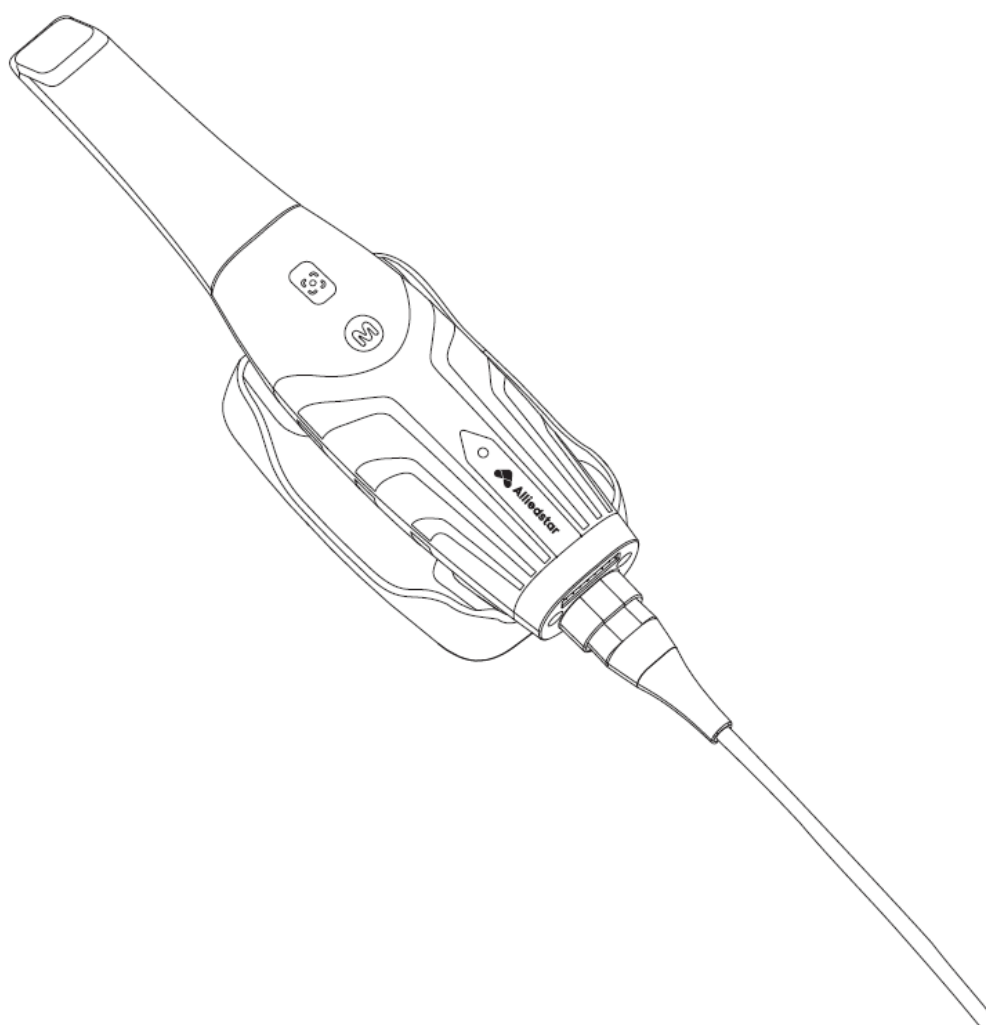




# **AS 260a**

## **Instruction Manual**

**All rights reserved.**

Copyright © 2026 Alliedstar.

The content of this instruction is subject to change.

Alliedstar and its subsidiaries shall not be liable for any indirect damages arising from the preparation, presentation, or use of the information contained in this instruction, including any errors. No part of this instruction can be reproduced without the permission of Alliedstar.

**Trademarks**

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

Lifetime: 6 years



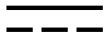
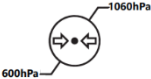
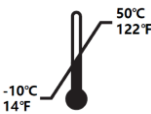
# Contents

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| Labels & Symbols .....                | 1         |
| <b>EN/English .....</b>               | <b>4</b>  |
| Special Symbols .....                 | 4         |
| Precautions .....                     | 5         |
| Safety Instructions .....             | 6         |
| 1 Product Overview .....              | 9         |
| 2 Installation & Connection .....     | 13        |
| 3 Scanning Preparation .....          | 16        |
| 4 Scanning .....                      | 20        |
| 5 Maintenance .....                   | 23        |
| 6 FAQs .....                          | 28        |
| 7 Regulatory Information .....        | 30        |
| 8 Technical Specifications .....      | 35        |
| <b>ES/ Español .....</b>              | <b>37</b> |
| Símbolos Especiales .....             | 37        |
| Precauciones .....                    | 38        |
| Instrucciones de Seguridad .....      | 39        |
| 1 Descripción del Producto .....      | 43        |
| 2 Instalación y Conexión .....        | 47        |
| 3 Preparación para Escaneo .....      | 50        |
| 4 Exploración .....                   | 54        |
| 5 Mantenimiento .....                 | 57        |
| 6 Preguntas Frecuentes .....          | 62        |
| 7 Información Regulatoria .....       | 64        |
| 8 Especificaciones Técnicas .....     | 69        |
| <b>PT/Português .....</b>             | <b>71</b> |
| Símbolos Especiais .....              | 71        |
| Precauções .....                      | 72        |
| Instruções de Segurança .....         | 73        |
| 1 Visão Geral do Produto .....        | 77        |
| 2 Instalação e Conexão .....          | 81        |
| 3 Preparação para Digitalização ..... | 84        |

|   |                                  |     |
|---|----------------------------------|-----|
| 4 | Escaneamento .....               | 88  |
| 5 | Manutenção .....                 | 91  |
| 6 | Resolução de problemas .....     | 96  |
| 7 | Informações regulamentares ..... | 98  |
| 8 | Especificações técnicas.....     | 103 |

## Labels & Symbols

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>EN</b> CE marking applicable for European Union<br><b>ES</b> Marca CE aplicable para la Unión Europea<br><b>PT</b> Marcação CE aplicável à União Europeia                             |
|    | <b>EN</b> Authorized Representative in the European Community<br><b>ES</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea<br><b>PT</b> Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|    | <b>EN</b> Authorized Representative in Switzerland<br><b>ES</b> Representante autorizado en Suiza<br><b>PT</b> Representante autorizado na Suíça                                         |
|    | <b>EN</b> Refer to instruction manual/booklet<br><b>ES</b> Consultar el manual de instrucciones/manual<br><b>PT</b> Consulte o manual/folheto de instruções                              |
|  | <b>EN</b> Type BF applied part<br><b>ES</b> Componente aplicado de tipo BF<br><b>PT</b> Peça aplicada do Tipo BF                                                                         |
|  | <b>EN</b> Manufacturer<br><b>ES</b> Fabricante<br><b>PT</b> Fabricante                                                                                                                   |
|  | <b>EN</b> Date of Manufacture<br><b>ES</b> Fecha de manufactura<br><b>PT</b> Data de fabricação                                                                                          |
|  | <b>EN</b> Model Number<br><b>ES</b> Número de modelo<br><b>PT</b> Número do modelo                                                                                                       |
|  | <b>EN</b> Serial number<br><b>ES</b> Número de serie<br><b>FR</b> Numéro de série                                                                                                        |
|                                                                                     | <b>EN</b> Direct current                                                                                                                                                                 |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>ES</b> Corriente continua</p> <p><b>PT</b> Corrente contínua</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | <p><b>EN</b> Separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required.</p> <p><b>ES</b> Es necesario recoger por separado los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).</p> <p><b>PT</b> É necessária uma coleta separada para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).</p> |
|    | <p><b>EN</b> Medical Device</p> <p><b>ES</b> Productos sanitarios</p> <p><b>PT</b> Dispositivo médico</p>                                                                                                                                                                                                                          |
|    | <p><b>EN</b> Atmospheric pressure limitation</p> <p><b>ES</b> Limitación de la presión atmosférica</p> <p><b>PT</b> Limitação da pressão atmosférica</p>                                                                                                                                                                           |
|  | <p><b>EN</b> Fragile, handle with care</p> <p><b>ES</b> Frágil, manipular con CUIDADO</p> <p><b>PT</b> Frágil, manuseie com cuidado</p>                                                                                                                                                                                            |
|  | <p><b>EN</b> Humidity limitation</p> <p><b>ES</b> Limitación de la humedad</p> <p><b>PT</b> Limite de umidade</p>                                                                                                                                                                                                                  |
|  | <p><b>EN</b> Keep away from rain</p> <p><b>ES</b> Mantener alejado de la lluvia</p> <p><b>PT</b> Manter afastado de chuva</p>                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p><b>EN</b> Stacking limit by number</p> <p><b>ES</b> Límite de apilamiento por número</p> <p><b>PT</b> Limite de empilhamento por número</p>                                                                                                                                                                                     |
|  | <p><b>EN</b> Temperature limits</p> <p><b>ES</b> Límites de temperatura</p> <p><b>PT</b> Limites de temperatura</p>                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p><b>EN</b> This way up</p> <p><b>ES</b> Por aquí arriba</p> <p><b>PT</b> Este lado para cima</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | <p><b>EN</b> Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health-care practitioner.</p> <p><b>ES</b> PRECAUCIÓN: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un profesional de la salud con licencia.</p> <p><b>PT</b> Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou por ordem deste.</p> |
|   | <p><b>EN</b> Consult instructions for use. Follow the link to the eIFU: <a href="http://ifu.allied-star.com">ifu.allied-star.com</a>.</p> <p><b>ES</b> Consulte las instrucciones de uso. Siga el enlace al eIFU: <a href="http://ifu.allied-star.com">ifu.allied-star.com</a>.</p> <p><b>PT</b> Consultar as instruções de utilização. Siga a ligação para a eIFU: <a href="http://ifu.allied-star.com">ifu.allied-star.com</a>.</p>                          |
|  | <p><b>EN</b> Catalogue number</p> <p><b>ES</b> Número de catálogo</p> <p><b>PT</b> Número de catálogo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## EN/English

### Special Symbols

The following special symbols are used in this manual to emphasize information or to indicate the presence of potential hazards to personnel and devices.



#### **WARNING**

Avoids injury to yourself or others by following the safety instructions precisely.



#### **CAUTION**

Alerts to a condition that might cause serious damage or cause problems.

#### **NOTE**

Provides extra information and hints.

## Precautions

This manual contains safety instructions, regulatory information, and technical specifications regarding this device.

It is recommended to familiarize yourself thoroughly with this manual to use the device efficiently.

AS 260a should only be used by professionals who have been trained in the system.

In the event of a serious accident while using this product, the user must report it to Alliedstar and the relevant authorities.



### **WARNING**

- The Lens Window at the top of the Handpiece is a precision optical component. When the scanner is not in use, install the Lens Window Protective Cover to protect the Lens Window from damage or dust.
- The mirror inside the Scanner Tip is a delicate optical component. It is important for scanning quality to keep the mirror surface clean and undamaged.
- If a poor image quality is displayed by the software or the video preview is blurry, use a microfiber cleaning swab and unadulterated ethanol to clean the Scanner Tip Mirror and the Lens Window.

## Safety Instructions

The safety instructions include the contents of the warning and safety instructions for scanners, computers, and disposal of discards. Before using this product, be sure to read the safety information and understand its meaning.

### Warnings and Safety Instructions



#### **WARNING ELECTRIC SHOCK**

This device is an electrical device. Do not expose it to water spray as this may result in electric shock or device failure.



#### **CAUTION**

All known residual risks, contraindications, or undesirable side effects are listed in this document. If any serious incident occurs in relation to the device, you must report it to Alliedstar and to the competent authority of your Member State in the European Union.



#### **WARNING**

##### **Scanner**

- Before using the scanner, be sure to read the safety information and understand its meaning.
- The scanner should be used in hospitals and other specialized medical institutions and should not be used in places with high electromagnetic interference intensity, such as near high-frequency surgical device or in RF-shielded rooms of magnetic resonance imaging ME systems.
- The external surface of the device and all its accessories should be inspected first before using the scanner to ensure that there are no rough surfaces, sharp edges or protruding parts on the device to avoid danger.
- The user is responsible for the operation and maintenance of the scanner. The user must attend training on the use of the scanner.
- Maintenance of the scanner should only be performed by professionally trained personnel. Preventive inspections and periodic maintenance other than cleaning, disinfecting, and sanitizing of the scanner are generally not required by the user.

- Do not place objects in the operating area of the device.
- Make sure the scanner is turned off when the device is not in use.
- Do not use the scanner in an oxygen-enriched environment. Do not use this device with flammable anesthetics or combustible materials.
- Do not pull or twist the cables.
- Do not drop the scanner.
- Do not autoclave the scanner.
- Do not expose the scanner to water spray or submerge it in water or disinfectant.
- Do not subject the scanner to severe vibration.
- Do not expose the scanner to direct UV light. The scanner should not be sanitized with UV light.
- Do not stare directly at the LED emitting window.
- Once the Scanner Tip is removed, install the Lens Window Protective Cover to protect the Lens Window.
- Do not remove any scanner component covers. The scanner does not contain user-serviceable parts. Please contact Alliedstar technical personnel for any repairs.
- Do not use cables other than the ones provided with the scanner. Otherwise, it may damage the scanner and adversely affect its safety protection and EMC performance.
- Any other device that does not meet the requirements of IEC 60601-1 should be kept at least 1.5 meters away from the patient.
- If the device malfunctions, it should be turned off, marked as "out of service," and then contact the Alliedstar technical personnel.
- Using components, accessories, cables, and spare parts that are not specified or provided by the device manufacturer may weaken the safety protection of the scanner. It may also cause increased electromagnetic radiation or decreased electromagnetic compatibility, leading to improper operation.
- Do not modify the device without authorization.
- Do not connect additional power sockets or extension cables to the system.
- The maximum temperature of the Scanner Tip may reach 43°C. To avoid excessive temperature, do not prolong the usage time.
- If the device is completely separated from the main power source, please unplug the cable from the USB interface.
- Do not perform maintenance and servicing on the device while it is being used to treat patients.

