# vivant DS SENSOR DIGITAL



# IANUAL DO PROPRII



1.	APRESENTAÇÃO	3
1.1.	Vida útil do equipamento	
2.	TERMOS DE GARANTIA	
3.	ESPECIFICAÇÕES GERAIS	
3.1.	Gráficos	
3.2.	Descrição	
3.3.	Indicações de uso	
3.4.	Contraindicações	
4.	INSTALAÇÃO	
4.1.	Requisitos	
4.2.	Instalação do software	
4.3.	Instalação de suporte e conexão USB	
5.	FUNCIONAMENTO OPERACIONAL	8
5.1.	Utilização do software	8
5.1.1	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
5.1.2	. Modo paciente	9
5.1.3	. Modo visualizador	12
5.2.	Backup	
5.2.1	Exportação de arquivos	20
5.2.2	. Importação de arquivos	20
5.3.	Etapas de radiografia	21
5.3.1	. Técnicas de radiografia	21
5.3.1		
5.3.2	. Ajuste do tempo de exposição	22
5.4.	Luva de proteção	23
6.	PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	23
7.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	24
8.	MANUTENÇÃO	
9.	DADOS TÉCNICOS	25
9.1.	Dimensões (mm)	25
9.2.	Simbologias da embalagem	25
9.3.	Simbologias do produto	
9.4.	Conteúdo das marcações acessíveis	
10.	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE EMC	
11.	ACESSÓRIOS	27
12.	FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES	27
12.1.	Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso	
12.2.	Proteção ambiental	28
13.	LISTA DE COMPONENTES, ESQUEMA ELÉTRICO E OUTROS	28
14.	ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	

### PARABÉNS!

O equipamento que você acaba de adquirir foi projetado de modo a proporcionar o melhor rendimento.

Este chegou até você após ser inteiramente aprovado nos testes de qualidade feitos na fábrica e é resultado de experiência e *know-how* na fabricação de equipamentos periféricos odontológicos.

Antes de ligar o equipamento, leia com atenção as instruções contidas neste manual, assim, você evitará erros na operação e garantirá o perfeito desempenho do seu **Sensor Digital Intraoral vivant Digital Sensor**.

### **BIOCOMPATIBILIDADE**

A Schuster Comércio de Equipamentos Odontológicos Ltda., situada na BR 158, nº 2121, Parque Pinheiro Machado, Santa Maria, RS, Brasil:

Declara que os materiais utilizados em Partes Aplicadas (conforme norma IEC 60601-1) no aparelho Sensor Digital Intraoral vivant Digital Sensor têm sido amplamente utilizados na área odontológica ao longo do tempo, garantindo, assim, sua biocompatibilidade.

### 1. APRESENTAÇÃO

Este manual tem por finalidade, esclarecer o funcionamento deste aparelho, bem como os cuidados necessários para que este tenha maior vida útil.

As especificações e informações contidas neste manual baseiam-se em dados existentes na época de sua publicação.

Reservamo-nos o direito de introduzir modificações a qualquer momento, sem aviso prévio.

O manual é disponibilizado de forma impressa e digital. Caso queira acessar o formato digital, basta fazer o download pelo site, <a href="http://www.schuster.ind.br/">http://www.schuster.ind.br/</a> e, no link Produtos, selecionar o modelo correspondente.

### 1.1. Vida útil do equipamento

A vida útil estimada do vivant Digital Sensor é de 10 (dez) anos para utilização normal, desde que submetido à manutenção preventiva regular, e NÃO sejam usados e instalados componentes de terceiros no equipamento, sem que estejam homologados pela Schuster.

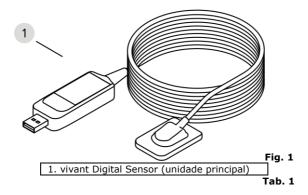
### 2. TERMOS DE GARANTIA

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia a contar da data da nota fiscal de compra, desde que o defeito tenha ocorrido em condições normais de uso.

Os termos e tempo de garantia podem ser verificados no Certificado de Garantia, anexo a este manual.

### 3. ESPECIFICAÇÕES GERAIS

### 3.1. Gráficos



### 3.2. Descrição

O vivant Digital Sensor é compatível com máquinas de raios X odontológicos que atendem às normas regulatórias do mercado atual, desenvolvidos para fotografia de imagens bidimensionais intraorais e funcionem a uma tensão entre 60 e 80kV e corrente entre 0,2 e 3mA. O processo de aquisição de imagens é realizado posicionando o sensor na parte interna da boca, atrás da estrutura que deseja realizar o exame. A estrutura deve ser exposta a uma dose de raios X utilizando uma fonte externa. Uma vez exposto, o sensor realiza uma conversão dos fótons de raios X em sinal digital e a transfere para um computador via conexão USB. O software de gerenciamento de imagem realiza a interface entre o sistema e o usuário, possibilitando visualizar, armazenar, enviar, imprimir, entre outras funções.

As principais características são:

- Fácil manuseio e operação:
- Compacto, leve e fino, com apenas 4,5mm de espessura;
- Tecnologia de controle de exposição estável e confiável;
- Rápida obtenção de resultados;
- Processo de imagem digital completo em 3s;
- Imagens obtidas imediatamente após a fotografia, eliminando procedimentos redundantes no uso do filme tradicional;
  - Cantos ergonomicamente arredondados, proporcionando maior conforto ao paciente;
- Software de gerenciamento intuitivo com uma ampla quantidade de funções que auxiliam na visualização e diagnóstico.

### 3.3. Indicações de uso

É aplicável principalmente para fotografia de imagem bidimensional intraoral, diagnóstico de casos e gerenciamento de informações, para uso exclusivo odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por profissionais qualificados e capacitados, observando o manual do proprietário.

É obrigação do usuário usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

### 3.4. Contraindicações

- O uso deste equipamento deve ser cauteloso em pacientes mulheres gestantes ou lactantes e crianças pequenas.
- Contraindicado para pacientes com disfunção temporomandibular que limitam a abertura da boca e que possuem características anatômicas que impedem seu uso como palato raso.

