecionar o modo de mordidas .

2) Feche a boca do paciente e verifique se a posição de mordida está correta depois de inserir a ponta do Scanner na parte vestibular da boca do paciente e girá-la para que fique alinhada com os dentes.

3) Depois de pressionar o botão  do Scanner, mova lentamente a ponta do Scanner de forma mesial para cobrir igualmente os dentes superiores e inferiores. O exemplo abaixo mostra uma mordida.



- Você pode escanear uma ou duas mordidas. É recomendável escanear uma no lado esquerdo e outra no lado direito da boca do paciente.

4) Para garantir que a mordida esteja precisa e que não haja pontos desalinhados, gire o modelo e amplie as mordidas depois de efetuar a leitura. Se necessário, você pode excluir a oclusão que foi lida e ler novamente.

6.1.6 Refinar o modelo 3D

Clique em  para acessar a interface de refinamento.



6.1.6.1 Orientação da vista

Clique em , selecione uma perspectiva para visualizar o modelo.



6.1.6.2 Análise de oclusão

Clique em  para verificar os resultados da penetração da superfície da mordida pela frente.

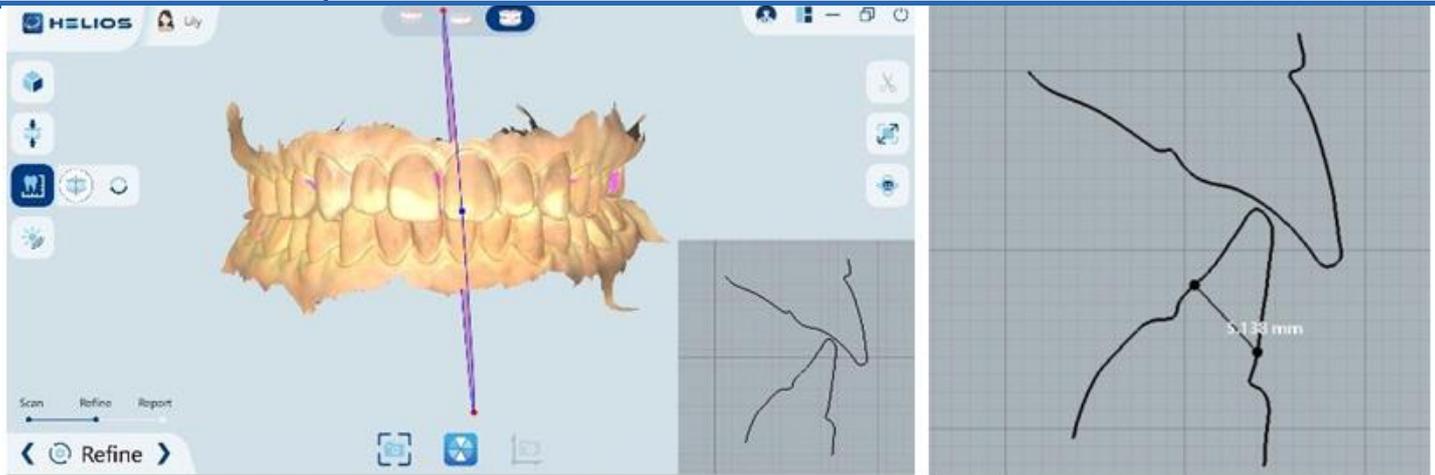


Clique em  para verificar os resultados da penetração da superfície da mordida.



6.1.6.3 Medição

Clique em  e crie uma seção; o contorno da seção é exibido à direita. Clique em  para exibir diferentes modos de recorte. Clique em  para redefinir uma nova seção; O Botão esquerdo do mouse seleciona os dois pontos a serem medidos e gera a dimensão do comprimento.