- Connecting a Programmable Electronic Medical System (PEMS) to an IT network that includes other devices may pose risks to patients, operators, or third parties. Responsible parties should identify such risks and conduct analysis, evaluation, and control measures.
- Patients with oral mucosal diseases, mental illnesses, severe respiratory diseases, asthma, Parkinson's disease, attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), and epilepsy are prohibited from using this product.
- Patients with moderate or severe limitation of mouth opening should use this product with caution.

### Computer

- Do not place any device which does not comply with IEC 60601-1 in the immediate vicinity of the patient. Leave at least 1.5 meters distance between the patient and the device.
- The scanner is only intended to be connected to a computer that is at least IEC 60950 / IEC 62368, or equivalent standards certified. Connecting the scanner to other equipment may be hazardous.
- For information regarding data processing systems, computers, and related information, please see the installation guide provided with the computer's display. Leave enough clear space around the computer to ensure that it is properly ventilated.
- Position the screen appropriately to avoid glare caused by indoor or outdoor lighting, in order to achieve optimal image quality and visual comfort.

### Disposal



- This device contains certain materials and compounds that are associated with the manufacturing process of electrical and electronic equipment. Improper disposal of such devices at the end of their lifespan can lead to environmental pollution. Therefore, this device should not be treated as regular household waste but should be taken to designated electrical and electronic waste disposal or recycling centers. For more information on electrical and electronic waste disposal, please contact the relevant regulatory authorities in the local jurisdiction.
- Dispose of the Scanner Tip according to the standard operating procedures or local regulations for the disposal of hazardous medical waste. For additional Scanner Tips, please contact the distributor.

# 1 Product Overview

AS 260a intraoral scanner (the "scanner") is a wired intraoral scanner manufactured by Alliedstar.

The scanner can be used to capture 3D digital impressions of upper jaw, lower jaw, buccal bite registration, and intraoral soft tissues in conjunction with the scanning software, which can be used for data processing, data integration, data export, and data sending, as described in the scanning software instructions.

The scanner is used to acquire digital 3D models in the following modes:

- Upper Jaw
- Lower Jaw
- Buccal bite registration

## 1.1 Intended Use

The digital optical scanning device is used to obtain digital impressions of hard and soft tissues, such as teeth, gums, and mucous membranes, using oral scanning for oral restoration and orthodontic treatment of malocclusion.

The device could be used for both adults and children in clinical practice.

## 1.2 Contraindications

None

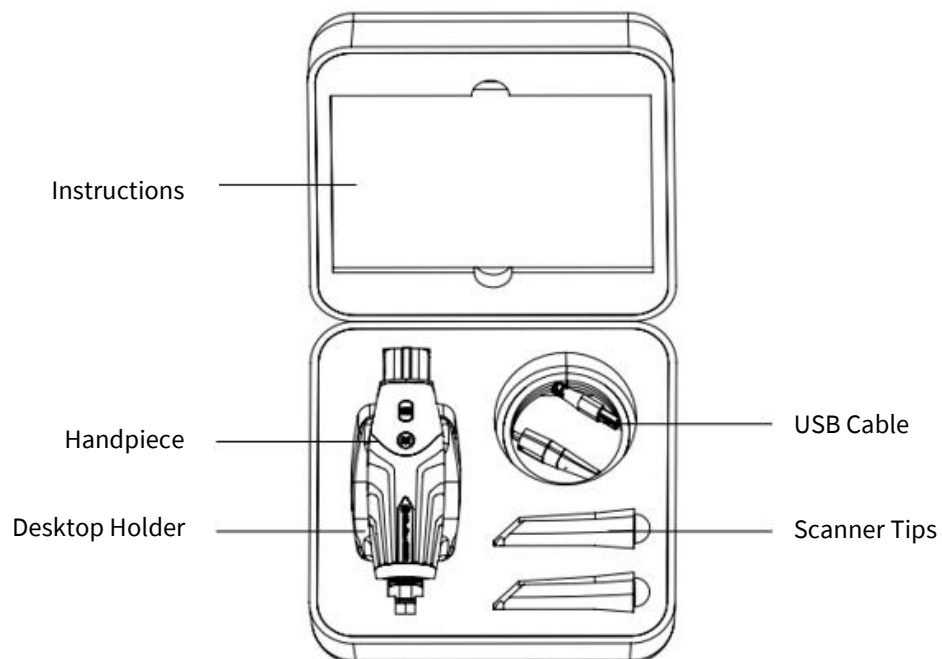
## 1.3 Clinical Benefits

AS 260a enables practitioners to capture digital impressions of the quality and accuracy required for computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) in dental applications that benefit dental practices.

The actual performance of this device is dependent on the degree to which the user implements the training and operational elements. The user is solely responsible for the accuracy, completeness and adequacy of the data acquired.

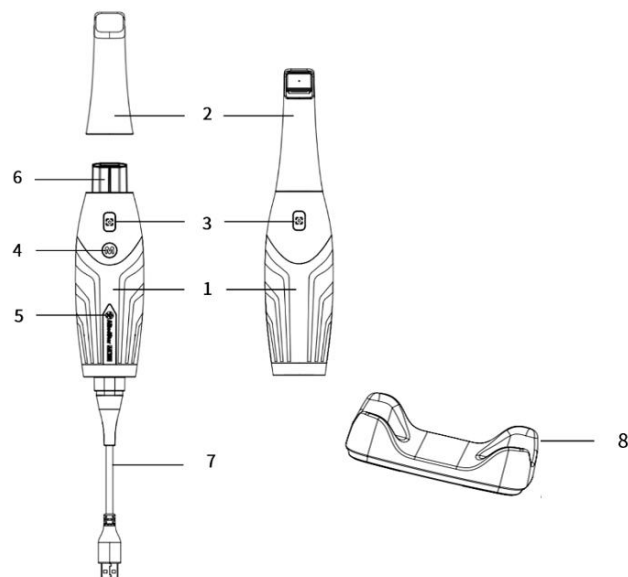
## 1.4 Unboxing Introduction

The unboxing part is shown in the below picture:

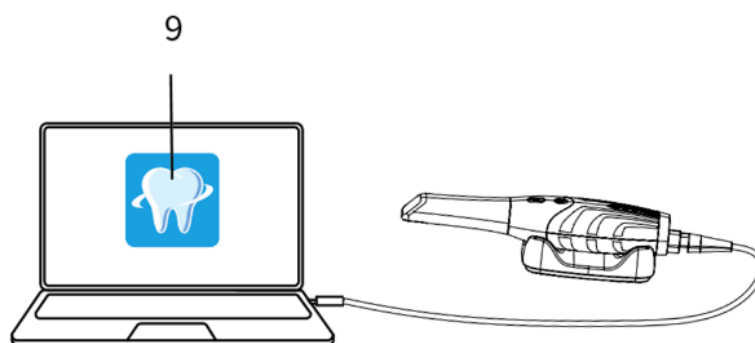


## 1.5 Component Structure

The main components of the product are shown in the following parts:



The scanner needs to be connected to a computer and the user will need to provide their own computer.

**Component Descriptions**

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>[1] Handpiece</b>          | Handheld part of the scanner.                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>[2] Scanner Tip</b>        | Replaceable application parts in contact with the patient's mouth.                                                                                                                                                                                  |
| <b>[3] Scan Button</b>        | Press the scan button to start scanning.<br>Press the scan button again to end the scanning.                                                                                                                                                        |
| <b>[4] Mode Switch Button</b> | Switch scanning modes.                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>[5] Status Indicator</b>   | Slowly flashing: Scanner is booting.<br>Rapidly flashing: Scanner is ready but not selected as the active scanner.<br>Solid on: Scanner is selected as the active scanner.<br>Breathing: Scanner is ready to be connected to the scanning software. |
| <b>[6] Lens Window</b>        | Avoid stains inside the scanner.                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>[7] USB Cable</b>          | Provides the power necessary to operate the scanner and facilitates data transfer between the scanner and a computer.                                                                                                                               |
| <b>[8] Desktop Holder</b>     | Support for scanner on desktop.                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>[9] Software</b>           | Scanning software for use with scanners.                                                                                                                                                                                                            |

## 1.6 Computer Configuration Requirements

Refer to "8 Technical Specifications" for details on computer system configuration requirements.



### **WARNING**

It must be verified that the computer system configuration meets the computer system requirements of the AS 260a software.

## 2 Installation & Connection

The Installation and Connection section includes a description of the scanner Handpiece, connector (at the end of the USB Cable), and holder installation.

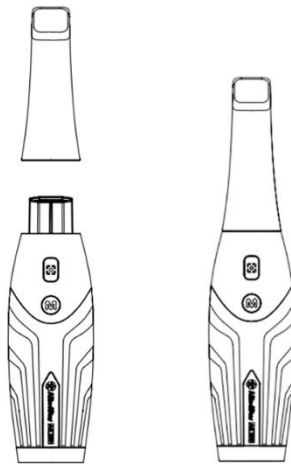
### 2.1 Scanner Installation

The scanner installation is described in the following three parts:

- Handpiece Installation
- Connector Installation
- Holder Installation

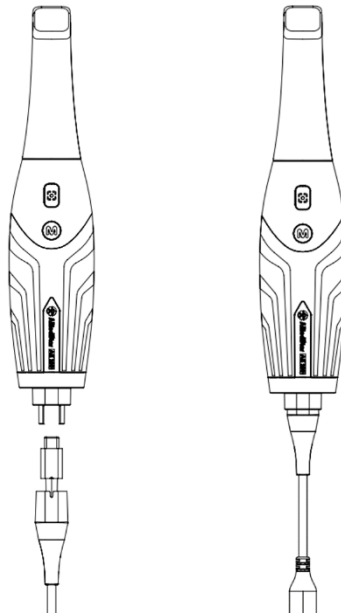
#### 2.1.1 Handpiece Installation

1. Remove the Lens Window Protective Cover.
2. Install the Scanner Tip on the Handpiece.



#### 2.1.2 Connector Installation

1. Remove the Cable Clamp Sleeve Protective Cover at the end of the Handpiece.
2. Insert the USB Type-C Connector.
3. Push the Cable Securing Sleeve toward the scanner to secure the connector.

**CAUTION**

To unplug the USB Type-C Connector, pinch the red-circled area in the following picture with the thumb and forefinger, and then pull off the Cable Securing Sleeve to unplug the USB Type-C Connector.

**2.1.3 Holder Installation**

The holder is used in a desktop type.

### Desktop Holder Installation

To use the holder in a desktop type, please follow the below steps:

1. Selecting the Right Location:
  - Choose a clean, flat surface on a table or desk. This area should be away from any edges to prevent accidental falls and should not be exposed to direct sunlight, high temperatures, or moisture.
  - Wipe the selected area with a dry or slightly damp cloth to remove dust or debris. This helps the Desktop Holder to adhere better to the surface, ensuring stability.
2. Placing the Desktop Holder:
  - Place the Desktop Holder on the prepared surface. Make slight adjustments to the position of the Desktop Holder to ensure it is perfectly flat and stable.

## 2.2 Scanner Connection

Go to <https://support.allied-star.com/download> and download the appropriate installation package and instructions for the product model.

See the ScanPro instructions for software installation details.

Connect the scanner's USB cable to any USB 3.0 port on the computer.

### NOTE

It is important to ensure that the scanner is connected to a USB 3.0 port. If connected to a USB 2.0 port, the scanner may not function properly.

The scanner will automatically power on with the Status Indicator flashing slowly, then enter breathing mode and wait for a connection.

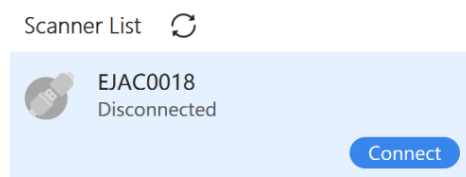
The Status Indicator remains white when the scanner and software are ready.

## 3 Scanning Preparation

### 3.1 Software Interface

To access the software interface, follow the steps below:

1. Launch the software.
2. Register an account and verify the e-mail address.
3. Enter the username and password and click the **[login]** button.
4. Click the green Connect button in the Scanner List to connect the scanner.



5. If the scanner has not been activated, the device activation dialog box will be displayed. Follow the on-screen instructions to complete device activation.
6. Make personalized settings in the **Preferences** options.
7. Press the scan button to scan the 3D model.

### 3.2 Audio Prompts

#### 3.2.1 Scanning Sounds

**Continuous sound:** When scanning sound is enabled, the computer will make a continuous sound when the scanner is scanning images normally.

**Sound interruption:** If the sound is interrupted, it indicates that the data cannot be scanned successfully, and the scanning is stopped.