### 4. INSTALAÇÃO

### 4.1. Requisitos

É necessário primeiro garantir que o computador e seus dispositivos periféricos não causem restrições que possam afetar a segurança pessoal ao usar o sistema de imagem de raio-X digital intraoral. O computador também deverá possuir conexão com a internet e atender aos seguintes requisitos de configuração:

Configuração recomentada						
Sistema operacional Windows® 7 ou superior (Não compatível co						
-	computadores Apple)					
Processador	Frequência principal 3.0Ghz, 4 cores					
Memória	8 GB ou superior					
HD	500 GB ou superior					
Porta USB	4 portas USB 2.0 de alta velocidade ou superior					
Chip USB	Inter ou NEC® / RENESAS®					
Resolução do vídeo	1920x1080 ou superior					
Placa de vídeo NVIDIA GT710 ou superior						

Tab. 2



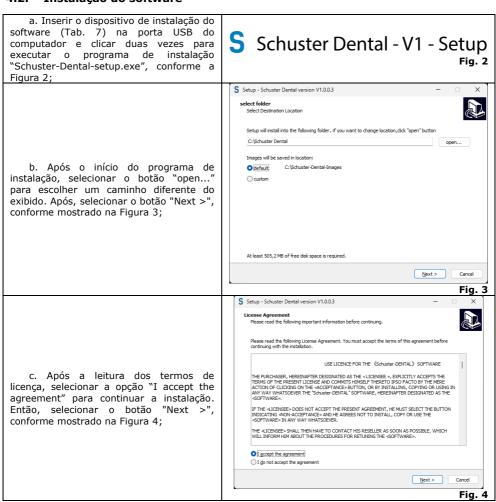
A instalação do equipamento deverá ser em um local onde não haverá excesso de umidade, temperatura, luz solar direta, poeira ou produtos corrosivos, assim como não deverá ser submetido à vibração excessiva ou choque, seja durante o transporte ou a operação;

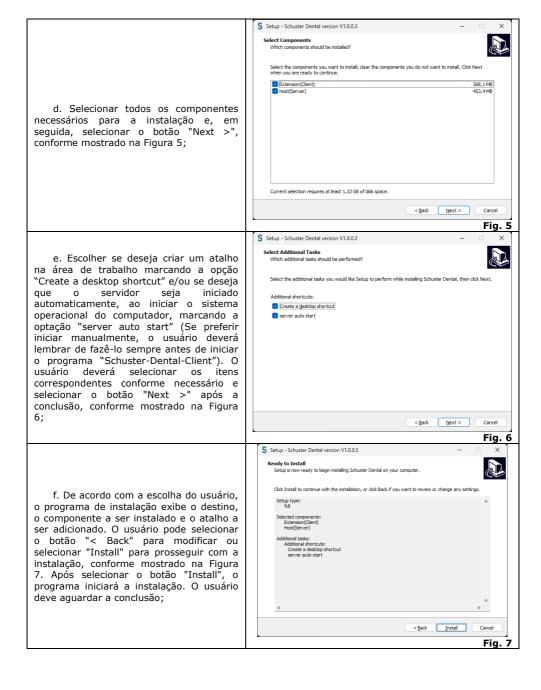
Portas USB de dispositivos periféricos como teclados, não devem ser utilizadas, pois esses conectores podem não ser capazes de fornecer alimentação suficiente para o funcionamento adequado do sensor;

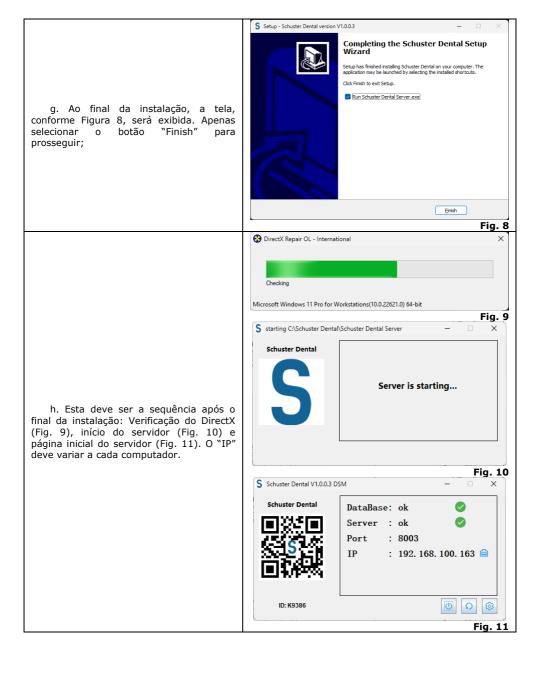
Equipamentos não médicos não devem ser operados dentro da área do paciente;

O sensor deve ser posicionado a uma distância mínima de 1,5 metros do computador.

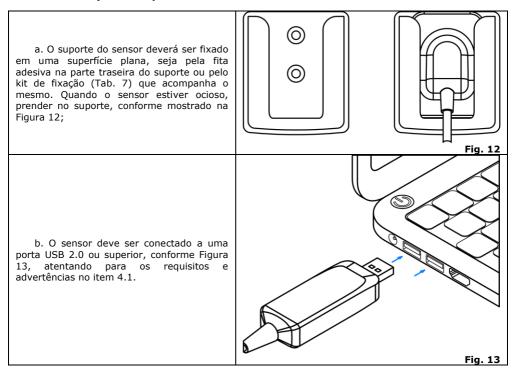
### 4.2. Instalação do software







### 4.3. Instalação de suporte e conexão USB

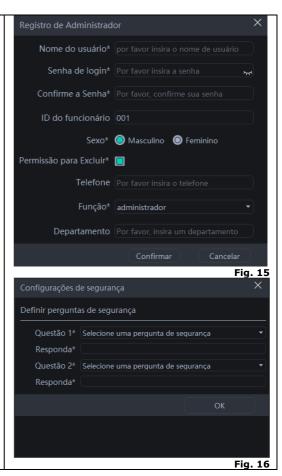


### 5. FUNCIONAMENTO OPERACIONAL

- 5.1. Utilização do software
- 5.1.1. Primeiro login



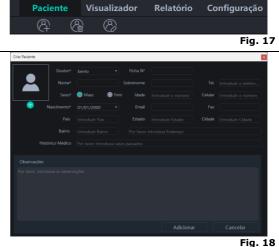
b. Na tela que se abre, preencher pelo menos os campos obrigatórios (\*), conforme Figura 15. Este cadastro é o usuário que será administrador do sistema. Após, preencher as respostas para as perguntas de segurança, que serão utilizadas para recuperar a senha, caso necessário, conforme Figura 16;