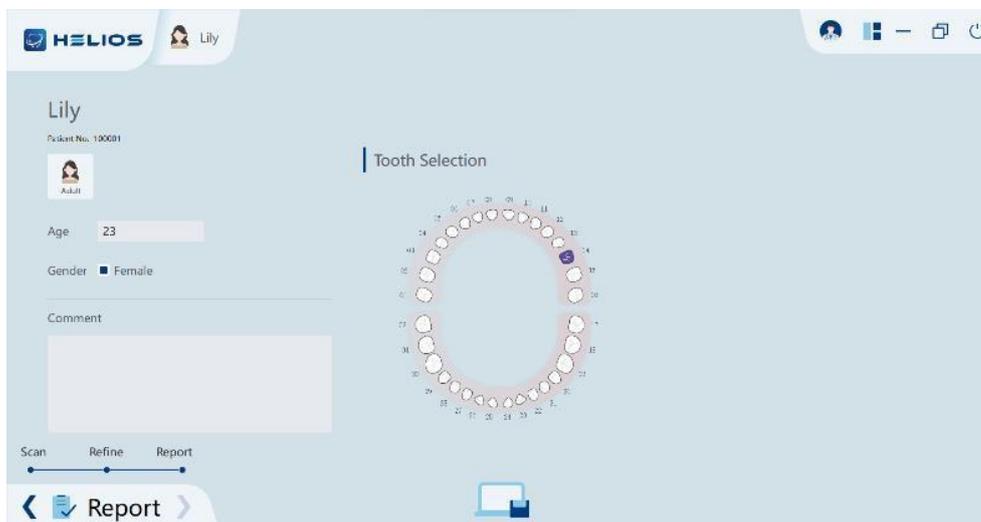


6.1.7 Conclusão e salvamento do caso

Clique em  para acessar a interface do relatório.

Preencha as informações do paciente; se necessário, você pode adicionar mais informações ao caso.

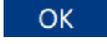
Clique em  para salvar o caso na estação de trabalho, o formato de armazenamento é STL e PLY.

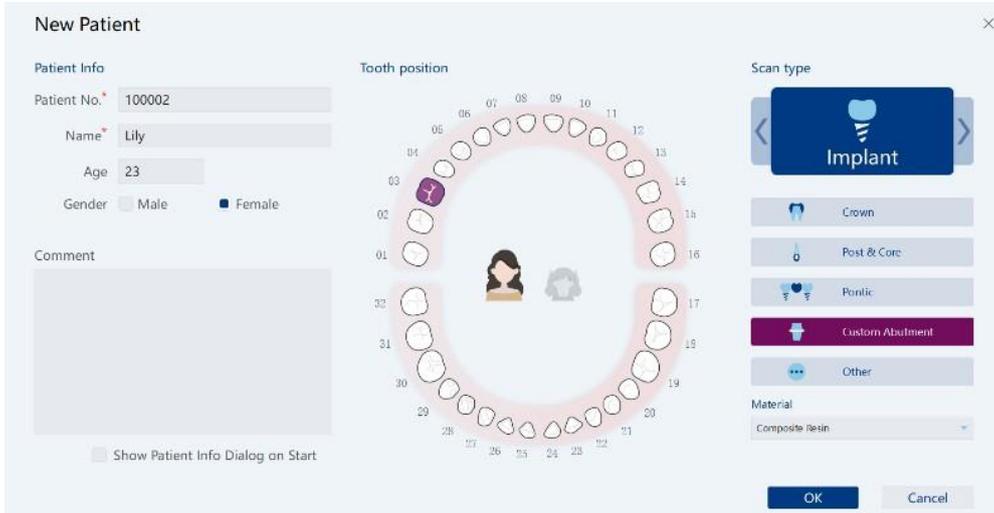


6.2 PROCESSO DE RESTAURAÇÃO

6.2.1 Login do usuário

6.2.2 Novo paciente

Clique em  para abrir processo de novo pedido: preencha as informações como n° do paciente, nome, idade, gênero e comentários, selecione a posição do dente e o tipo de leitura, implante (cora, pilar e núcleo, pônico, pilar personalizado, outro) e clique em  para entrar no processo de leitura.