To continue, return to the previously scanned area until the scanner resumes scanning, and the computer makes a continuous sound.

When the occlusion image is successfully scanned, the computer will also make a short sound.

### 3.2.2 Warning Sounds

A short warning sound is made if the cumulative scanning time for the current case exceeds the recommended threshold, and the computer cannot maintain peak scanning performance or if the scanning process is exposed to bright light.

#### NOTE

To enable the scanning sound, the computer must be equipped with a speaker.

## 3.3 Tooth Preparation

If there is a tooth preparation, shrink the gingiva around the prepared tooth so that the preparation is clearly highlighted.

Dry the teeth thoroughly before starting the scan.

Moderately re-dry the teeth during the scanning process.

## 3.4 Scanner Preparation

**Pre-use Precautions:** Before using the product and accessories, please follow the steps below:

- **Inspect the Scanner Visually**

To visually inspect the scanner for damage or signs of deterioration, please follow the steps below:

1. Inspect the Handpiece Lens Window.
2. Inspect the Scanner Buttons and contacts thoroughly.
3. If damage is found, do not use the scanner and contact Alliedstar technical support personnel.

- **Inspect the Scanner Tip Visually**

To visually inspect the Scanner Tip for damage or signs of deterioration, please follow these steps:

1. Verify that the Scanner Tip is not damaged and that no components are detached.
2. Verify that the Scanner Tip Mirror is not smudged or scratched.
3. Replace the Scanner Tip if signs of deterioration are found.

**WARNING**

- The Lens Window on the Handpiece is a delicate optical component. When the scanner is not in use, install the Lens Window Protective Cover to protect the Lens Window from damage or dust.
- The mirror inside the Scanner Tip is a delicate optical component. It is important for scanning quality that its surfaces are kept clean and undamaged.
- If the image quality displayed by the software is poor or the video preview is blurry, use a microfiber cleaning swab and unadulterated ethanol to clean the Scanner Tip Mirror and Lens Window.

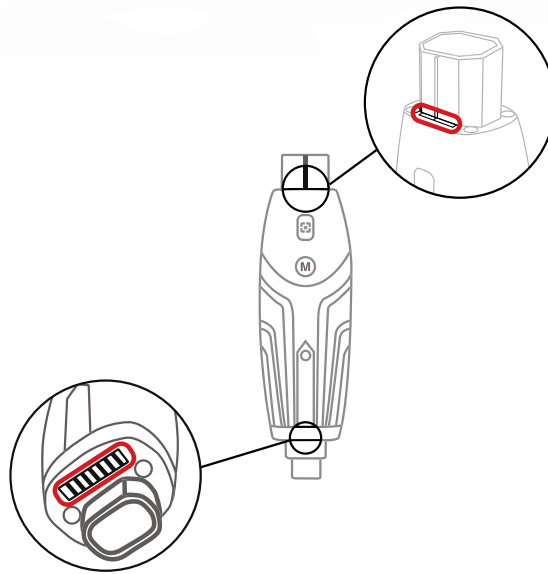
4. Disinfect the scanner and sterilize the Scanner Tip after each use.

**CAUTION**

- The Scanner Tip is not sterilized at the factory.
- Make sure to sterilize the Scanner Tip before using it for the first time.

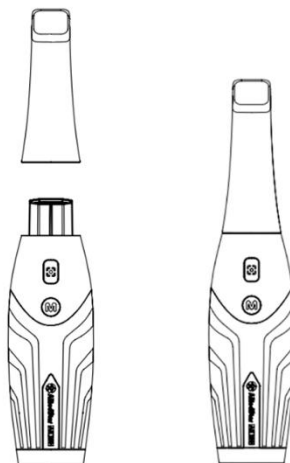
**CAUTION**

Do not allow any liquid to penetrate the Air Outlet near the Lens Window or the Air Inlet at the rear of the scanner (see the following picture), as this may damage the scanner.



To prepare the scanner, please follow these steps:

1. Make sure the scanner's Lens Window is clean by gently wiping it with a slightly damp, lint-free cloth or lens paper.
2. Assemble the Scanner Tip to the Lens Window, as shown in the following picture.



## 4 Scanning

### 4.1 Scanning Method

#### 4.1.1 Scanning Precautions

To ensure the highest quality and accuracy when using the scanner, please adhere to the following scanning precautions:

- **Initiating the Scan:** Gently position the Scanner Tip directly on the tooth's surface to begin scanning. This will help stabilize the scanner. Activate the scanning sequence by pressing the Scan Button and maintain this action until the 3D image is visibly rendered within the 3D model display area. Once the image appears, methodically and slowly guide the scanner across the tooth's surface and along the dental arch, ensuring comprehensive coverage.
- **Avoidance of Soft Tissues and Contaminants:** It is critical to steer the scanner away from soft tissues and foreign materials, such as saliva. Direct contact with these elements can distort the scan's accuracy and quality, leading to suboptimal outcomes.
- **Sensitivity to Gum Areas:** Exercise caution to prevent the Scanner Tip from contacting sensitive gum areas. Unnecessary contact can cause discomfort to the patient and potentially impact the scan's precision.
- **Bite Scanning Considerations:** It is essential to instruct the patient to bite down naturally, aiming for a centered bite whenever possible to capture an accurate representation of the occlusal surfaces. This position facilitates the capture of a symmetrical view of the occlusal area on both sides of the jaw. Adjust the scanner to ensure it evenly encompasses both the upper and lower teeth, avoiding missed areas that could compromise the scan's completeness.

#### NOTE

During the scanning process, adjust the surgical light so that the light is directed away from the patient's mouth to avoid interference with the imaging.

#### 4.1.2 Recommended Scanning Sequence

Upper/Lower jaw - Lower/Upper jaw – Bites.

### 4.1.3 Recommended Scanning Path

The scanning path is divided into three main scans: occlusal, lingual, and buccal. These scans are designed to comprehensively capture the upper and lower jaw, providing a detailed reconstruction of all surfaces. Follow the steps below for an effective scanning process:

#### 1. Occlusal Scan

Begin the scanning process with the occlusal surface of the first molars. This initial scan lays the foundation for the subsequent scans by capturing the biting surfaces of the teeth.

Carefully move the scanner over the occlusal surfaces of the teeth, ensuring that all areas are adequately covered.

#### 2. Lingual Scan

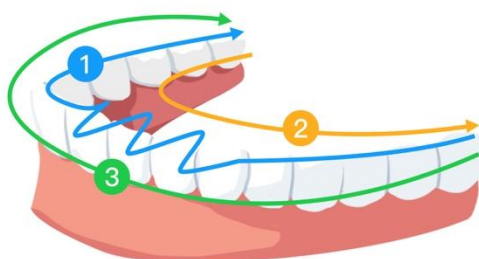
After completing the occlusal scan, proceed to the lingual surfaces. This scan captures the inner surfaces of the teeth. Adjust the scanner to capture these areas comprehensively depending on the jaw being scanned.

#### 3. Buccal Scan

The final scan involves capturing the buccal (cheek-facing) surface. This scan should cover the opposite side of the second scan, ensuring that the outer surfaces of the teeth are thoroughly scanned.

#### 4. Supplementary Scanning

Supplementary scans may be necessary to capture any areas missed in the initial scans or improve the data quality of certain sections.



## 4.2 Operation Method

To scan the 3D model, the steps are generally as follows:

- Scan the upper jaw, lower jaw, and bites
- Refine and check the 3D model
- Complete and save the 3D model

Scanning Procedure:

1. Place the scanner's Scanner Tip on the tooth surface.
2. Wait for the scanner to stabilize and press the Scan Button.
3. Move slowly over the tooth and along the arch until a 3D image appears in the display area of the 3D model.

## 5 Maintenance

The scanner must be handled carefully in accordance with the instructions before use to ensure the highest level of hygiene and safety for each patient. Clean and sterilize the Scanner Tip after each patient.

To minimize the risk of cross-contamination, follow these steps after use for each patient:

- Clean and disinfect the Scanner (See "[5.1 Scanner Cleaning and Disinfection](#)").
- Clean and sterilize the Scanner Tips (See "[5.2 Scanner Tip Cleaning and Sterilization](#)").

The Scanner Tips are available in the following two product models:

| Product Model | Size  | UDI-DI             | Manual Cleaning |
|---------------|-------|--------------------|-----------------|
| TP202         | Large | (01)06973993441034 | Yes             |
| TP203         | Small | (01)06973993441041 | Yes             |
| TP204         | Large | (01)06973993441386 | Yes             |



### CAUTION

This product is only suitable for the above Scanner Tip product models. If you use other Scanner Tips without authorization, situations such as failure to scan will be encountered.

### 5.1 Scanner Cleaning and Disinfection



### WARNING

Read and follow the warnings and personal protection instructions provided in the Safety Data Sheet (SDS) for the sanitizer used to handle the scanner.

Gloves must be worn when cleaning and disinfecting the scanner.

The scanner must be disinfected with a recommended medium level disinfectant solution (with tuberculocidal activity) after each patient.

Do not use a disinfectant containing phenol or iodine-based substances, as this may

damage the surface coating of the scanner.

Do not place the scanner in a pressure steam sterilizer or immerse it in water or a disinfectant solution.

Excessive liquid may damage the scanner.

Do not use cotton balls, pieces of cloth or paper towels soaked in disinfectant to sanitize the scanner.

### 5.1.1 Scanner Cleaning

If the scanner is visibly contaminated with blood or body fluids, it must be cleaned before it is sanitized.

To clean the scanner, please follow these steps:

1. Dampen a lint-free cloth with warm water (do not soak).
2. Use the dampened lint-free cloth to wipe away blood or body fluids.

### 5.1.2 Scanner Disinfection

The scanner must be thoroughly sanitized after use for each patient.

To adequately sanitize the scanner, determine the appropriate length of time to sanitize according to the sanitizer manufacturer's instructions.



#### CAUTION

If there are visible stains on the scanner, it must be thoroughly cleaned prior to disinfection, see "[5.1 Scanner Cleaning and Disinfection](#)".

To sanitize the scanner, please follow these steps:

1. Remove the Scanner Tip.
2. Clean all visible stains (see "[5.1 Scanner Cleaning and Disinfection](#)" ) .
3. Use a commercially available medium level sanitizing cloth. Determine the length of disinfection according to the manufacturer's instructions.

Recommended sanitizing cloths: CaviWipes

**WARNING**

Using a disinfectant that is not recommended may result in damage to the scanner. Wipe all surfaces of the scanner thoroughly. Avoid liquid penetration into the scanner through crevices, Air Inlets and Outlets, etc.

**WARNING**

Do not rinse and allow it to dry naturally.  
After the scanner has dried, wipe any residual disinfectant from the scanner surfaces with a clean, lint-free cloth dampened with water.

## 5.2 Scanner Tip Cleaning and Sterilization

The Scanner Tips supplied by the manufacturer were not cleaned. The Scanner Tip needs to be cleaned before the first use and after each use to clean off surface dirt.

**WARNING**

Wear gloves when handling contaminated Scanner Tips.

Read and follow the warnings and personal protection instructions provided in the Safety Data Sheet (SDS) of any cleaner or sanitizer used to handle the Scanner Tip.

Do not immerse the Scanner Tip in a disinfectant for an extended period of time.

Do not install the Scanner Tip on the scanner until it is thoroughly dry.

Do not use an ultrasonic cleaner to clean the Scanner Tip.

Do not soak the Scanner Tip in an alcohol-based sanitizer.

## Scanner Tip Cleaning

To clean the Scanner Tip manually, please follow the steps below:

1. Rinse off excess dirt from the Scanner Tip with water (2 minutes).
2. Using a soft brush, apply an enzymatic cleaning solvent (e.g., Metrex EmPower) to all surfaces.
3. Rinse with clean tap water (2 minutes).
4. Inspect the Scanner Tip visually and repeat steps 1-3 if it is still not clean.
5. Dry the water on the reflector with lens paper or a lint-free cloth.

### 5.2.1 Scanner Tip Sterilization

The Scanner Tip is not sterilized at the factory and must be sterilized before use.



#### CAUTION

For TP202 and TP203, the Scanner Tip can be autoclaved up to 60 times if the holding time at 134°C is limited to 6 minutes.

For TP204, the Scanner Tip can be autoclaved up to 180 times if the holding time of 134°C is controlled within 6 minutes.

To autoclave the Scanner Tip, please follow these steps:

1. Place the Scanner Tip in a sealed steam sterilization bag.
2. Place the Scanner Tip in a steam autoclave for sterilization.
  - Sterilization temperature should be set to 134°C.
  - Duration should exceed 3 minutes.
  - Duration should be no longer than 6 minutes.



#### CAUTION

For TP203, if you limit the exposure time to 4 minutes at 132 °C, you can autoclave the Scanner Tip up to 60 cycles.

For TP204, if you limit the exposure time to 4 minutes at 132 °C, you can autoclave the Scanner Tip up to 180 cycles.

To autoclave the Scanner Tip, please follow these steps:

1. Put the Scanner Tip into a sealed steam sterilization pouch.
2. Place the Scanner Tip in a steam autoclave for sterilization.
  - Exposure temperature should be set as 132°C.
  - Exposure time: 4 minutes.
  - Drying time: Follow the autoclave manufacturer's recommendation.