### 5.1.2. Modo paciente

a. Na barra de ferramentas superior, na aba "Paciente", há as opções de "Adicionar Paciente", "Excluir Paciente" e "Modificar Paciente" (Fig. 17);

b. Para cadastrar um novo paciente, selecionar "Adicionar Paciente" e inserir as informações na janela que se abriu, como mostra a Figura 18. Os itens marcados com asterisco (\*) são obrigatórios. Ao final, selecionar "Adicionar", na parte inferior direita da janela;



- c. Para modificar as informações de um paciente, selecionar um paciente cadastrado na coluna lateral à esquerda da página inicial e então selecionar "Modificar Paciente" na barra de ferramentas superior. Modificar as informações na janela que se abriu, como mostra a Figura 19. Ao final, selecionar "Modificar", na parte inferior direita da janela, para salvar as alterações;
- d. Para apagar as informações de um paciente, selecionar um paciente cadastrado na coluna lateral à esquerda da página inicial e então selecionar "Apagar Paciente" na barra de ferramentas superior. Só é possível confirmar a exclusão após a contagem de 3s, como mostra a Figura 20;
- e. Para visualizar as imagens adquiridas de um paciente, selecionar um paciente cadastrado na coluna lateral à esquerda da página inicial e os dados serão exibidos sob a aba "Pré-visualização", como mostra a Figura 21;
- f. Selecionar "Mais Detalhes>>>" para visualizar informações detalhadas, previamente cadastradas, como mostra a Figura 22;
- g. Para procurar um paciente, basta inserir uma palavra-chave e selecionar o botão de busca , ou então selecionar "Pesquisa Avançada" e inserir as informações requisitadas. Após, selecionar o botão de busca ;
- Com paciente selecionado, 0 selecionar a aba "Aquisição" na parte superior da interface, e então "vivant DS". Com o Sensor conectado ao computador e os parâmetros do gerador de raios X e o dente já definidos (Fig. 23), selecionar "Iniciar Captura" e o dispositivo entrará no estado de aguisição. No primeiro uso do Sensor, o software irá solicitar "Importação do arquivo de calibração" (Fig. 24). Basta selecionar "Sim" e então selecionar a pasta com o mesmo número de série gravado no sensor, que está dentro do Pen Drive que acompanha o equipamento. Após alguns segundos, o número de série será exibido na barra de status do programa (canto inferior direito - Fig. 25). Então, basta expor o equipamento aos raios X e aguardar a formação da imagem.



Apagar Paciente X

Confirmar exclusão Demo ?

Sim(3s) Não

Fig. 20

SCHUSTER Padente Visualizador Relatório Configuração

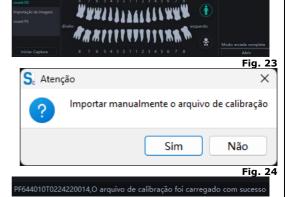
Configuração

Configuração

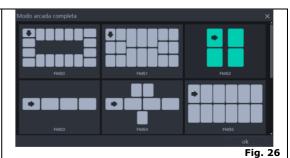
Prévisualização

Frévisualização





i. Há a opção de fazer a aquisição de imagens no "Modo arcada completa", como mostra a Figura 26. Ao selecionar o método de aquisição, basta iniciar a captura e o programa irá preencher de automática o espaço correspondente em sequência, na ordem correta, sem que seja necessária a interferência do operador durante a captura, a menos que o operador queira excluir uma imagem, selecionando o botão "E", ou carregar uma imagem que está salva no computador, selecionando o botão "C", como mostra na Figura 27.



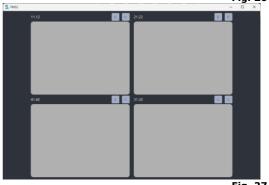
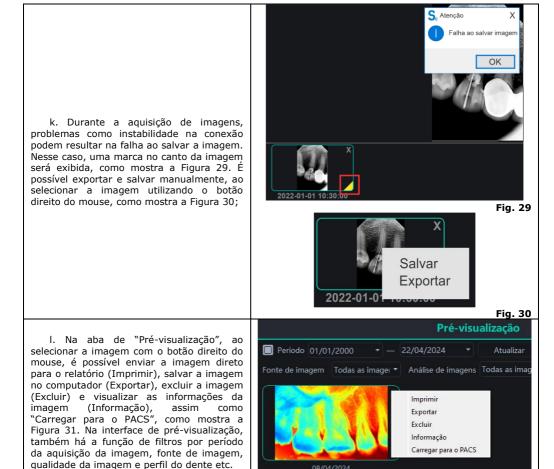


Fig. 27

j. No modo "Importação de Imagens" selecione "Importar" e então selecionar os arquivos que deseja importar. O programa aceita arquivos no formato PNG, JPG, JPEG, BMP e DCM. Após, selecionar "Abrir" para entrar na interface de "Importação de Imagens". Nesta etapa, é possível selecionar um paciente e a data em que a imagem foi capturada. Após, selecionar "OK" para salvar a imagem para o paciente específico, como mostra a Figura 28:





### 5.1.3. Modo visualizador



c. À direita do visualizador, estão as ferramentas de ajuste das imagens, como "Visualização", "Correção de imagem", "Filtro", "Histograma", "Medição", "Ver", "Ajuste fino" e "Anotação", como mostra a Figura 34;



Fig. 34

d. Ao selecionar uma dessas opções com o botão esquerdo do mouse, serão abertas novas opções de ajuste, como mostra a tabela abaixo:

<u>ujustoj como</u>	Thousand a tabola abaixor		
$\oplus$	Adaptar-se à janela	С	Cárie intraoral
	Ampliação para 100%	HD	Alta definição
	Rotação 90º anti-horário	F	Ajuste fino
C	Rotação 90º horário	₩	Medida linear
4	Inversão esquerda e direita	< <tr>         ✓</tr>	Medida angular
$\Box$	Inversão para cima e baixo		Eliminar Medida
-\\\rangle-	Luminosidade		Escala
	Contraste	-¦\.	Luz Destaque
(Y)	Gama	Q	Zoom
	Pseudo-cor	~	Aprimorar contorno
lacksquare	Reversão	(B)	Melhoria de contorno

e. Selecionar o botão "Adicionar Estado"

para salvar as edições na imagem feitas até o momento (O nome do estado será definido conforme data e hora do momento da adição). É possível adicionar vários estados e selecioná-los na caixa de seleção junto à "Estado original" e "Estado final", como mostra a Figura 35. Para excluir um estado, selecionar o botão "Apagar Estado"