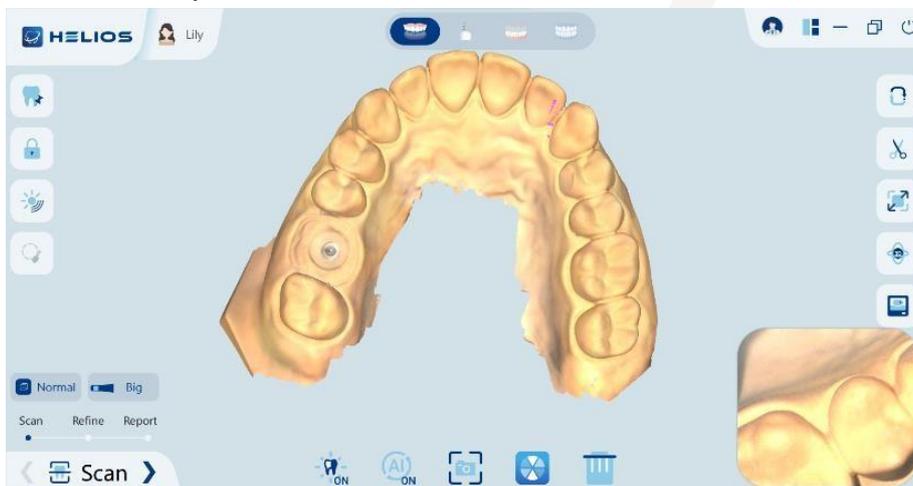


● USB do Scanner inserido na estação de trabalho. Se o Scanner não se conectar, clique



6.2.3 Leitura da Mandíbula Superior/ Mandíbula Inferior

Remova o pilar de cicatrização, ajuste a posição da mandíbula de leitura para a posição da mandíbula da qual o pilar de cicatrização foi removido, pressione o botão  no Scanner para ativar o Scanner e leia a seção da gengiva imediatamente (antes do colapso da gengiva) e, em seguida, consulte o item 6.1.3 para concluir a leitura da mandíbula do pilar de cicatrização e da mandíbula oposta.



6.2.4 Leitura da Haste de Leitura

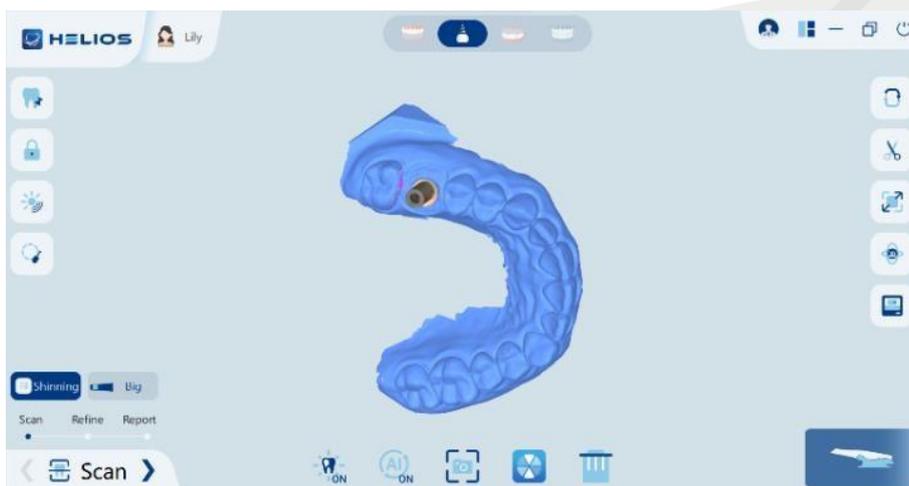
1) Clique em , alterna para implante;

2) Clique em , circula a parte do implante e a área circulada será automaticamente removida. Se não estiver satisfeito com a parte removida, você poderá continuar a removê-la ou clicar em

 para desfazer a remoção da etapa anterior. Dobre , estendendo a parte circulada para fora por uma certa distância enquanto trava a parte restante no lugar. Para garantir que a área travada não seja afetada pelo colapso do tecido mole durante os exames subsequentes, selecione a área ao redor da seção da gengiva que deve ser tratada.



3) conecte a haste de leitura ao implante e leia 1 a 2 dentes próximos à haste de leitura para que o sistema possa identificar o modelo 3D até concluir a leitura e, em seguida, remova a haste de leitura.



A seleção de  ajuda na precisão da leitura ao ler superfícies com muita luz, como implantes e haste de leitura.

6.2.5 Edição de dados

Referência ao item 6.1.4 Edição de dados.

6.2.6 Leitura das mordidas

Referência ao item 6.1.5.

6.2.7 Refinar o Modelo 3D

Referência ao item 6.1.6.

6.2.8 Conclusão e salvamento do caso

Referência ao item 6.1.7.

6.3 PROCESSO ORTODÔNTICO

6.3.1 Login do usuário

6.3.2 Novo paciente

Clique em  para abrir processo de novo pedido: preencha as informações como n° do paciente, nome, idade, gênero e comentários, selecione a posição do dente e o tipo de leitura, Ortodontia, e clique em  para entrar no processo de leitura.