## 6 FAQs

| Description                                                                             | Operation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| There is no connection between the scanner and the computer.                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unplug the USB Type-C connector from the Handpiece and reinsert it.</li> <li>2. Inspect the connection cable for any visible damage. If damage is apparent, replace the connection cable.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Mismatches and overlaps are visible in the 3D image.                                    | Use the Cut tool to remove mismatched data and excess tissue and rescan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| There is a gap or crossover in the occlusal capture.                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adjust the occlusal pressure.</li> <li>2. Delete the poor occlusion data and rescan.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| A loss of accuracy or images that do not match well during scanning.                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ensure that the scanner's Lens Window is clean by gently wiping the Lens Window with a lightly dampened lint-free cloth or lens paper.</li> <li>2. Use a slightly damp, lint-free cloth or lens paper to gently wipe any dust or water spots from the Scanner Tip Mirror.</li> <li>3. Make sure the Scanner Tip is securely mounted and there are no black edges or black spots on the live video.</li> </ol>                                                   |
| Difficulty in reconstructing metal preparation teeth.                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adjust the scanner position (e.g., distance or angle) and scan more areas.</li> <li>2. Adjust the surgical light away from the patient to minimize light scatter.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| The inside surface of the Lens Window on the top of the Handpiece appears to be fogged. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Install a completely dry Scanner Tip on the Handpiece.</li> <li>2. Place the scanner on a stand or a tabletop and wait for the fogging to disappear.</li> <li>3. If the fogging does not completely disappear after the scanner has been sitting for 24 hours, contact the local service provider for assistance.</li> </ol> <p>NOTE: Make sure the Scanner Tip is completely dry before installation, and do not use a rag soaked in disinfectant to clean</p> |

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                               | the scanner.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| After scanning, the scanner and computer are disconnected and do not reconnect automatically. | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Check to see if the scanner is turned off.</li><li>2. Press any button on the scanner or remove it from the Holder to turn it on. The power-up process may take several seconds.</li><li>3. Disconnect the USB port from the computer and reconnect it.</li></ol> <p>The scanner should automatically turn on and establish a connection with the computer.</p> |

## 7 Regulatory Information

The AS 260a complies with the following regulations:

- (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR).
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment, 2011/65/EU Annex II and its amendment Directive (EU) 2015/863.

### Compliance with European and International Standards

**EN 60601-1 / IEC 60601-1:** Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

**ANSI / AAMI ES 60601-1:** Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

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

**EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2:** Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

**EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60:** Medical Electrical Equipment — Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental device.

**EN 62471 / IEC 62471:** Photobiological safety of lamps and lamp systems: Device classification, requirements, and User's Guide

**EN ISO 17664:** Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

**EN ISO 17665-1:** Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices

**EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6:** Medical Electrical Equipment, Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability

**EN 62366-1/ IEC 62366-1:** Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

**EN 62304 / IEC 62304:** Medical device software - Software life cycle Processes

**EN ISO 10993:** Biological evaluation of medical devices

**EN ISO 14971:** Medical devices - Application of risk management to medical devices

**EN ISO 15223-1:** Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements

**EN ISO 20417:** Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

**ISO 9687:** Dentistry - Graphical symbols for dental device

**AAMI TIR 12:** Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers

**AAMI TIR 30:** A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

**Classification in accordance with EN / IEC 60601-1**

**Type of protection against electric shock:** N/A

**Degree of protection against electric shock:** Type BF Applied Part

**Mode of operation:** Continuous operation

**Flammable anesthetics:** Not suitable for use in the presence of flammable anesthetics or a mixture of flammable anesthetics with air or oxygen or nitrous oxide.

**Conformity with EN/ IEC 60601-1-2**

**IEC 60601-1-2** EMC requirements and tests, Medical Electrical Equipment including CISPR 11 Group 1, Class B.



### **Electromagnetic Compatibility Precautions**

Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC).

Medical devices must be installed and put into service according to the EMC information provided in this documentation.

Other devices can interfere with communications with the AS 260a, even if the device complies with CISPR emissions requirements.

**WARNING**

Portable and mobile RF communications devices (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the AS 260a, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.

**Guidance and Manufacturer's Declarations****Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions**

The AS 260a is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the AS 260a should ensure that it is used in such an environment.

| <b>Emissions Test</b> | <b>Compliance</b> | <b>Electromagnetic Environment – Guidance</b>                                                                                                                                    |
|-----------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Emissions CISPR 11 | Group 1 Class B   | The AS 260a uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for devices and systems**

The AS 260a is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AS 260a should ensure that it is used in such an environment.

| <b>Immunity Test</b>                                       | <b>IEC 60601 Test Level</b> | <b>Compliance Level</b>     | <b>Electromagnetic Environment – Guidance</b>                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2             | ±8 kV contact<br>±15 kV air | ±8 kV contact<br>±15 kV air | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m                      | 30 A/m                      | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.      |
| Radiated RF IEC 61000-4-3                                  | 3 V/m<br>80MHz – 2.7GHz     | 3 V/m<br>80MHz – 2.7GH      | Environment of a professional healthcare facility.<br><br>WARNING: Portable RF communications                                                  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | device (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the AS 260a including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this device could result. |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

For the immunity to proximity fields from RF wireless communications device, the AS 260a is compliant with the test levels specified below, according to IEC 60601-1-2 standard. The customer or user of the AS 260a should be sure that it is used in such an environment.

| Test Frequency (MHz) | Band (MHz)  | Immunity Test Levels                         |
|----------------------|-------------|----------------------------------------------|
| 385                  | 380 – 390   | Pulse modulation 18Hz, 27V/m                 |
| 450                  | 430 – 470   | FM, $\pm 5$ kHz deviation, 1 kHz sine, 28V/m |
| 710                  | 704 – 787   | Pulse modulation 217Hz, 9V/m                 |
| 745                  |             |                                              |
| 780                  |             |                                              |
| 810                  | 800 – 960   | Pulse modulation 18Hz, 28V/m                 |
| 870                  |             |                                              |
| 930                  |             |                                              |
| 1720                 | 1700 – 1990 | Pulse modulation 217Hz, 28V/m                |
| 1845                 |             |                                              |
| 1970                 |             |                                              |
| 2450                 | 2400 – 2570 | Pulse modulation 217Hz, 28V/m                |
| 5240                 | 5100 – 5800 | Pulse modulation 217Hz, 9V/m                 |
| 5500                 |             |                                              |
| 5785                 |             |                                              |

### Accessories

Using cables or accessories other than those specified, except those sold by the device manufacturer, as replacement parts for internal components may result in increased emissions or decreased immunity of the medical device.

**Other Devices****WARNING**

Use of this device adjacent to or stacked with other devices should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other device should be observed to verify normal operation.

## 8 Technical Specifications

### Product Model

AS 260a

### AS 260a Technical Specifications

| Components                                  | Technical Specifications                                                                                                                           |                                                                                                                    |                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Weight</b>                               | Handpiece: 175g<br>Tip Large - Sterilization (TP202): 14g<br>Tip Small - Sterilization (TP203): 12g<br>Tip Large - Sterilization (TP204): 14g      |                                                                                                                    |                                                                                                                      |
| <b>Color</b>                                | 3D full color                                                                                                                                      |                                                                                                                    |                                                                                                                      |
| <b>Connectivity</b>                         | USB 3.0                                                                                                                                            |                                                                                                                    |                                                                                                                      |
| <b>Power source</b>                         | USB 3.0 5V, 900mA                                                                                                                                  |                                                                                                                    |                                                                                                                      |
| <b>Field of view</b>                        | Tip Large - Sterilization (TP202): 16mm x 14mm<br>Tip Small - Sterilization (TP203): 12mm x 12mm<br>Tip Large - Sterilization (TP204): 16mm x 14mm |                                                                                                                    |                                                                                                                      |
| <b>Minimum computer system requirements</b> |                                                                                                                                                    | <b>Desktop</b>                                                                                                     | <b>Laptop</b>                                                                                                        |
|                                             | <b>CPU</b>                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>10th Generation Intel® Core™ i5-10600</li> <li>AMD Ryzen™ 5 3600</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>11th Generation Intel® Core™ i5-11400H</li> <li>AMD Ryzen™ 7 5700U</li> </ul> |
|                                             | <b>Graphics</b>                                                                                                                                    | NVIDIA GeForce GTX 1660 Ti 6 GB                                                                                    | NVIDIA GeForce GTX 2060 (Notebook) 6 GB                                                                              |
|                                             | <b>RAM</b>                                                                                                                                         | 16 GB                                                                                                              |                                                                                                                      |
|                                             | <b>Disk</b>                                                                                                                                        | 512 GB SSD                                                                                                         |                                                                                                                      |
|                                             | <b>Display</b>                                                                                                                                     | 15.6" FHD (1920x1080)                                                                                              |                                                                                                                      |
|                                             | <b>OS</b>                                                                                                                                          | Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit                                                                             |                                                                                                                      |
|                                             | <b>Other</b>                                                                                                                                       | USB 3.0 port                                                                                                       |                                                                                                                      |
|                                             | <b>Optional</b>                                                                                                                                    | Touch screen                                                                                                       |                                                                                                                      |

**CAUTION**

It is MANDATORY to verify that your system configuration is compatible with the computer system requirements of the AS 260a.

**Environmental Requirements**

| Components                                      | Environmental Requirements |
|-------------------------------------------------|----------------------------|
| Operating temperature                           | 15°C ~ 30°C                |
| Transport and storage temperature               | -10°C ~ 50°C               |
| Operating relative humidity                     | 10% RH ~ 65% RH            |
| Transportation and storage relative humidity    | 10% RH ~ 95% RH            |
| Operating atmospheric pressure                  | 70 KPa ~ 106 KPa           |
| Transportation and storage atmospheric pressure | 60 KPa ~ 106 KPa           |

## ES/ Español

### Símbolos Especiales

Los siguientes símbolos especiales se utilizan en este manual para enfatizar la información o para indicar la presencia de posibles riesgos para el personal y los dispositivos.

**ADVERTENCIA**

Evita lesiones a ti mismo o a otros siguiendo las instrucciones de seguridad con precisión.

**PRECAUCIÓN**

Alerta sobre una condición que podría causar daños serios o problemas.

**NOTA**

Proporciona información adicional y consejos.

## Precauciones

Este manual contiene instrucciones de seguridad, información regulatoria y especificaciones técnicas sobre este dispositivo. Se recomienda familiarizarse completamente con este manual para utilizar el dispositivo de manera eficiente.

El AS 260a solo debe ser utilizado por profesionales que hayan sido capacitados en el sistema.

En caso de un accidente grave durante el uso de este producto, el usuario debe informarlo a Alliedstar y a las autoridades competentes.



### ADVERTENCIA

- La Ventana de la Lente en la parte superior del Mango es un componente óptico de precisión. Cuando el escáner no esté en uso, instale la Cubierta Protectora de la Ventana de la Lente para protegerla de daños o polvo.
- El espejo dentro de la Punta del Escáner es un componente óptico delicado. Es importante para la calidad del escaneo mantener la superficie del espejo limpia e intacta.
- Si la calidad de la imagen es pobre según el software o la vista previa del video está borrosa, use un hisopo de limpieza de microfibra y etanol puro para limpiar el Espejo de la Punta del Escáner y la Ventana de la Lente.

## Instrucciones de Seguridad

Las instrucciones de seguridad incluyen el contenido de las ADVERTENCIAS e instrucciones de seguridad para escáneres, computadoras y la disposición de descartes. Antes de usar este producto, asegúrese de leer la información de seguridad y entender su significado.

### ADVERTENCIAS e Instrucciones de Seguridad



#### ADVERTENCIA DE CHOQUE ELÉCTRICO

Este dispositivo es un dispositivo eléctrico. No lo exponga a chorros de agua, ya que esto puede resultar en choque eléctrico o falla del dispositivo.



#### PRECAUCIÓN

Todos los riesgos residuales conocidos, contraindicaciones o efectos secundarios indeseables están listados en este documento. Si ocurre algún incidente grave relacionado con el dispositivo, debe informarlo a Alliedstar y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.



#### ADVERTENCIA

##### Escáner

- Antes de usar el escáner, asegúrese de leer la información de seguridad y comprender su significado.
- El escáner debe usarse en hospitales y otras instituciones médicas especializadas y no debe usarse en lugares con alta intensidad de interferencia electromagnética, como cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia o en salas blindadas de RF de sistemas de imágenes por resonancia magnética.
- La superficie externa del dispositivo y todos sus accesorios deben inspeccionarse antes de usar el escáner para asegurarse de que no haya superficies ásperas, bordes afilados o partes salientes en el dispositivo para evitar peligro.
- El usuario es responsable del funcionamiento y mantenimiento del escáner. El usuario debe asistir a una capacitación sobre el uso del escáner.
- El mantenimiento del escáner solo debe ser realizado por personal profesionalmente

capacitado. Las inspecciones preventivas y el mantenimiento periódico, aparte de la limpieza, desinfección y saneamiento del escáner, generalmente no son requeridos por el usuario.