 Paciente
 Visualizador
 Relatório
 Configuração

 ←
 →
 III
 ↑
 Limpar
 PACS
 2023;11:28 11:56:641 ▼ + X

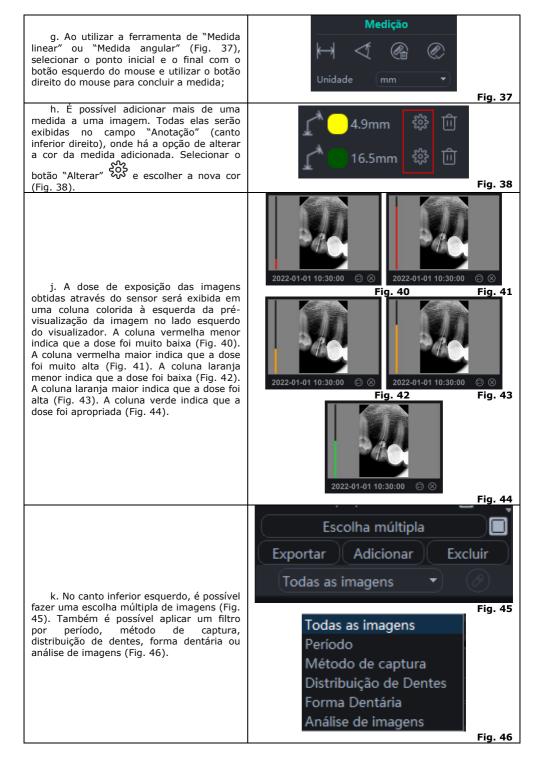
 Estado final Estado (riginal 2023;11:28 11:56:40 2023;11:28 11:56:41
 2023;11:28 11:56:41 ▼ + X

Fig. 35

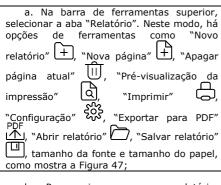
f. Superior à imagem processada, há uma barra com ferramentas como "Desfazer/Refazer", "Apagar imagem", "Exportar imagem" e "Informações de imagem", (Fig. 36). Quando houver uma seleção múltipla de imagens, selecionar o botão "Limpar" para

excluir as imagens do visualizador;





### 5.1.4. Modo relatório



b. Para criar um novo relatório, selecionar a ferramenta "Novo relatório" e arrastar as imagens da coluna à esquerda para a caixa verde superior, utilizando o botão esquerdo do mouse. É possível adicionar mais páginas, ao selecionar a ferramenta "Nova página". Após inserir o diagnóstico na caixa verde selecionar a ferramenta "Salvar relatório" para salvar o relatório no servidor ou "Exportar para PDF" para salvar localmente no computador. Para visualizar um relatório salvo no servidor, selecionar a ferramenta "Abrir relatório", então escolher um relatório da lista e selecionar "Abrir", na parte inferior da caixa de seleção que se abriu (Figura 48). Se preferir, é possível fazer a impressão direta, sem salvar, ao selecionar a opção "Imprimir".



### 5.1.5. Modo configuração

a. Na barra de ferramentas superior, selecionar a aba "Configuração" (Fig. 49);

b. Selecionar a opção "Configuração básica" na coluna lateral à esquerda, como mostra a Figura 50. Selecionar "Sair" para retornar à interface de Login. Selecionar a caixa suspensa em "Idioma" para definir o idioma do programa. Selecionar a caixa suspensa "Código do dente" definir o perfil do dente;



c. Selecionar a opção "Gestão de Clínicas" na coluna lateral à esquerda, como mostra a Figura 51. Adicionar informações da clínica, como endereço e logotipo com texto ou imagem;



Fig. 51

d. Selecionar a opção "Processamento de imagens" na coluna lateral à esquerda, como mostra a Figura 52. Se preferir, marcar a caixa de seleção "HD" e então escolher a preferência de processar a imagem em "Alta Definição" ou "Ajuste Fino" ao ser capturada;



e. Selecionar a opção "Configurações de rede" na coluna lateral à esquerda, como mostra a Figura 53. É possível escolher um servidor diferente na opção "Procurar servidor". Nas configurações de rede, selecionar "editar" e então alterar entre conexão "sem fio" e "com fio", após, selecionar "Modificar";

Para o caso de utilização do software em mais de um computador, é possível configurá-lo para um ou mais computadores acessarem os dados de um computador central. Para isso, basta inserir o endereço de IP e Porta do servidor (Fig. 11) do computador principal nas configurações de rede dos demais computadores.

Em caso de dúvidas, contatar um profissional de TI que preste serviços para o consultório;

Selecionar a opção "Gestão dispositivos" na coluna lateral à esquerda, como mostra a Figura 54. Antes de usar esta função, é preciso se certificar de que o sensor está conectado com sucesso e se a mensagem "O arquivo de calibração foi carregado com sucesso" é exibida no canto inferior direito. Se não aparecer, acessar o modo de aquisição na interface do paciente para conectar o sensor. Após a conexão bem-sucedida, ao retornar para "Gestão de dispositivos", é preciso definir os parâmetros do sensor. Primeiro, é preciso definir se o gerador de raios X é conectado a uma tomada (AC) ou a bateria (DC). Selecionar "Modificar" e definir os parâmetros conforme a fonte de raios X. Então, selecionar "OK" e os ajustes de "Modo de disparo" e "Limite de disparo" serão definidos automaticamente. A mensagem de "Configurações atualizadas" deve ser exibida, como mostra a Figura 54. Se os parâmetros definidos estiverem incorretos ou o sensor não estiver

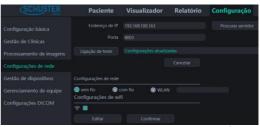


Fig. 53



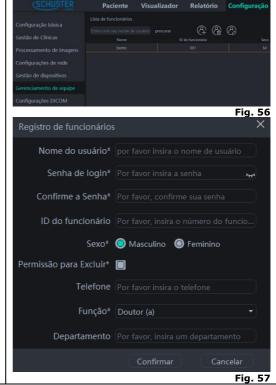
conectado, a mensagem "Falha ao realizar alterações" será exibida, como mostra a Figura 55. Ainda, o arquivo de calibração poderá ser carregado manualmente, basta selecionar a opção "Carregar arquivo de calibração" e, então, selecionar a pasta com o mesmo número de série gravado no sensor, que está dentro do Pen Drive que acompanha o equipamento. Se nenhuma imagem for exibida durante o processo de aquisição, o tempo de exposição deve ser ajustado e uma nova tentativa de aquisição deverá ser feita. Se ainda assim nenhuma imagem for produzida, uma Assistência Técnica Credenciada Schuster deverá ser contatada;