New Patient

Patient Info

Patient No.* 100003

Name* Lily

Age 23

Gender Male Female

Comment

Show Patient Info Dialog on Start

Tooth position

Scan type

Othodontics

Material

Composite Resin

OK Cancel



- USB do Scanner inserido na estação de trabalho. Se o Scanner não se conectar, clique



6.3.3 Leitura da Mandíbula Superior/ Mandíbula Inferior

Referência ao item 6.1.3.

6.3.4 Edição de dados

Referência ao item 6.1.4.

6.3.5 Leitura das mordidas

Referência ao item 6.1.5.

6.3.6 Refinar o Modelo 3D

Referência ao item 6.1.6.

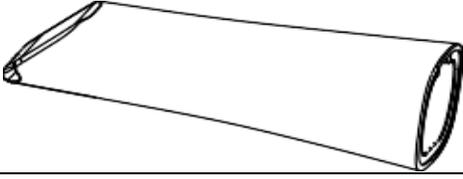
6.3.7 Conclusão e salvamento do caso

Referência ao item 6.1.7.



7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

7.1 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA PONTEIRA REUTILIZÁVEL

Componentes Autoclaváveis	
Ponteira Reutilizável	
 <p>- Somente o componente acima pode ser autoclavado.</p> <p>- Antes do primeiro uso e após cada uso, limpe, desinfete e esterilize o componente acima.</p> <p>- A esterilização não deve ser feita por mais de 60 ciclos; após 60 ciclos, descarte -o.</p>	
Instruções de Reprocessamento	
Preparação no Ponto de Uso:	<p>Antes de limpar, desconecte o componente do Helios 500. Após o uso, lave imediatamente os componentes com água fria (<math><40^{\circ}\text{C}</math>) para remover qualquer contaminação significativa. Evite usar água quente (>math>>40^{\circ}\text{C}</math>) ou detergentes fixadores, pois eles podem levar à fixação de resíduos, o que pode afetar o resultado do procedimento de reprocessamento. Armazene os componentes em um ambiente úmido.</p> <p>Não submerja os componentes nem os limpe com qualquer um dos seguintes produtos: água funcional (água eletrolisada ácida, solução alcalina forte ou água com ozônio), agentes médicos (glutaral etc.) ou qualquer outro tipo especial de água ou líquidos de limpeza comerciais. Esses líquidos podem resultar em corrosão do metal e adesão dos agentes médicos residuais aos componentes.</p>
Transporte:	Armazenamento e transporte seguros para a área de reprocessamento para evitar qualquer dano e contaminação do ambiente.
Preparação para Descontaminação:	 <ul style="list-style-type: none"> • Os dispositivos devem ser reprocessados em um estado desmontado. • Observe as medidas de proteção individual adequadas.

Pré- Limpeza:	Faça uma pré -limpeza manual, até que os componentes estejam visualmente limpos. Depois de mergulhar as peças em uma solução de limpeza, use uma pistola de jato de água para lavar os lúmens por pelo menos 10 segundos com água fria da torneira. Limpe as superfícies com uma escova macia de Bristol.
Limpeza:	<p>É importante diferenciar entre técnicas de reprocessamento automatizadas e manuais quando se trata de limpeza/desinfecção, enxágue e secagem. As técnicas de reprocessamento automatizadas devem ser preferidas, principalmente porque oferecem mais segurança industrial e possibilidades de padronização.</p> <p>Limpeza Automatizada:</p> <p>Coloque cuidadosamente os componentes na lavadora-desinfetadora em uma bandeja e defina os parâmetros da seguinte forma e, em seguida, inicie o programa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 minutos de pré-lavagem com água fria (<40°C); • Esvaziamento; • 5 minutos de lavagem com um limpador alcalino suave a 55°C; • Esvaziamento; • 3 minutos de neutralização com água morna (>40°C); • Esvaziamento; • 5 minutos de enxágue intermediário com água morna (>40°C); • Esvaziamento; <p>Os processos de limpeza automatizados foram validados com o uso do neodisher MediClean forte a 0,5% (Dr. Weigert).</p> <p>Nota de acordo com a norma EN ISO 17664-1, não são necessários métodos de reprocessamento manual para esses dispositivos. Valide quaisquer métodos de reprocessamento manual antes de usá -los, se necessário.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga as diretrizes da norma EN ISO 15883 ao usar lavadoras-desinfetadoras e certifique-se de que elas sejam mantidas e calibradas periodicamente. • Siga as instruções e observe as concentrações fornecidas pelo fabricante (consulte as recomendações gerais).