- No coloque objetos en el área de operación del dispositivo.
- Asegúrese de que el escáner esté apagado cuando el dispositivo no esté en uso.
- No use el escáner en un ambiente enriquecido con oxígeno. No utilice este dispositivo con anestésicos inflamables o materiales combustibles.
- No tire ni tuerza los cables.
- No deje caer el escáner.
- No autoclave el escáner.
- No exponga el escáner a chorros de agua o sumérjalo en agua o desinfectante.
- No someta el escáner a vibraciones severas.
- No exponga el escáner a luz UV directa. El escáner no debe ser saneado con luz UV.
- No mire directamente a la ventana emisora de LED.
- Una vez retirada la Punta del Escáner, instale la Cubierta Protectora de la Ventana de la Lente para proteger la Ventana de la Lente.
- No retire ninguna cubierta de los componentes del escáner. El escáner no contiene partes que el usuario pueda reparar. Por favor, contacte al personal técnico de Alliedstar para cualquier reparación.
- No use cables distintos a los que se proporcionan con el escáner. De lo contrario, podría dañar el escáner y afectar negativamente su protección de seguridad y rendimiento EMC.
- Cualquier otro dispositivo que no cumpla con los requisitos de la IEC 60601-1 debe mantenerse al menos a 1.5 metros de distancia del paciente.
- Si el dispositivo funciona mal, debe apagarse, marcarse como "fuera de servicio" y luego contactar al personal técnico de Alliedstar.
- Usar componentes, accesorios, cables y piezas de repuesto que no estén especificados o proporcionados por el fabricante del dispositivo puede debilitar la protección de seguridad del escáner. También puede causar un aumento de la radiación electromagnética o una disminución de la compatibilidad electromagnética, llevando a un funcionamiento inadecuado.
- No modifique el dispositivo sin autorización.
- No conecte enchufes adicionales ni cables de extensión al sistema.
- La temperatura máxima de la Punta del Escáner puede alcanzar los 43°C. Para evitar temperaturas excesivas, no prolongue el tiempo de uso.

- Si el dispositivo se separa completamente de la fuente de energía principal, desconecte el cable de la interfaz USB.
- No realice mantenimiento ni servicio en el dispositivo mientras se está utilizando para tratar a pacientes.
- Conectar un Sistema Médico Electrónico Programable (PEMS) a una red informática que incluya otros dispositivos puede representar riesgos para pacientes, operadores o terceros. Las partes responsables deben identificar dichos riesgos y realizar análisis, evaluación y medidas de control.
- Los pacientes con enfermedades de la mucosa oral, enfermedades mentales, enfermedades respiratorias graves, asma, enfermedad de Parkinson, trastorno de déficit de atención con hiperactividad (TDAH) y epilepsia están prohibidos de usar este producto.
- Los pacientes con limitación moderada o severa de la apertura de la boca deben usar este producto con PRECAUCIÓN.

### Computadora

- No coloque ningún dispositivo que no cumpla con IEC 60601-1 en la inmediata vecindad del paciente. Deje al menos 1.5 metros de distancia entre el paciente y el dispositivo.
- El escáner solo está destinado a conectarse a una computadora que esté certificada por lo menos según las normas IEC 60950 / IEC 62368, o equivalentes. Conectar el escáner a otros equipos puede ser peligroso.
- Para información sobre sistemas de procesamiento de datos, computadoras y información relacionada, consulte la guía de instalación proporcionada con la pantalla de la computadora. Deje suficiente espacio libre alrededor de la computadora para asegurar que esté adecuadamente ventilada.
- Posicione la pantalla apropiadamente para evitar el deslumbramiento causado por la iluminación interior o exterior, con el fin de lograr una calidad de imagen óptima y comodidad visual.

### Eliminación



- Este dispositivo contiene ciertos materiales y compuestos asociados con el proceso de fabricación de equipos eléctricos y electrónicos. La eliminación inadecuada de tales dispositivos al final de su vida útil puede llevar a la contaminación ambiental. Por lo tanto, este dispositivo no debe tratarse como residuos domésticos regulares, sino que debe llevarse a centros de eliminación o reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos.

designados. Para más información sobre la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos, por favor contacte a las autoridades reguladoras pertinentes en la jurisdicción local.

- Deseche la Punta del Escáner de acuerdo con los procedimientos operativos estándar o las regulaciones locales para la eliminación de residuos médicos peligrosos. Para Puntas de Escáner adicionales, por favor contacte al distribuidor.

# 1 Descripción del Producto

El escáner intraoral AS 260a (el "escáner") es un escáner intraoral con cable fabricado por Alliedstar.

El escáner se puede utilizar para capturar impresiones digitales 3D del maxilar superior, maxilar inferior, Registro da oclusão vestibular y tejidos blandos intraorales en conjunto con el software de escaneo, que se puede utilizar para el procesamiento de datos, integración de datos, exportación de datos y envío de datos, como se describe en las instrucciones del software de escaneo.

El escáner se utiliza para adquirir modelos digitales 3D en los siguientes modos:

- Maxilar Superior
- Maxilar Inferior
- Registro da oclusão vestibular

## 1.1 Uso Previsto

El dispositivo de escaneo óptico digital se utiliza para obtener impresiones digitales de tejidos duros y blandos, como dientes, encías y membranas mucosas, utilizando escaneo oral para la restauración oral y el tratamiento ortodóntico de la maloclusión.

El dispositivo puede ser utilizado tanto por adultos como por niños en la práctica clínica.

## 1.2 Contraindicaciones

Ninguna

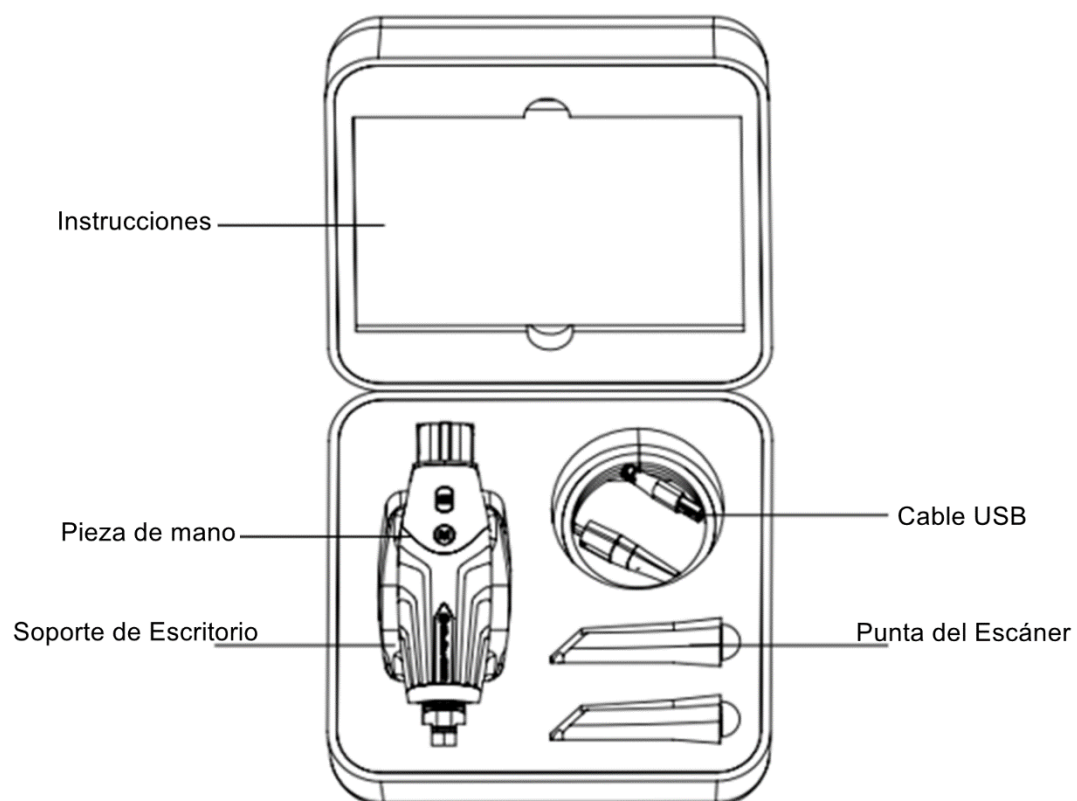
## 1.3 Beneficios Clínicos

El AS 260a permite a los profesionales capturar impresiones digitales con la calidad y precisión necesarias para el diseño y fabricación asistidos por computadora (CAD/CAM) en aplicaciones dentales que benefician las prácticas dentales.

El rendimiento real de este dispositivo depende del grado en que el usuario implemente los elementos de entrenamiento y operación. El usuario es el único responsable de la precisión, integridad y adecuación de los datos adquiridos.

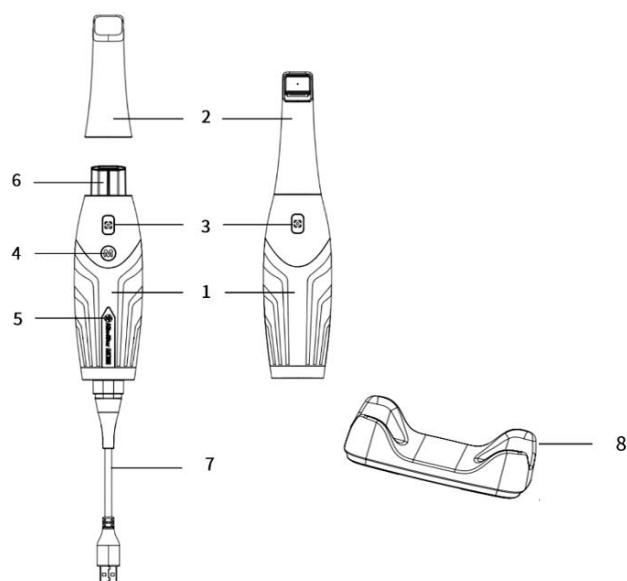
## 1.4 Introducción al Desembalaje

La parte del desembalaje se muestra en la imagen a continuación:

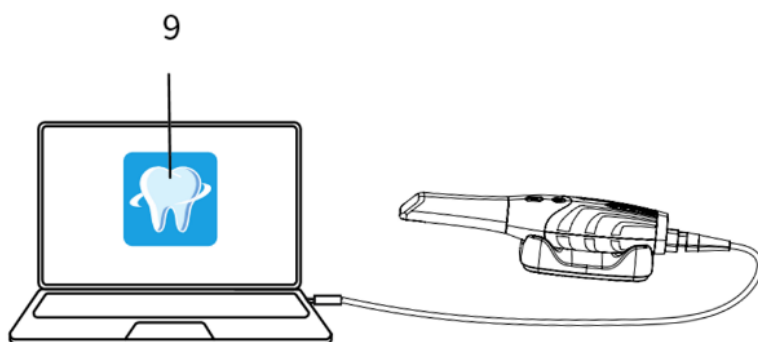


## 1.5 Estructura de Componentes

Los componentes principales del producto se muestran en las siguientes partes:



El escáner necesita estar conectado a un ordenador y el usuario deberá proporcionar su propio ordenador.



#### Descripciones de Componentes

|                                    |                                                                                                                             |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>[1] Pieza de mano</b>           | Parte portátil del escáner.                                                                                                 |
| <b>[2] Punta del Escáner</b>       | Partes de aplicación reemplazables en contacto con la boca del paciente.                                                    |
| <b>[3] Botón de Escaneo</b>        | Presione el botón de escaneo para comenzar a escanear.<br>Presione nuevamente el botón de escaneo para terminar el escaneo. |
| <b>[4] Botón de Cambio de Modo</b> | Cambia los modos de escaneo.                                                                                                |
| <b>[5] Indicador de Estado</b>     | Parpadeo lento: El escáner está iniciando.                                                                                  |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | <p>Parpadeo rápido: El escáner está listo pero no seleccionado como el escáner activo.</p> <p>Encendido fijo: El escáner está seleccionado como el escáner activo.</p> <p>Respiración: El escáner está listo para conectarse al software de escaneo.</p> |
| <b>[6] Ventana del Lente</b>     | Evite manchas dentro del escáner.                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>[7] Cable USB</b>             | Proporciona la energía necesaria para operar el escáner y facilita la transferencia de datos entre el escáner y un ordenador.                                                                                                                            |
| <b>[8] Soporte de Escritorio</b> | Soporte para el escáner en el escritorio.                                                                                                                                                                                                                |
| <b>[9] Software</b>              | Software de escaneo para usar con los escáneres.                                                                                                                                                                                                         |

## 1.6 Requisitos de Configuración del Ordenador

Consulte "[8 Especificaciones Técnicas](#)" para detalles sobre los requisitos de configuración del sistema informático.



### ADVERTENCIA

Debe verificarse que la configuración del sistema informático cumpla con los requisitos del sistema informático del software AS 260a.

## 2 Instalación y Conexión

La sección de Instalación y Conexión incluye una descripción del mango del escáner, el conector (al final del cable USB) y la instalación del soporte.