Fig. 55

g. Selecionar a opção "Gerenciamento de equipe" na coluna lateral à esquerda, como mostra a Figura 56 (Esta opção estará disponível apenas quando a conta do administrador estiver logada). No topo da página, há as opções de "Pesquisar usuário",

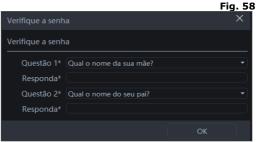
"Novo" —, "Excluir" — e "Modificar" —. Selecionar "Novo" e preencha as informações, como mostra a Figura 57. Para visualizar as informações de um usuário já cadastrado, clicar duas vezes sobre o nome na lista de membros para consultar os dados detalhados do mesmo;



17

h. Se o administrador esquecer a senha de login, basta abrir a interface de login e selecionar o botão "Esqueci", como mostra a Figura 58. Então, preencher as respostas para as perguntas de segurança que foram escolhidas no momento do primeiro cadastro, como mostra a Figura 59;





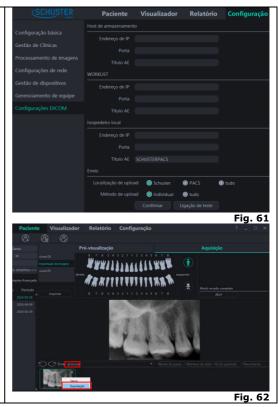
i. Selecionar a opção "Configurações DICOM" na coluna lateral à esquerda, como mostra a Figura 60.

Definir os parâmetros do sistema PACS.

(1) Host de armazenamento e (2) WORKLIST — configurar o IP, PORTA e AETitle (os três são fornecidos pelo fabricante do sistema PACS) do servidor de armazenamento de imagem do sistema PACS. (3) Hospedeiro local — configurar o IP, PORTA e AETitle do software Schuster Dental. IP é o endereço IP do computador, "1234" PORT é е AETitle "SCHUSTERPACS". "IP", "PORT" e "AETitle" podem ser modificados de acordo com a situação real. (4) Envio - Local do Upload: Caso não precisar se conectar ao sistema PACS, escolher "Schuster"; se o usuário precisar se conectar ao "sistema PACS", escolher "PACS" ou "tudo". Se o usuário escolher "PACS", as imagens só serão transferidas para o sistema PACS; se o usuário escolher "Todos", as imagens serão transferidas para o sistema PACS, bem como salvas no sistema Schuster Dental. Método de upload: Se o usuário precisar se conectar ao sistema PACS, há duas maneiras de fazer upload de imagens: upload de uma única imagem e upload de todas as imagens juntas. Após a configuração, clicar em "Teste de Conexão" para testar se a conexão entre o sistema PACS configurado e o sistema Schuster Dental está normal e, em seguida, clicar em "Modificar";

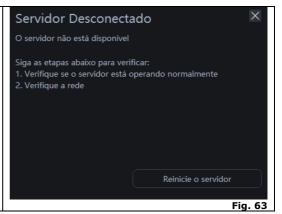


j. Para fazer a conexão ao sistema PACS, na interface principal "Paciente", selecionar "Aquisição" e, então, "Procurar" para obter a lista de pacientes do sistema PACS. Encontrar o paciente específico para exibir suas informações. Realizar a aquisição das imagens e selecionar o botão "Exportar" para realizar o upload de imagens para o sistema PACS, assim como mostra a Figura 62.



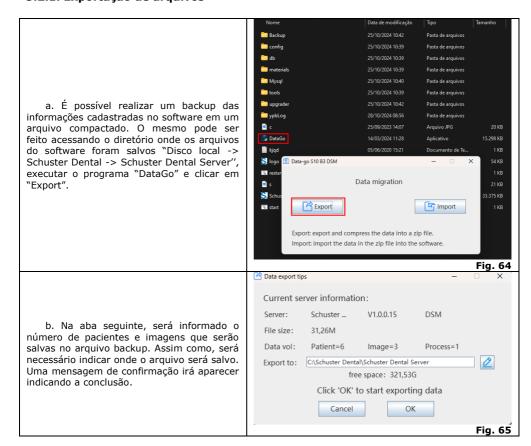
### 5.1.6. Erro de conexão

a. Durante o uso do software, quando o servidor estiver indisponível por algum motivo, o software entrará na interface de desconexão do servidor, conforme mostrado na Figura 63. Neste momento, o usuário pode verificar se a rede está normal ou reiniciar o servidor.



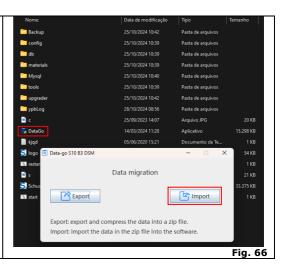
### 5.2. Backup

### 5.2.1. Exportação de arquivos



5.2.2. Importação de arquivos

a. Para realizar a leitura do arquivo compactado, é necessário entrar no diretório onde os arquivos foram salvos "Disco local -> Schuster Dental -> Schuster Dental Server", executar o programa "DataGo" e clicar em "Import".



b. Selecionar o arquivo compactado desejado. Na aba seguinte (Fig. 66) será informado a quantidade de pacientes e imagens presentes no arquivo selecionado. Clicar em "Ok". Uma mensagem de conclusão irá aparecer ao final do processo.



### 5.3. Etapas de radiografia

- a. Primeiro, ligar o computador com o sistema de software de imagem instalado, iniciar o software de processamento de imagem, certificar de que o sensor está conectado à porta USB do computador:
- b. No primeiro acionamento do Sensor junto ao Schuster Dental, deverá ser realizado a calibração do mesmo (Item 5.1.5 f). Após, colocá-lo no modo aquisição (Item 5.1.2 h):
  - c. Iniciar o gerador de raios X correspondente e definir os parâmetros de fotografia;
- d. Colocar a luva descartável no sensor e então colocar o sensor na boca do paciente em paralelo ao longo do eixo dos dentes, de modo que a superfície efetiva do sensor fique próxima aos dentes e em direção à fonte de raios X, onde o próprio paciente pode manter o sensor posicionado (Fig. 70) ou pode ser utilizando em conjunto com posicionadores intraorais radiográficos (Fig. 71) específicos para o uso com sensores intraorais odontológicos e fabricados em conformidade com a ISO 10993-1;
- e. Definir os parâmetros adequados para a radiografia, no gerador de raios-x, e então mover o mesmo para a cabeça do paciente, certificando-se de que o cone do gerador é perpendicular à posição do sensor. Pressionar o interruptor do gerador;
- f. Após a exposição, o software de imadem baixa a imagem de raio-X na tela para exibição em, aproximadamente, 3s.