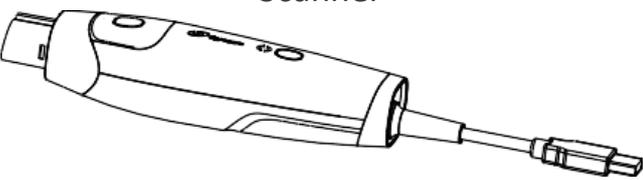
Desinfecção:	<p>Desinfecção térmica automatizada em lavadora/desinfetadora, levando em consideração os requisitos nacionais com relação ao valor A0 (consulte a EN ISO 15883).</p> <p>Um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 93°C foi validado para que o dispositivo atinja um valor A0 de 3000.</p> <p>Após a limpeza automatizada, os componentes devem ser desinfetados de forma automatizada imediatamente. A desinfecção manual não é recomendada.</p>
Secagem:	<p>Secagem Automatizada:</p> <p>Seque a parte externa dos componentes por meio do ciclo de secagem da lavadora/desinfetadora. Se necessário, pode ser feita uma secagem manual adicional com uma toalha sem fiapos. Insufle as cavidades dos componentes usando ar comprimido estéril.</p>
Teste Funcional, Manutenção:	<p>Faça uma inspeção visual da limpeza dos componentes e monte-os novamente. Realize testes funcionais de acordo com as instruções de uso. Repita o procedimento de reprocessamento conforme necessário até que os componentes estejam claramente limpos.</p> <p>Verifique se os componentes foram mantidos de acordo com as instruções do fabricante antes de serem embalados e colocados em autoclave.</p>
Embalagem:	<p>Embale os componentes em um material de embalagem apropriado para esterilização.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique o período de validade da bolsa fornecido pelo fabricante para determinar o prazo de validade. • Use bolsas que resistam a uma temperatura de até 141°C e que estejam de acordo com a norma EN ISO 11607.
Esterilização:	<p>Esterilize os componentes aplicando um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fracionado (de acordo com EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) levando em consideração os requisitos do respectivo país.</p> <p>Requisitos mínimos: 3 min a 134°C (na EU: 5 min a 134°C). Temperatura máxima de esterilização: 137°C.</p> <p>Tempo de secagem: pelo menos 8 minutos.</p> <p>A esterilização flash não é permitida em instrumentos com lúmen!</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use somente dispositivos de autoclave aprovados de acordo com a norma EN 13060 ou EN 285. • Use um procedimento de esterilização validado de acordo com a Norma EN ISO 17665.

	<ul style="list-style-type: none"> • Respeite o procedimento de manutenção do dispositivo de autoclave fornecido pelo fabricante. • Use somente esse procedimento de esterilização recomendado. • Mantenha a integridade da embalagem, evite o acúmulo de umidade, mude a cor das indicações de esterilização, use integradores físico-químicos e mantenha registros digitais dos parâmetros do ciclo para controlar a eficiência. • O procedimento de esterilização deve estar em conformidade com a Norma EN ISO 17665. • Deve-se aguardar o resfriamento antes de tocar.
<p>Armazenamento:</p>	<p>Armazene os componentes esterilizados em um ambiente seco, limpo e livre de poeira em temperaturas moderadas, consulte os rótulos e as instruções de uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada. • Verifique a embalagem antes de usá-la (integridade da embalagem, ausência de umidade e período de validade).



- Antes da esterilização, remova a Ponteira Reutilizável.
- As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para uso. O processador ainda é responsável por garantir que o processamento, da forma como é realmente realizado, usando ferramentas, suprimentos e trabalhadores na instalação de processamento, produza o resultado pretendido. Isso requer verificação e/ou validação e monitoramento rotineiro do processo. Da mesma forma, qualquer desvio do processador em relação às instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e às possíveis consequências adversas.