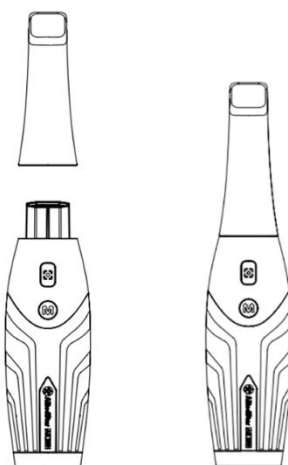
### 2.1 Instalación del Escáner

La instalación del escáner se describe en las siguientes tres partes:

- Instalación del Mango
- Instalación del Conector
- Instalación del Soporte

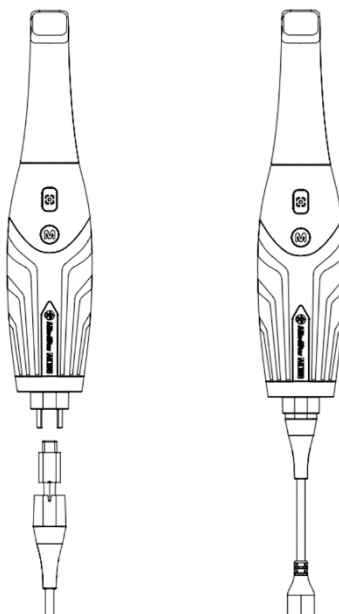
#### 2.1.1 Instalación del Mango

1. Retire la Cubierta Protectora de la Ventana del Lente.
2. Instale la Punta del Escáner en el mango.



#### 2.1.2 Instalación del Conector

1. Retire la Cubierta Protectora de la Funda del Abrazadera del Cable en el extremo del mango.
2. Inserte el Conector USB Tipo-C.
3. Empuje la Funda de Aseguramiento del Cable hacia el escáner para asegurar el conector.

**ADVERTENCIA**

Para desconectar el Conector USB Tipo-C, pellizque el área marcada en rojo en la imagen siguiente con el pulgar y el índice, y luego retire la Funda de Aseguramiento del Cable para desconectar el Conector USB Tipo-C.

**2.1.3 Instalación del Soporte**

El soporte se utiliza en un tipo de escritorio.

### **Instalación del Soporte de Escritorio**

Para usar el soporte en un tipo de escritorio, siga los siguientes pasos:

1. Selección del Lugar Adecuado:
  - Elija una superficie limpia y plana en una mesa o escritorio. Esta área debe estar alejada de cualquier borde para evitar caídas accidentales y no debe estar expuesta a la luz solar directa, altas temperaturas o humedad.
  - Limpie el área seleccionada con un paño seco o ligeramente húmedo para eliminar polvo o residuos. Esto ayuda a que el Soporte de Escritorio se adhiera mejor a la superficie, asegurando su estabilidad.
2. Colocación del Soporte de Escritorio:
  - Coloque el Soporte de Escritorio sobre la superficie preparada. Haga ajustes menores en la posición del Soporte de Escritorio para asegurarse de que esté perfectamente plano y estable.

## **2.2 Conexión del Escáner**

Visite <https://support.allied-star.com/download> y descargue el paquete de instalación y las instrucciones adecuadas para el modelo del producto.

Consulte las instrucciones de ScanPro para detalles sobre la instalación del software.

Conecte el cable USB del escáner a cualquier puerto USB 3.0 en la computadora.

### **NOTA**

Es importante asegurarse de que el escáner esté conectado a un puerto USB 3.0. Si se conecta a un puerto USB 2.0, el escáner puede no funcionar correctamente.

El escáner se encenderá automáticamente con el Indicador de Estado parpadeando lentamente, luego entrará en modo de respiración y esperará una conexión.

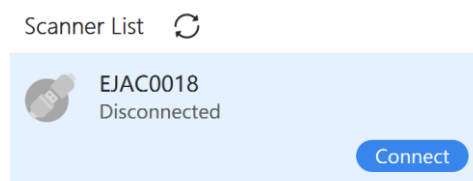
El Indicador de Estado permanece blanco cuando el escáner y el software están listos.

## 3 Preparación para Escaneo

### 3.1 Interfaz del Software

Para acceder a la interfaz del software, sigue los pasos a continuación:

1. Inicia el software.
2. Registra una cuenta y verifica la dirección de correo electrónico.
3. Ingresa el nombre de usuario y contraseña y haz clic en el botón **[iniciar sesión]**.
4. Haz clic en el botón verde Conectar en la Lista de Escáneres para conectar el escáner.



5. Si el escáner no ha sido activado, se mostrará el cuadro de diálogo de activación del dispositivo. Sigue las instrucciones en pantalla para completar la activación del dispositivo.
6. Realiza ajustes personalizados en las opciones de **[Preferencias]**.
7. Presiona el botón de escaneo para escanear el modelo 3D.

### 3.2 Indicaciones Auditivas

#### 3.2.1 Sonidos de Escaneo

**Sonido continuo:** Cuando el sonido de escaneo está habilitado, el ordenador emitirá un sonido continuo cuando el escáner esté escaneando imágenes normalmente.

**Interrupción de sonido:** Si el sonido se interrumpe, indica que los datos no pueden ser escaneados exitosamente, y el escaneo se detiene.

Para continuar, regresa al área previamente escaneada hasta que el escáner reanude el escaneo, y el ordenador emitirá un sonido continuo.

Cuando la imagen de oclusión se escanea exitosamente, el ordenador también emitirá un sonido corto.

### 3.2.2 Sonidos de ADVERTENCIA

Se emite un sonido de ADVERTENCIA corto si el tiempo de escaneo acumulado para el caso actual excede el umbral recomendado, y el ordenador no puede mantener el rendimiento máximo de escaneo o si el proceso de escaneo está expuesto a luz brillante.

#### NOTA

Para habilitar el sonido de escaneo, el ordenador debe estar equipado con un altavoz.

## 3.3 Preparación del Diente

Si hay una preparación del diente, encoge la encía alrededor del diente preparado para que la preparación esté claramente destacada.

Seca los dientes completamente antes de comenzar el escaneo.

Vuelve a secar los dientes moderadamente durante el proceso de escaneo.

## 3.4 Preparación del Escáner

**Precauciones Antes del Uso:** Antes de usar el producto y los accesorios, por favor sigue los pasos a continuación:

- **Inspección Visual del Escáner**

Para inspeccionar visualmente el escáner en busca de daños o señales de deterioro, sigue los pasos a continuación:

1. Inspecciona la Ventana de la Lente del mango.
2. Inspecciona a fondo los Botones del Escáner y los contactos.
3. Si se encuentra algún daño, no uses el escáner y contacta al personal de soporte técnico de Alliedstar.

- **Inspección Visual de la Punta del Escáner**

Para inspeccionar visualmente la Punta del Escáner en busca de daños o señales de deterioro, sigue estos pasos:

1. Verifica que la Punta del Escáner no esté dañada y que no haya componentes desprendidos.
2. Verifica que el Espejo de la Punta del Escáner no esté manchado ni rayado.

3. Reemplaza la Punta del Escáner si se encuentran señales de deterioro.



#### **ADVERTENCIA**

- La Ventana de la Lente en el mango es un componente óptico delicado. Cuando el escáner no esté en uso, instala la Cubierta Protectora de la Ventana de la Lente para proteger la Ventana de la Lente de daños o polvo.
- El espejo dentro de la Punta del Escáner es un componente óptico delicado. Es importante para la calidad del escaneo que sus superficies se mantengan limpias e indemnes.
- Si la calidad de imagen mostrada por el software es pobre o la vista previa del vídeo está borrosa, usa un hisopo de limpieza de microfibra y etanol sin adulterar para limpiar el Espejo de la Punta del Escáner y la Ventana de la Lente.

4. Desinfecta el escáner y esteriliza la Punta del Escáner después de cada uso.



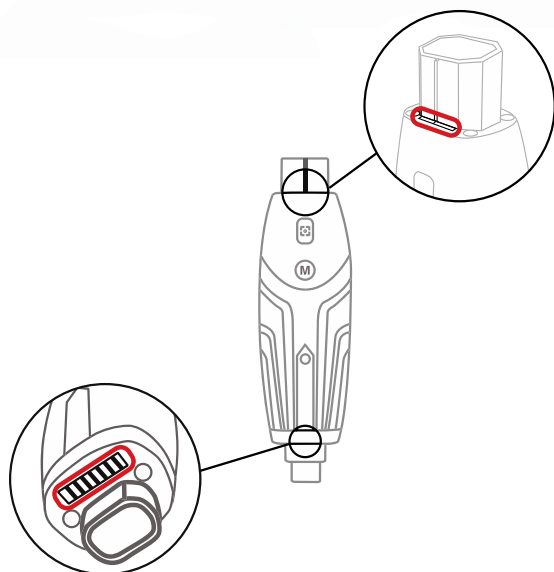
#### **PRECAUCIÓN**

- La Punta del Escáner no está esterilizada de fábrica.
- Asegúrate de esterilizar la Punta del Escáner antes de usarla por primera vez.



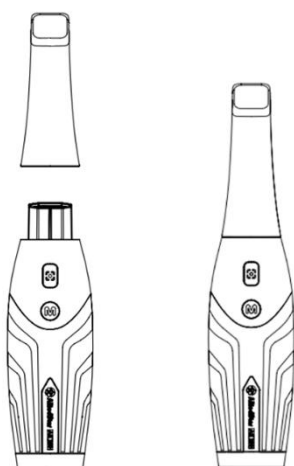
#### **PRECAUCIÓN**

No permitas que ningún líquido penetre la Salida de Aire cerca de la Ventana de la Lente o la Entrada de Aire en la parte trasera del escáner (ver la siguiente imagen), ya que esto puede dañar el escáner.



Para preparar el escáner, sigue estos pasos:

1. Asegúrate de que la Ventana de la Lente del escáner esté limpia, limpiándola suavemente con un paño sin pelusa ligeramente húmedo o papel para lentes.
2. Monta la Punta del Escáner en la Ventana de la Lente, como se muestra en la siguiente imagen.



## 4 Exploración

### 4.1 Método de Exploración

#### 4.1.1 Precauciones de Exploración

Para asegurar la más alta calidad y precisión al usar el escáner, por favor siga las siguientes precauciones de exploración:

- **Iniciación de la Exploración:** Coloque suavemente la Punta del Escáner directamente sobre la superficie del diente para comenzar la exploración. Esto ayudará a estabilizar el escáner. Active la secuencia de exploración presionando el Botón de Exploración y mantenga esta acción hasta que la imagen 3D se muestre visiblemente dentro del área de visualización del modelo 3D. Una vez que la imagen aparezca, guíe metódicamente y lentamente el escáner a través de la superficie del diente y a lo largo del arco dental, asegurando una cobertura completa.
- **Evitación de Tejidos Blandos y Contaminantes:** Es crítico mantener el escáner alejado de tejidos blandos y materiales extraños, como saliva. El contacto directo con estos elementos puede distorsionar la precisión y calidad del escaneo, llevando a resultados subóptimos.
- **Sensibilidad en Áreas de Encías:** Tenga CUIDADO de evitar que la Punta del Escáner contacte áreas sensibles de las encías. El contacto innecesario puede causar incomodidad al paciente y potencialmente afectar la precisión del escaneo.
- **Consideraciones de Exploración de la Mordida:** Es esencial instruir al paciente que muerda de manera natural, apuntando a una mordida centrada siempre que sea posible para capturar una representación precisa de las superficies oclusales. Esta posición facilita la captura de una vista simétrica del área oclusal en ambos lados de la mandíbula. Ajuste el escáner para asegurarse de que abarque uniformemente tanto los dientes superiores como inferiores, evitando áreas no cubiertas que podrían comprometer la integridad del escaneo.

#### NOTA

Durante el proceso de exploración, ajuste la luz quirúrgica para que la luz esté dirigida lejos de la boca del paciente para evitar interferencias con la imagen.

### **4.1.2 Ruta de Exploración Recomendada**

La ruta de exploración se divide en tres exploraciones principales: oclusal, lingual y bucal. Estas exploraciones están diseñadas para capturar de manera integral el maxilar superior e inferior, proporcionando una reconstrucción detallada de todas las superficies. Siga los pasos a continuación para un proceso de exploración efectivo:

#### **1. Exploración Oclusal**

Comience el proceso de exploración con la superficie oclusal de los primeros molares. Esta exploración inicial sienta las bases para las exploraciones subsiguientes al capturar las superficies de mordida de los dientes. Mueva CUIDADOsamente el escáner sobre las superficies oclusales de los dientes, asegurando que todas las áreas estén adecuadamente cubiertas.

#### **2. Exploración Lingual**

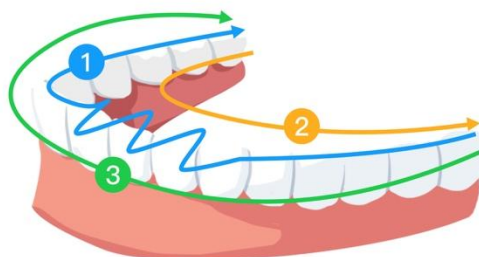
Después de completar la exploración oclusal, proceda a las superficies linguales. Esta exploración captura las superficies internas de los dientes. Ajuste el escáner para capturar estas áreas de manera integral dependiendo del maxilar que se esté explorando.

#### **3. Exploración Bucal**

La exploración final involucra la captura de la superficie bucal (cara hacia la mejilla). Esta exploración debe cubrir el lado opuesto de la segunda exploración, asegurando que las superficies externas de los dientes sean escaneadas a fondo.

#### **4. Exploraciones Suplementarias**

Pueden ser necesarias exploraciones suplementarias para capturar áreas que se hayan omitido en las exploraciones iniciales o para mejorar la calidad de los datos de ciertas secciones.



## 4.2 Método de Operación

Para escanear el modelo 3D, los pasos son generalmente los siguientes:

- Escanee el maxilar superior, el maxilar inferior y las mordidas
- Refine y verifique el modelo 3D
- Complete y guarde el modelo 3D

Procedimiento de Exploración:

1. Coloque la Punta del Escáner en la superficie del diente.
2. Espere a que el escáner se estabilice y presione el Botón de Exploración.
3. Muévase lentamente sobre el diente y a lo largo del arco hasta que aparezca una imagen 3D en el área de visualización del modelo 3D.