### 5.3.1. Técnicas de radiografia

a. Na técnica do paralelismo, o Sensor é posicionado paralelamente ao plano do eixo do dente com a ajuda de um posicionador (Fig. 68) e o feixe de raios X deve ser perpendicular à superfície de captura do Sensor e o plano do dente. O ponto focal do gerador de raios X deve ser posicionado a uma distância de, aproximadamente, 40cm do sensor (Fig 68); Fig. 68 b. Na técnica da bissetriz, o feixe de raios X deve ser perpendicular à bissetriz formada pelo plano do eixo do dente e a superfície de captura do Sensor. O ponto focal do gerador de raios X deve ser posicionado distância uma aproximadamente, 20cm do sensor (Fig. 69).

### 5.3.1.1. Posicionamento do sensor



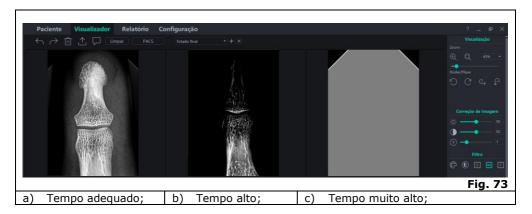
### 5.3.2. Ajuste do tempo de exposição

O tempo de exposição do emissor de raios-X é uma das principais variáveis para a obtenção de uma imagem nítida. Para garantir resultados adequados, é imprescindível seguir as recomendações do fabricante do emissor quanto aos tempos de exposição ideais, considerando os diferentes tipos de receptores e as estruturas a serem radiografadas.

O sensor digital Vivant DS conta com uma tecnologia de proteção contra excesso de radiação, desenvolvida para aumentar sua vida útil. Dessa forma, ao se realizar uma

radiografia com tempo de exposição muito alto, superior ao necessário para a obtenção de uma imagem com qualidade, o sistema gerará uma imagem cinza (Fig. 73 - c).

Para corrigir esse problema, basta reduzir o tempo de exposição para um valor compatível com a densidade do objeto radiografado.



### 5.4. Luva de proteção

Para garantir a máxima saúde e segurança do paciente, o sensor deve ser usado com uma luva protetora descartável. Durante a operação, os seguintes pontos devem ser atentados:

- a. Utilizar luvas ao colocar a luva de proteção do sensor;
- b. Substituir a luva protetora do sensor sempre que terminar de fotografar;
- c. Armazenar a luva protetora do sensor em local seco e limpo;
- d. A luva protetora do sensor usada deve ser descartada junto com outros organismos e resíduos potencialmente infecciosos;
- e. É recomendado o uso de luva protetora do sensor especialmente projetada para este equipamento;
- f. Quando a luva de proteção do sensor for danificada durante o exame do paciente ou se o sensor estiver contaminado devido à remoção da luva protetora, o sensor e o cabo frontal de 40 cm devem ser completamente desinfetados.



Certificar-se de adquirir luvas de proteção de acordo com a ISO 10993-1, de uso exclusivo odontológico e uso único.

### 6. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O sensor deve ser posicionado cuidadosamente na boca do paciente;
- Realizar a desinfecção antes de cada uso;
- Manter o equipamento no suporte quando n\u00e3o estiver sendo utilizado;
- O paciente não deve morder o sensor e o cabo de conexão:
- Não imergir o sensor na água;
- Se ocorrer um mau funcionamento, o sensor não deve ser aberto;



A Schuster é um fabricante profissional de dispositivos periféricos odontológicos. A manutenção, reparação e modificação do produto devem ser realizadas pela Schuster ou por uma Assistência Técnica Credenciada. Somos responsáveis pela segurança da manutenção, reparo e modificação somente quando substituídos pelos acessórios originais Schuster e operados de acordo com este manual de instruções;

O equipamento deverá ser utilizado somente com os acessórios fornecidos pela Schuster, caso contrário, poderá ocasionar aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento;

Os operadores devem seguir todas as diretrizes de proteção contra radiação para pacientes grávidas ou suspeitas de gravidez, incluindo o uso de proteção do abdômen e da tireoide;

A exposição de raios X pode causar danos às células do corpo humano. Recomenda-se que nenhuma pessoa permaneça na sala de exame radiográfico a menos que seja realmente necessário, observando o devido uso de proteção contra a emissão de raios;

Este é um equipamento com comunicação RF e pode afetar outro equipamento;

Embora este equipamento tenha sido projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, pode, em condições muito extremas, causar interferência em outros equipamentos. Não utilizar este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos;

É responsabilidade do dentista seguir o princípio ALARA para minimizar a exposição do paciente, fazendo uma análise entre os benefícios de obtenção de radiografias e os riscos de exposição à radiação.

### 7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO



Desconectar o sensor da porta USB antes de iniciar o procedimento de limpeza e desinfecção.

O equipamento NÃO deverá ser autoclavado.

Não usar ferramentas duras para evitar a abrasão.

Não borrifar o desinfetante diretamente no sensor.

Além de usar luva protetora descartável, o sensor e o cabo frontal de 40 cm devem ser limpos e desinfetados antes do atendimento de cada paciente. Para a limpeza utilize um pano limpo e macio umedecido com sabão neutro e depois realize a secagem com um pano limpo e macio ou toalha de papel.

Para o processo de desinfecção do sensor, utilize toalhas desinfetantes que possuam componentes ativos a base de Cloreto de didecildimetilamônio, respeitando o tempo de contato indicado pelo fabricante.

Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o sensor e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza e desinfecção, seguindo as instruções deste manual.

### 8. MANUTENÇÃO

O equipamento não deve passar por nenhum tipo de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização com o paciente, qualquer problema no equipamento é recomendado verificar se existe uma solução no item 12 do manual. Caso não seja passível de solução imediata, o cliente deve contatar uma Assistência Técnica Credenciada Schuster.