7.2 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO SCANNER E DO SUPORTE DO SCANNER

Componentes de desinfecção	
<p>Scanner</p> 	<p>Suporte do Scanner</p> 

Preparação antes do processamento:	Antes de limpar e desinfetar, certifique-se de que a energia esteja desligada.
Limpeza:	Limpe bem todas as superfícies externas dos componentes com um pano levemente umedecido com etanol (etanol 70 a 80 vol%) por pelo menos 3 minutos e repita por 5 vezes.
Desinfecção:	Limpe bem todas as superfícies externas dos componentes com um pano levemente umedecido com etanol (etanol 70 a 80 vol%) por pelo menos 3 minutos e repita por 5 vezes.
Secagem:	Use um pano que não solte fiapos para limpar as superfícies.
Inspeção e manutenção:	Faça a inspeção visual da limpeza dos componentes. Faça o teste funcional de acordo com o manual do usuário. Repita o procedimento de reprocessamento conforme necessário até que os componentes estejam claramente limpos. Verifique se os componentes foram mantidos de acordo com as instruções do fabricante antes de serem embalados.
Armazenamento:	Consulte o rótulo e as instruções de uso para obter recomendações de armazenamento do dispositivo processado, que deve ser mantido seco, limpo e sem poeira em temperaturas moderadas.

- As peças mencionadas acima devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada uso.
- Não use nada além de etanol para desinfecção (etanol 70 a 80 vol%).
- Não use etanol em excesso, pois ele entrará na máquina e danificará os componentes internos.
- Não permita que nenhuma umidade entre no dispositivo.

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

8.1 INSTRUÇÕES PARA SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO HELIOS 500

Descrição do Problema	Ação
Há incompatibilidade e sobreposição na imagem 3D.	Remova os dados incompatíveis e o excesso de tecido usando a ferramenta Cortar e leia novamente.
Após a mordida, há uma lacuna ou interseção entre a mandíbula superior e a mandíbula inferior.	Exclua a visualização incorreta da mordida e leia novamente. Ative a opção de otimização da mordida.
Durante a aquisição, há um declínio perceptível na precisão ou uma costura ruim das imagens.	Use um lenço de papel para lentes ou um pano úmido que não solte fiapos para limpar a janela da lente do Scanner na base e verificar se ela está limpa. Utilize um pano que não solte fiapos ou um lenço para lentes para limpar quaisquer manchas de água ou poeira. Verifique se a ponta está bem posicionada e se o vídeo ao vivo está livre de manchas escuras.
A reconstrução de preparações metálicas às vezes é difícil.	Ajuste a posição do Scanner (por exemplo: distância ou ângulo) e examine mais a área. Mova a luz cirúrgica para longe do paciente para diminuir a dispersão da luz. Ligar a superfície brilhante.
A ponta está instalada, mas não é detectada. Nenhum vídeo ao vivo é exibido e o ícone “A ponta do Scanner não foi detectada” é exibido no canto inferior direito da interface.	Reinstale a ponteira e verifique se ela está em contato firme com o Scanner.
Aparece embaçamento na superfície	Depois de montar uma ponta totalmente seca no Scanner, coloque-a em seu suporte ou em sua mesa e observe se o embaçamento desaparece. Se o embaçamento não desaparecer completamente após 24 horas,

<p>interna da janela da lente na base do Scanner.</p>	<p>entre em contato com o provedor de serviços local para obter assistência.</p> <p>Certifique-se de que a ponta esteja completamente seca antes de montá-la no Scanner e não use um pano embebido em desinfetante para limpar o Scanner.</p>
---	---

9. PRECAUÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA



- Este equipamento está em conformidade com a norma IEC 60601 -1-2: Requisitos e testes de EMC de 2014, Equipamentos Elétricos Médicos, incluindo CSIPR11:2009+A1:2010 Grupo 1, Classe B
- O equipamento deve ser instalado e usado de acordo com as informações de EMC fornecidas no anexo
- As orientações e a declaração do fabricante referem -se ao anexo



- Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Helios 500, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho desse equipamento.
- É aconselhável evitar usar este equipamento próximo ou empilhado com outro equipamento, pois pode causar mau funcionamento. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso de cabos ou acessórios diferentes dos especificados, com exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento, como peças de reposição para componentes internos pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento médico.