## 5 Mantenimiento

El escáner debe manejarse con CUIDADO de acuerdo con las instrucciones antes de usarlo para asegurar el más alto nivel de higiene y seguridad para cada paciente. Limpie y esterilice la Punta del Escáner después de cada paciente.

- Limpie y desinfecte el Escáner (Véase "[5.1 Limpieza y desinfección del escáner](#)").
- Limpie y esterilice las Puntas del Escáner (Véase "[5.2 Limpieza y esterilización de las puntas del escáner](#)").

Las puntas del escáner están disponibles en los siguientes modelos de producto:

| Modelo del Producto | Talla   | UDI-DI             | Limpieza Manual |
|---------------------|---------|--------------------|-----------------|
| TP202               | Grande  | (01)06973993441034 | Sí              |
| TP203               | Pequeño | (01)06973993441041 | Sí              |
| TP204               | Grande  | (01)06973993441386 | Sí              |



### PRECAUCIÓN

Este producto solo es adecuado para los modelos de puntas de escáner mencionados anteriormente. El uso de otras puntas sin autorización puede resultar en fallos de escaneo.

### 5.1 Limpieza y Desinfección del Escáner



### ADVERTENCIA

Lea y siga las ADVERTENCIAS e instrucciones de protección personal proporcionadas en la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para el desinfectante utilizado.

Debe usar guantes al limpiar y desinfectar el escáner.

El escáner debe desinfectarse con una solución desinfectante de nivel medio recomendada (con actividad tuberculocida) después de cada paciente.

No use desinfectantes que contengan fenol o sustancias a base de yodo, ya que pueden dañar el revestimiento superficial del escáner.

No coloque el escáner en un esterilizador de vapor a presión ni lo sumerja en agua o en una solución desinfectante.

El exceso de líquido puede dañar el escáner.

No use bolas de algodón, trozos de tela o toallas de papel empapadas en desinfectante para limpiar el escáner.

### 5.1.1 Limpieza del Escáner

Si el escáner está visiblemente contaminado con sangre u otros fluidos corporales, debe limpiarse antes de ser desinfectado.

Para limpiar el escáner, siga estos pasos:

1. Humedezca un paño sin pelusa con agua tibia (no lo empape).
2. Use el paño húmedo para limpiar la sangre o los fluidos corporales.

### 5.1.2 Desinfección del Escáner

El escáner debe ser completamente desinfectado después de usarlo con cada paciente.

Para desinfectar adecuadamente el escáner, determine el tiempo apropiado de desinfección según las instrucciones del fabricante del desinfectante.



#### **PRECAUCIÓN**

Si hay manchas visibles en el escáner, debe limpiarse a fondo antes de la desinfección, ver "[5.1 Limpieza y desinfección del escáner](#)".

Para desinfectar el escáner, siga estos pasos:

1. Retire la Punta del Escáner.
2. Limpie todas las manchas visibles (ver "[5.1 Limpieza y desinfección del escáner](#)").
3. Utilice un paño desinfectante de nivel medio disponible comercialmente. Determine la duración de la desinfección según las instrucciones del fabricante.

Paños desinfectantes recomendados: CaviWipes

**ADVERTENCIA**

El uso de un desinfectante no recomendado puede resultar en daños al escáner. Limpie todas las superficies del escáner CUIDADOsamente. Evite la penetración de líquidos en el escáner a través de grietas, entradas y salidas de aire, etc.

**ADVERTENCIA**

No enjuague y permita que se seque naturalmente.

Después de que el escáner se haya secado, limpie cualquier residuo de desinfectante de las superficies del escáner con un paño limpio y sin pelusa humedecido con agua.

## 5.2 Limpieza y Esterilización de la Punta del Escáner

Las Puntas del Escáner suministradas por el fabricante no están limpias. La Punta del Escáner necesita ser limpiada antes del primer uso y después de cada uso para limpiar la suciedad superficial.

**ADVERTENCIA**

Use guantes al manejar Puntas de Escáner contaminadas.

Lea y siga las ADVERTENCIAS e instrucciones de protección personal proporcionadas en la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de cualquier limpiador o desinfectante utilizado para manejar la Punta del Escáner.

No sumerja la Punta del Escáner en un desinfectante por un período prolongado.

No instale la Punta del Escáner en el escáner hasta que esté completamente seca.

No use un limpiador ultrasónico para limpiar la Punta del Escáner.

No remoje la Punta del Escáner en un desinfectante a base de alcohol.

### 5.2.1 Limpieza de la Punta del Escáner

Para limpiar manualmente la Punta del Escáner, siga los pasos a continuación:

1. Enjuague el exceso de suciedad de la Punta del Escáner con agua (2 minutos).
2. Con un cepillo suave, aplique un solvente de limpieza enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) a todas las superficies.
3. Enjuague con agua limpia del grifo (2 minutos).
4. Inspeccione visualmente la Punta del Escáner y repita los pasos 1-3 si aún no está limpia.
5. Seque el agua en el reflector con papel para lentes o un paño sin pelusa.

### 5.2.2 Esterilización de la Punta del Escáner

La Punta del Escáner no está esterilizada en fábrica y debe ser esterilizada antes de su uso.



#### **PRECAUCIÓN**

Para TP202 y TP203, la Punta del Escáner puede autoclavarse hasta 60 veces si el tiempo de retención a 134°C se limita a 6 minutos.

Para TP204, la Punta del Escáner puede autoclavarse hasta 180 veces si el tiempo de retención de 134°C se controla dentro de los 6 minutos.

Para autoclavar la Punta del Escáner, siga estos pasos:

1. Coloque la Punta del Escáner en una bolsa sellada para esterilización a vapor.
2. Coloque la Punta del Escáner en un autoclave a vapor para su esterilización.
  - La temperatura de esterilización debe ajustarse a 134°C.
  - La duración debe ser de más de 3 minutos.
  - La duración no debe ser mayor de 6 minutos.



#### **PRECAUCIÓN**

Para los modelos TP203, si se limita el tiempo de exposición a 4 minutos a 132 °C, se

puede esterilizar la punta del escáner en autoclave hasta 60 ciclos.

Para el modelo TP204, si se limita el tiempo de exposición a 4 minutos a 132 °C, se puede esterilizar la punta del escáner en autoclave hasta 180 ciclos.

Para autoclavar la Punta del Escáner, siga estos pasos:

1. Coloque la punta del escáner en una bolsa de esterilización por vapor sellada.
2. Introduzca la punta del escáner en un autoclave de vapor para su esterilización.
  - Temperatura de exposición: 132 °C
  - Tiempo de exposición: 4 minutos
  - Tiempo de secado: siga la recomendación del fabricante del autoclave

## 6 Preguntas Frecuentes

| Descripción                                                                                         | Operación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No hay conexión entre el escáner y la computadora.                                                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte el conector USB Tipo-C del mango y vuelva a insertarlo.</li> <li>2. Inspeccione el cable de conexión en busca de daños visibles. Si se observan daños, reemplace el cable de conexión.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Se observan incompatibilidades y solapamientos en la imagen 3D.                                     | Use la herramienta de corte para eliminar los datos incompatibles y el tejido excesivo y vuelva a escanear.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Hay una brecha o cruce en la captura oclusal.                                                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajuste la presión oclusal.</li> <li>2. Elimine los datos de oclusión pobres y vuelva a escanear.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Pérdida de precisión o imágenes que no coinciden bien durante el escaneo.                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que la Ventana de Lente del escáner esté limpia, limpiándola suavemente con un paño sin pelusa ligeramente humedecido o papel para lentes.</li> <li>2. Use un paño sin pelusa ligeramente húmedo o papel para lentes para limpiar suavemente cualquier polvo o manchas de agua del Espejo de la Punta del Escáner.</li> <li>3. Asegúrese de que la Punta del Escáner esté montada de manera segura y que no haya bordes negros ni manchas negras en el video en vivo.</li> </ol> |
| Dificultad para reconstruir dientes preparados metálicos.                                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajuste la posición del escáner (por ejemplo, distancia o ángulo) y escanee más áreas.</li> <li>2. Ajuste la luz quirúrgica alejándola del paciente para minimizar la dispersión de la luz.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| La superficie interior de la Ventana de Lente en la parte superior del mango parece estar empañada. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instale una Punta de Escáner completamente seca en el mango.</li> <li>2. Coloque el escáner en un soporte o una mesa y espere a que desaparezca el empañamiento.</li> <li>3. Si el empañamiento no desaparece completamente después de que el escáner haya estado en reposo durante 24 horas, contacte al proveedor de servicios local para obtener ayuda.</li> </ol>                                                                                                                         |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                            | <p>NOTA: Asegúrese de que la Punta del Escáner esté completamente seca antes de instalarla, y no use un trapo empapado en desinfectante para limpiar el escáner.</p>                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Después de escanear, el escáner y la computadora se desconectan y no se reconectan automáticamente.</p> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Verifique si el escáner está apagado.</li><li>2. Presione cualquier botón del escáner o retírelo del Soporte para encenderlo. El proceso de encendido puede tardar varios segundos.</li><li>3. Desconecte el puerto USB de la computadora y vuelva a conectarlo. El escáner debería encenderse automáticamente y establecer una conexión con la computadora.</li></ol> |

## 7 Información Regulatoria

El AS 260a cumple con las siguientes normativas:

- (UE) 2017/745 Regulación de Dispositivos Médicos (MDR).
- Centro de la FDA para Dispositivos y Salud Radiológica CDRH - Título 21 CFR 872.3661 (EE.UU.).
- Restricción del Uso de Sustancias Peligrosas en Equipos Eléctricos y Electrónicos, 2011/65/UE Anexo II y su directiva enmendada (UE) 2015/863.

### Cumple con las normas europeas e internacionales

**EN 60601-1 / IEC 60601-1:** Equipamiento Eléctrico Médico, Parte 1: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Rendimiento Esencial

**ANSI / AAMI ES 60601-1:** Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial

**CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:** Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial

**EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2:** Equipamiento Eléctrico Médico, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial – Norma Colateral: Perturbaciones Electromagnéticas – Requisitos y pruebas

**EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60:** Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de dispositivos dentales.

**EN 62471 / IEC 62471:** Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas: Clasificación de dispositivos, requisitos y Guía del Usuario

**EN ISO 17664:** Procesamiento de productos sanitarios – Información que debe proporcionar el fabricante de dispositivos médicos para el procesamiento de dispositivos médicos

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

**EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6:** Equipamiento Eléctrico Médico, Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial - Norma Colateral: Usabilidad

**EN 62366-1/ IEC 62366-1:** Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos

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

**EN ISO 10993:** Evaluación biológica de dispositivos médicos

**EN ISO 14971:** Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos

**EN ISO 15223-1:** Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse - Parte 1: Requisitos generales

**EN ISO 20417:** Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante

**ISO 9687:** Odontología - Símbolos gráficos para dispositivos dentales

**AAMI TIR 12:** Diseño, pruebas y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para su reprocesamiento en instalaciones sanitarias: Una guía para fabricantes de dispositivos médicos

**AAMI TIR 30:** Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de dispositivos médicos reutilizables

**Classification in accordance with EN / IEC 60601-1**

**Tipo de protección contra choques eléctricos:** N/A

**Grado de protección contra choques eléctricos:** Parte aplicada tipo BF

**Modo de operación:** Operación continua

**Anestésicos inflamables:** No adecuado para usar en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables con aire o oxígeno o óxido nitroso.

**Conformidad con EN/ IEC 60601-1-2**

Requisitos y pruebas EMC de **IEC 60601-1-2**, Equipamiento Eléctrico Médico incluyendo CISPR 11 Grupo 1, Clase B.



### **Precauciones de Compatibilidad Electromagnética**

El equipamiento eléctrico médico requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC).

Los dispositivos médicos deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información EMC proporcionada en esta documentación.

Otros dispositivos pueden interferir con las comunicaciones con el AS 260a, incluso si el dispositivo cumple con los requisitos de emisiones de CISPR.

**ADVERTENCIA**

Dispositivos de comunicaciones RF portátiles y móviles (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del AS 260a, incluyendo cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría resultar en una degradación del rendimiento de este dispositivo.