O equipamento deve passar por inspeções periódicas regulares, ao menos uma vez por mês, para assegurar as condições adequadas de funcionamento. O operador deve avaliar itens como o Cabo USB e o próprio Sensor, observando possíveis danos físicos, sobreaquecimento e falhas de conexão. Caso anomalias sejam encontradas durante a inspeção, uma Assistência Técnica Credenciada Schuster deve ser contatada.

A Schuster sugere um Plano de Manutenção Periódica com sua assistência técnica para verificação geral do funcionamento do equipamento, não sendo aconselhado um período maior que 12 meses.

Nenhuma modificação que altere as especificações originais de projeto neste equipamento é permitida. Modificações não autorizadas podem influenciar na segurança ao utilizar o equipamento. Nunca efetue reparos não autorizados em qualquer circunstância.

### 9. DADOS TÉCNICOS

Classificação do Equipamento segundo a ANVISA:	Classe II		
Classificação do Equipamento segundo a norma IEC	60601-1		
Classificação do produto para partes aplicadas:	Tipo BF		
Proteção Contra Choque Elétrico:	Classe II (IEC60601-1)		
Proteção contra penetração nociva de água:	IP68		
Segurança a presença de mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso:	Equipamento não apropriado sob esta condição.		
Modo de operação:	Intermitente		
Entrada de alimentação:	5V / 500mA (USB)		
Potência de consumo:	2,5W		
Características físicas			
Peso líquido:	82g (1)		
	84g (2)		
Dimensões (CxLxA):	38,6x25,0x4,5mm (1)		
	45,0x31,5x4,7mm (2)		
Dimensões da superfície efetiva (CxL):	20x30mm (1)		
	26x36mm (2)		
Dimensões da matriz:	1,5 Mega Pixels (1000x1500) (1)		
	2,7 Mega Pixels (1300x1800) (2)		
Comprimento do cabo:	2,8m		
Condições ambientais para operação			
Temperatura ambiente:	5°C a 40°C		
Umidade relativa:	30% a 75%		
Pressão atmosférica:	70kPa a 106kPa		

Tab. 3

### 9.1. Dimensões (mm)





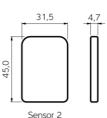


Fig. 74

### 9.2. Simbologias da embalagem



Indica que a embalagem é frágil e deve ser armazenada e transportada com cuidado.

Indica que a embalagem deve ser armazenada e transportada protegida da luz.



Indica que a embalagem deve ser armazenada e transportada com o lado da seta para cima.

Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada protegida da chuva (umidade).



Indica os limites de temperatura que a embalagem deve ser armazenada ou transportada.

Indica a quantidade máxima de caixas que podem ser empilhadas no transporte e armazenamento

Fig. 75

### 9.3. Simbologias do produto



Símbolo de grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF.



Símbolo de consulta ao manual/livreto de instruções



Símbolo geral de advertência

### 9.4. Conteúdo das marcações acessíveis

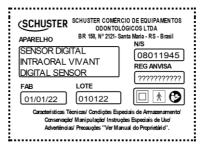


Fig. 77

### 10. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE EMC

### Diretrizes e declarações do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O vivant Digital Sensor é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do vivant Digital Sensor garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes	
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O vivant Digital Sensor utiliza energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.	
C151 K 11		O vivant Digital Sensor é apropriado para us em todos os estabelecimentos, excet	
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de	
Flutuação de tensão/Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.	

Tab. 4

### Diretrizes e declarações do FABRICANTE - Imunidade Eletromagnética

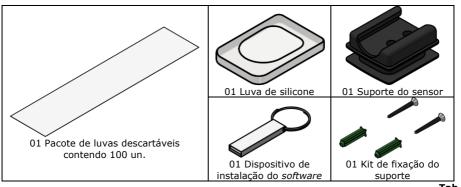
O vivant Digital Sensor é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do vivant Digital Sensor garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Fenômeno	Norma básica de EMC	Nível de ensaio de imunidade		
Descarga eletromagnética	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar		
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		
Campos próximos de equipamento de comunicações RF sem fio	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela "Campos próximos de equipamento de comunicações RF sem fio"		
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica	IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60hz)		

Tab. 5

Campos próximos de equipamento de comunicações RF sem fio					
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Modulação	Nível de ensaio de imunidade (V/m)		
385	380-390	Modulação de pulso 18Hz	27		
450	430-470	FM, desvio de ± 5 kHz, Senoidal de 1kHz	28		
710					
745	704-787	Modulação de pulso 217Hz	9		
780					
810					
870	800-960	Modulação de pulso 18Hz	28		
930					
1720					
1845	1700-1990	Modulação de pulso 217Hz	28		
1970					
2450	2400-2570	Modulação de pulso 217Hz	28		
5240					
5500	5100-5800	Modulação de pulso 217Hz	9		
5785					

# Tab. 6 11. ACESSÓRIOS



### Tab. 7

### 12. FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES

Antes de consultar a assistência técnica, verificar as possíveis causas e suas soluções na tabela abaixo:

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
• Interface do	<ul> <li>Driver USB não instalado;</li> </ul>	
software exibe	• O driver USB está instalado	<ul> <li>Reinstalar o driver USB;</li> </ul>
mensagem de		
"tempo limite de	• A porta USB não está inserida	Reconecte a porta USB;
conexão"	corretamente;	• Reconecte a porta 03B,

	O cabo USB está danificado.	• Entrar em contato com a Assistência Técnica Credenciada Schuster.			
. Imagam muita	<ul> <li>Tempo de exposição muito grande</li> <li>Reduza o tempo de exposição</li> </ul>				
• Imagem muito clara	Brilho/contraste do monitor	Ajuste o brilho/contraste do monitor			
• Imagem muito	<ul> <li>Tempo de exposição insuficiente</li> </ul>	<ul> <li>Aumente o tempo de exposição</li> </ul>			
escura	Brilho/contraste do monitor	Ajuste o brilho/contraste do monitor			
Imagem completamente	<ul> <li>A área ativa do sensor não foi exposta aos raios X</li> </ul>	<ul> <li>Ajuste entre a posição do sensor e gerador de raios X</li> </ul>			
escura	Dose de raios X insuficiente	• Ajuste nos parâmetros do gerador de raios X			
• Falta de nitidez	<ul> <li>Movimento do paciente durante a exposição</li> </ul>	<ul> <li>Orientar sobre necessidade de imobilidade durante a exposição</li> </ul>			
na imagem	• Gerador de raios X instável	<ul> <li>Estabilizar gerador de raios X durante a exposição</li> </ul>			

Tab. 8

# 12.1. Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso

O equipamento foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento esteja instalado, mantido limpo e conservado, transportado e operado conforme instruções de uso.