Informações do cabo:

Nome do Cabo	Comprimento do Cabo (m)	Blindado ou não	Observações
Cabo de Energia	1,8	SIM	/

Anexo

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B	O equipamento usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV de contato +/-15kV de ar	+/-2, 4, 6 & 8 kV de contato +/-2, 4, 8 e 15 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se o piso for sintético, o r/h deve ser de pelo menos 30%
Campo magnético de frequência de energia (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	30A/m	3 & 30A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ser os de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Diretriz e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF Irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>(V1)=3Vrms</p> <p>(E1)= 6Vrms em bandas ISM</p> <p>(E1)=3V/m</p>	<p>Os equipamentos de comunicação portáteis e móveis devem estar separados do equipamento por não menos do que as distâncias calculadas/listadas abaixo:</p> <p>$D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 a 800 MHz</p> <p>$D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>onde P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros.</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser menores que os níveis de conformidade (V1 e E1).</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento que contém um transmissor.</p> <p>Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p>

Diretriz e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas			
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
			<p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo</p> 
<p>NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celular/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. Um estudo eletromagnético do local deve ser levado em consideração para avaliar o ambiente eletromagnético em torno de transmissores de RF estacionários. Se a intensidade do campo medida no local onde o Modelo 005 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Modelo 005 deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do Modelo 005. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 1 V/m. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p>			

Distâncias mínimas de separação recomendadas

Atualmente, muitos equipamentos sem fio de RF estão sendo usados em vários locais de assistência médica onde são usados equipamentos e/ou sistemas médicos. Quando são usados muito próximos a equipamentos e/ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos e/ou sistemas médicos podem ser afetados. O equipamento foi submetido a testes usando o nível de teste de imunidade indicado na tabela abaixo e atende a todos os padrões relevantes da norma IEC 60601-1-2:2014. Conforme recomendado abaixo, o usuário e/ou cliente deve ajudar a manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação sem fio de RF e o equipamento.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Níveis de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720 1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modelo	Helios 500
Dimensões	238mm x 62mm x 73mm ±3mm
Peso do Scanner	185g
Peso Bruto (com Embalagem)	3Kg±10%
Acurácia (Arco completo)	20µm
Acurácia (Único dente)	10µm
Cor	3D Colorido
Conectividade	USB 3.0
Fonte de energia	USB 3,0 5V 900mA
Campo de visão:	Ponteira Reutilizável – Tamanho G (L): 16 mm x 14mm
Profundidade de visão	Ponteira Reutilizável – Tamanho P (S): 12 mm x 12 mm
	16 mm
Parte aplicada	BF (Ponteira Reutilizável)
Sistema Operacional	Windows 10/11(x64)
Condições Operativas	Temperatura ambiente: 15°C~30°C / Umidade relativa: 10%~65% Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura ambiente: -10°C~60°C Umidade relativa: 10%~95% Pressão atmosférica: 60kPa~106kPa
Requisitos de Configuração da Estação de Trabalho (Requisitos Mínimos)	Processador: Intel® Core™ i7 Generation, frequência básica de 2,6 GHz (ou superior) Memória: 16 GB (ou superior) DDR4, frequência de 2666 MHz (ou superior), Disco: SSD de 512 Gb (ou superior) Placa de vídeo: NVIDIA® GeForce® RTX 3050 (ou superior) Tela: 15,6" FHD (1920 x 1080) (ou superior) Outros: Porta USB 3.0



É OBRIGATÓRIO verificar se a configuração de seu sistema é compatível com os requisitos de sistema da estação de trabalho para o software Helios 500.

11. DECLARAÇÃO

Vida Útil

A vida útil dos produtos da série Helios 500 é de 5 anos.

Período de Garantia

O Scanner do Helios 500 tem um período de garantia de 18 meses a partir da data de entrega ao cliente. Se for comprovado que o dano foi causado por erro de uso do usuário, a garantia será anulada.

Manutenção

O FABRICANTE fornecerá diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições e instruções de operação para auxiliar o PESSOAL DE SERVIÇO no reparo de peças.

Descarte

A embalagem deve ser reciclada. As peças metálicas do dispositivo são descartadas como sucata. Materiais sintéticos, componentes elétricos e placas de circuito impresso são descartados como sucata elétrica. As baterias de lítio são descartadas como lixo especial. Realize o tratamento de acordo com as leis e os regulamentos locais de proteção ambiental.

Direitos

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante sem aviso prévio. As imagens destinam-se apenas para referência. Os direitos de interpretação final pertencem à CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. O design industrial, a estrutura interna, etc., foram reivindicados por várias patentes pela SIFARY; qualquer cópia ou produto falsificado deve assumir responsabilidades legais.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No.99 Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com Web: www.sifary.com

Registro Anvisa: 80117589094

DETENTOR DO REGISTRO

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo -SP. CEP: 05001-200. CNPJ: 049674 08/0001 -9 8.

E-MAIL: BRAZILVIGILANCE@UL.COM

Todos os direitos reservados.

GNATUS 