### 12.2. Proteção ambiental

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento, após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (seguindo a legislação local do país).

Verificar a legislação local do país para as condições de instalação e descarte dos resíduos.

### 13. LISTA DE COMPONENTES, ESQUEMA ELÉTRICO E OUTROS

O acesso da lista de componentes, esquemas elétricos ou outras informações provenientes da Assistência Técnica poderá ser fornecido desde que acordado entre a Schuster e o solicitante.

Para consulta sobre Assistência Técnica Credenciada Schuster na sua região, acessar o site <a href="www.schuster.ind.br">www.schuster.ind.br</a>, ou entre em contato com nosso departamento técnico fone (55) 3222-2738.

### 14. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Pressão atmosférica para armazenamento e operação: 70kPa a 106kPa;
- Temperatura de armazenamento: -10°C a 55°C;
- Empilhamento máximo: 6 unidades;
- Umidade relativa do ar para armazenamento: 10% a 93%;

### Cuidados especiais:

- Embalagem com o lado da seta para cima;
- Instalar ou armazenar em locais isentos de umidade, fresco e não exposto ao sol;
- Cuidar vibração excessiva, quedas ou batidas;
- Não misturar com materiais tóxicos, corrosivos, inflamáveis e explosivos;
- Evitar luz solar, chuva ou neve durante o transporte.

### SENSOR DIGITAL INTRAORAL VIVANT DIGITAL SENSOR

Cód. produto 332.000 (1) / 334.000 (2)

Produzido por: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech zone, Guilin, Guangxi,541004 P.R.

Importado e distribuído por: Schuster Comércio de Equipamentos Odontológicos Ltda BR 158, nº 2121 Parque Pinheiro Machado

Santa Maria, RS, Brasil 97030-660 C.G.C.: 93.185.577/0001-04

Registro ANVISA/MS nº: 80354809009 Responsável Técnico: Jozy Gaspar Enderle CREA: 70892d



Revisão: 6

Data Rev.: 28/10/2024

# **Anotações**


# Consciência ambiental é um dos nossos pilares centrais. Portanto, o cuidado com o planeta virou nossa prioridade.



A logística reversa das nossas embalagens, que anualmente chega a 36 toneladas, passou a ser certificada pelo selo Eureciclo.

O Selo Eureciclo é a garantia de que a nossa marca investe no desenvolvimento das cadeias de reciclagem, destinando recursos para o desenvolvimento e operação das cooperativas recicladoras, garantindo a compensação ambiental sobre o impacto gerado, em busca de um modelo cada dia mais sustentável em harmonia com o meio ambiente e com a responsabilidade social.

Conheça o projeto Eco Schuster através das nossas páginas e venha fazer parte da mudança que o mundo precisa.

Siga schusternaweb no Instagram ou Facebook e assista nossos vídeos no Youtube.



SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. - CNPJ: 93.185.577/0001-04 - Inscr. Est.: 109/0147128 Fábrica, Adm. e Vendas: BR 158, nº 2121 - Parque Pinheiro Machado - Santa Maria - RS - CEP: 97030-660 Fone/Fax: (55) 3222.2738 - www.schuster.ind.br

### NÚMERO DE SÉRIE

	ENSOR DIGITA	ER (SCHI	ISTER S Modelo:	VIVANT DIGI		1, 2
Nota Fiscal No:	ind.br	PHICTED	.ind.br	Venda: / /	ind.br	D /SOL
Comprador:	ind.br	ind.br	ind.br	JUTUSTER	(JUTO) Lind	br OUI
CPF/CNPJ:	ER (SCHUS)	ER (SCHL	JSTER (SCHU	STER (SCH	USTER (SC	HUSTE
Endereço:	CHUSTER (S	CHUSTER	SCHIST Bairro:	CSCHUSTER	<b>(SCHUSTE</b>	R (SC
.ind.br Cidade:	.ind.br	ind.br Estado:	.ind.br	CEP:	ind	Lbr
SUHUSI	ER (SUHUS)	ER (SUHI	JSTER (SUHU	SIER (SUH	USIER (SU	HUSIE

### TERMOS DE GARANTIA

- 1 A SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., responde pela qualidade e perfeito funcionamento do aparelho, pelo prazo de garantia especificado abaixo, incluindo o período de garantia legal de 90 dias (3 meses) e garantia contratual de 21 meses, contados a partir da data da compra, devidamente comprovada pela respectiva nota fiscal.
- 2 TEMPO DE GARANTIA:
- 03 MESES acessórios. 24 MESES unidade principal.
- 3 As despesas para a instalação do equipamento serão exclusivamente por conta do comprador. A garantia não exime o cliente do pagamento da taxa do serviço pela visita e despesas de locomoção do técnico para consertos em garantia, bem como as despesas de frete para o envio de equipamentos para conserto na fábrica ou para a assistência Credenciada. «Código de Defesa do Consumidor - Art. 50, parágrafo único». O prazo de garantia não será estendido em função do conserto do aparelho. 4 - Perda de Garantia:
- A garantia se limita ao reparo ou substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatado pelo técnico credenciado Schuster. A garantia será nula devido: /SCHIISTED /SCHIISTED
- - 4.1 Tentativa de reparo através de ferramentas inadequadas ou pessoas e/ou técnicos não autorizados;
- 4.2 Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;
- 4.3 Uso de produto de limpeza não indicado pela fábrica e modo inadequado de esterilização (quando permitido), em desacordo com o manual do equipamento;
  - 4.4 Uso incorreto no manuseio e operação do equipamento;
- 4.5 Causa do defeito for motivo de quebra ou batidas, instalação em rede elétrica imprópria (tensão diferente da especificada para funcionamento) ou sujeita a flutuações na rede elétrica;
  - 4.6 Ação de agentes da natureza;
  - 4.7 Operação em desacordo com o manual;
  - 4.8 Produto sofrer modificações por técnico não credenciado ou tiverem sido instaladas peças não originais;
- 5 O certificado de Garantia só terá validade quando acompanhado da nota fiscal de compra.