**Guía y Declaraciones del Fabricante****Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas**

El AS 260a está destinado para usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del AS 260a debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| <b>Prueba de Emisiones</b> | <b>Cumplimiento</b> | <b>Entorno Electromagnético – Guía</b>                                                                                                                                               |
|----------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones RF CISPR 11      | Grupo 1 Clase B     | El AS 260a utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos. |

**Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética para dispositivos y sistemas**

El AS 260a está destinado para usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AS 260a debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| <b>Prueba de Inmunidad</b>                                         | <b>Nivel de Prueba IEC 60601</b> | <b>Nivel de Cumplimiento</b>  | <b>Ambiente Electromagnético – Orientación</b>                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2                        | ±8 kV contacto<br>±15 kV aire    | ±8 kV contacto<br>±15 kV aire | Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.     |
| Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m                           | 30 A/m                        | Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial o hospitalario típico. |
| RF radiada IEC 61000-4-3                                           | 3 V/m<br>80MHz – 2.7GHz          | 3 V/m<br>80MHz – 2.7GH        | Ambiente de una instalación profesional de atención médica.                                                                                                   |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>ADVERTENCIA: Dispositivo de comunicaciones RF portátiles (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del AS 260a incluyendo cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría resultar en una degradación del rendimiento de este dispositivo.</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Para la inmunidad a campos de proximidad de dispositivos de comunicación inalámbrica RF, el AS 260a cumple con los niveles de prueba especificados a continuación, según la norma IEC 60601-1-2. El cliente o usuario del AS 260a debe asegurarse de que se use en tal ambiente.

| Frecuencia de Prueba (MHz) | Banda (MHz) | Niveles de Prueba de Inmunidad                   |
|----------------------------|-------------|--------------------------------------------------|
| 385                        | 380 – 390   | Modulación de pulso 18Hz, 27V/m                  |
| 450                        | 430 – 470   | FM, $\pm 5$ kHz de desviación, 1 kHz seno, 28V/m |
| 710                        | 704 – 787   | Modulación de pulso 217Hz, 9V/m                  |
| 745                        |             |                                                  |
| 780                        |             |                                                  |
| 810                        | 800 – 960   | Modulación de pulso 18Hz, 28V/m                  |
| 870                        |             |                                                  |
| 930                        |             |                                                  |
| 1720                       | 1700 – 1990 | Modulación de pulso 217Hz, 28V/m                 |
| 1845                       |             |                                                  |
| 1970                       |             |                                                  |
| 2450                       | 2400 – 2570 | Modulación de pulso 217Hz, 28V/m                 |
| 5240                       | 5100 – 5800 | Modulación de pulso 217Hz, 9V/m                  |
| 5500                       |             |                                                  |
| 5785                       |             |                                                  |

### Accesorios

El uso de cables o accesorios distintos a los especificados, excepto aquellos vendidos por el fabricante del dispositivo como piezas de repuesto para componentes internos, puede resultar en emisiones aumentadas o

disminución de la inmunidad del dispositivo médico.

### Otros Dispositivos



#### **ADVERTENCIA**

El uso de este dispositivo adyacente a o apilado con otros dispositivos debe evitarse porque podría resultar en un funcionamiento inapropiado. Si tal uso es necesario, este dispositivo y el otro dispositivo deben ser observados para verificar el funcionamiento normal.

## 8 Especificaciones Técnicas

### Modelo del Producto

AS 260a

### AS 260a Especificaciones Técnicas

| Componentes                                       | Especificaciones Técnicas                                                                                                                                       |                                                                                                                     |                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Peso</b>                                       | Pieza de mano: 175 g<br>Punta Grande - Esterilización (TP202): 14g<br>Punta Pequeña - Esterilización (TP203): 12g<br>Punta Grande - Esterilización (TP204): 14g |                                                                                                                     |                                                                                                                        |
| <b>Color</b>                                      | Color completo 3D                                                                                                                                               |                                                                                                                     |                                                                                                                        |
| <b>Conectividad</b>                               | USB 3.0                                                                                                                                                         |                                                                                                                     |                                                                                                                        |
| <b>Fuente de alimentación</b>                     | USB 3.0 5V, 900mA                                                                                                                                               |                                                                                                                     |                                                                                                                        |
| <b>Campo de visión</b>                            | Punta Grande - Esterilización (TP202): 16mm x 14mm<br>Punta Pequeña - Esterilización (TP203): 12mm x 12mm<br>Punta Grande - Esterilización (TP204): 16mm x 14mm |                                                                                                                     |                                                                                                                        |
| <b>Requisitos mínimos del sistema informático</b> |                                                                                                                                                                 | <b>Escritorio</b>                                                                                                   | <b>Portátil</b>                                                                                                        |
|                                                   | <b>Procesador</b>                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Intel® Core™ i5-10600 de 9ª Generación</li> <li>AMD Ryzen™ 5 3600</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Intel® Core™ i5-11400H de 10ª Generación</li> <li>AMD Ryzen™ 7 5700U</li> </ul> |
|                                                   | <b>Gráficos</b>                                                                                                                                                 | NVIDIA GeForce GTX 1660 Ti 6 GB                                                                                     | NVIDIA GeForce GTX 2060 (Notebook) 6 GB                                                                                |
|                                                   | <b>Memoria</b>                                                                                                                                                  | 16 GB                                                                                                               |                                                                                                                        |
|                                                   | <b>Disco</b>                                                                                                                                                    | 512 GB SSD                                                                                                          |                                                                                                                        |
|                                                   | <b>Pantalla</b>                                                                                                                                                 | 15.6" FHD (1920x1080)                                                                                               |                                                                                                                        |
|                                                   | <b>Sistema Operativo</b>                                                                                                                                        | Win 10 (compilación 18362+) / Win 11, 64 bits                                                                       |                                                                                                                        |
|                                                   | <b>Otros</b>                                                                                                                                                    | Puerto USB 3.0                                                                                                      |                                                                                                                        |
|                                                   | <b>Opcional</b>                                                                                                                                                 | Pantalla táctil                                                                                                     |                                                                                                                        |

**PRECAUCIÓN**

Es OBLIGATORIO verificar que la configuración de su sistema sea compatible con los requisitos del sistema informático del AS 260a.

**Requisitos Ambientales**

| <b>Componentes</b>                                 | <b>Requisitos Ambientales</b> |
|----------------------------------------------------|-------------------------------|
| Temperatura de funcionamiento                      | 15°C ~ 30°C                   |
| Temperatura de transporte y almacenamiento         | -10°C ~ 50°C                  |
| Humedad relativa de funcionamiento                 | 10% RH ~ 65% RH               |
| Humedad relativa de transporte y almacenamiento    | 10% RH ~ 95% RH               |
| Presión atmosférica de funcionamiento              | 70 KPa ~ 106 KPa              |
| Presión atmosférica de transporte y almacenamiento | 60 KPa ~ 106 KPa              |

## PT/Português

### Símbolos Especiais

Os seguintes símbolos especiais são usados neste manual para enfatizar informações ou para indicar a presença de potenciais perigos para o pessoal e dispositivos.

**AVISO**

Evita ferimentos a si mesmo ou a outros seguindo as instruções de segurança com precisão.

**CUIDADO**

Alerta para uma condição que pode causar danos sérios ou causar problemas.

**NOTA**

Fornece informações extras e dicas.

## Precauções

Este manual contém instruções de segurança, informações regulatórias e especificações técnicas sobre este dispositivo. Recomenda-se familiarizar-se completamente com este manual para usar o dispositivo de forma eficiente.

O AS 260a deve ser usado apenas por profissionais que foram treinados no sistema.

Em caso de um acidente grave ao usar este produto, o usuário deve reportar a Alliedstar e às autoridades relevantes.



### AVISO

- A Janela da Lente no topo do Manipulador é um componente óptico de precisão. Quando o scanner não estiver em uso, instale a Capa Protetora da Janela da Lente para protegê-la de danos ou poeira.
- O espelho dentro da Ponta do Scanner é um componente óptico delicado. É importante para a qualidade da digitalização manter a superfície do espelho limpa e intacta.
- Se a qualidade da imagem exibida pelo software ou a pré-visualização do vídeo estiver embaçada, use um cotonete de microfibra e etanol puro para limpar o Espelho da Ponta do Scanner e a Janela da Lente.

## Instruções de Segurança

As instruções de segurança incluem os conteúdos das advertências e instruções de segurança para scanners, computadores e descarte de descartes. Antes de usar este produto, certifique-se de ler as informações de segurança e entender seu significado.

### Advertências e Instruções de Segurança



#### AVISO DE CHOQUE ELÉTRICO

Este dispositivo é um dispositivo elétrico. Não o exponha a jatos de água, pois isso pode resultar em choque elétrico ou falha do dispositivo.



#### CUIDADO

Todos os riscos residuais conhecidos, contraindicações ou efeitos colaterais indesejáveis estão listados neste documento. Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, você deve reportá-lo à Alliedstar e à autoridade competente do seu Estado Membro na União Europeia.



#### AVISO

##### Scanner

- Antes de usar o scanner, certifique-se de ler as informações de segurança e entender seu significado.
- O scanner deve ser usado em hospitais e outras instituições médicas especializadas e não deve ser usado em locais com alta intensidade de interferência eletromagnética, como perto de dispositivos cirúrgicos de alta frequência ou em salas blindadas de RF de sistemas de ressonância magnética.
- A superfície externa do dispositivo e todos os seus acessórios devem ser inspecionados antes de usar o scanner para garantir que não haja superfícies ásperas, bordas afiadas ou partes salientes no dispositivo para evitar perigo.
- O usuário é responsável pela operação e manutenção do scanner. O usuário deve participar de um treinamento sobre o uso do scanner.
- A manutenção do scanner só deve ser realizada por pessoal profissionalmente treinado.

Inspeções preventivas e manutenção periódica, além da limpeza, desinfecção e sanitização do scanner, geralmente não são exigidas pelo usuário.

- Não coloque objetos na área de operação do dispositivo.
- Certifique-se de que o scanner esteja desligado quando o dispositivo não estiver em uso.
- Não use o scanner em um ambiente enriquecido com oxigênio. Não use este dispositivo com anestésicos inflamáveis ou materiais combustíveis.
- Não puxe ou torça os cabos.
- Não deixe cair o scanner.
- Não autoclave o scanner.
- Não exponha o scanner a jatos de água ou mergulhe-o em água ou desinfetante.
- Não submeta o scanner a vibrações severas.
- Não exponha o scanner à luz UV direta. O scanner não deve ser sanitizado com luz UV.
- Não olhe diretamente para a janela emisso.
- Não olhe diretamente para a janela emissora de LED.
- Uma vez removida a Ponta do Scanner, instale a Capa Protetora da Janela da Lente para proteger a Janela da Lente.
- Não remova nenhuma cobertura dos componentes do scanner. O scanner não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário. Por favor, contate o pessoal técnico da Alliedstar para quaisquer reparos.
- Não use cabos diferentes dos fornecidos com o scanner. Caso contrário, isso pode danificar o scanner e afetar negativamente sua proteção de segurança e desempenho EMC.
- Qualquer outro dispositivo que não atenda aos requisitos da IEC 60601-1 deve ser mantido a pelo menos 1,5 metros de distância do paciente.
- Se o dispositivo apresentar mau funcionamento, deve ser desligado, marcado como "fora de serviço" e, em seguida, contatar o pessoal técnico da Alliedstar.
- Usar componentes, acessórios, cabos e peças de reposição não especificados ou fornecidos pelo fabricante do dispositivo pode enfraquecer a proteção de segurança do scanner. Isso também pode causar aumento da radiação eletromagnética ou diminuição da compatibilidade eletromagnética, levando a operação inadequada.
- Não modifique o dispositivo sem autorização.
- Não conecte tomadas adicionais ou cabos de extensão ao sistema.
- A temperatura máxima da Ponta do Scanner pode alcançar 43°C. Para evitar temperatura excessiva, não prolongue o tempo de uso.

- Se o dispositivo estiver completamente separado da fonte de energia principal, por favor, desconecte o cabo da interface USB.
- Não realize manutenção e serviço no dispositivo enquanto ele estiver sendo usado para tratar pacientes.
- Conectar um Sistema Médico Eletrônico Programável (PEMS) a uma rede de TI que inclua outros dispositivos pode representar riscos para pacientes, operadores ou terceiros. As partes responsáveis devem identificar tais riscos e realizar análises, avaliações e medidas de controle.
- Pacientes com doenças da mucosa oral, doenças mentais, doenças respiratórias graves, asma, doença de Parkinson, transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) e epilepsia estão proibidos de usar este produto.
- Pacientes com limitação moderada ou grave de abertura da boca devem usar este produto com cautela.

### Computador

- Não coloque nenhum dispositivo que não cumpra com a IEC 60601-1 nas imediações do paciente. Deixe pelo menos 1,5 metros de distância entre o paciente e o dispositivo.
- O scanner só deve ser conectado a um computador que esteja certificado, no mínimo, pelas normas IEC 60950 / IEC 62368, ou equivalentes. Conectar o scanner a outros equipamentos pode ser perigoso.
- Para informações sobre sistemas de processamento de dados, computadores e informações relacionadas, consulte o guia de instalação fornecido com o monitor do computador. Deixe espaço suficiente ao redor do computador para garantir que esteja adequadamente ventilado.
- Posicione a tela apropriadamente para evitar o brilho causado pela iluminação interna ou externa, a fim de alcançar uma qualidade de imagem ótima e conforto visual.

### Descarte



- Este dispositivo contém certos materiais e compostos associados ao processo de fabricação de equipamentos elétricos e eletrônicos. O descarte inadequado desses dispositivos no final de sua vida útil pode levar à poluição ambiental. Portanto, este dispositivo não deve ser tratado como resíduo doméstico regular, mas deve ser levado a centros de descarte ou reciclagem de resíduos elétricos e eletrônicos designados. Para mais informações sobre o descarte de resíduos elétricos e eletrônicos, por favor, contate as autoridades regulatórias relevantes na jurisdição local.

- Descarte a Ponta do Scanner de acordo com os procedimentos operacionais padrão ou regulamentações locais para o descarte de resíduos médicos perigosos. Para Pontas de Scanner adicionais, por favor, contate o distribuidor.

# 1 Visão Geral do Produto

O scanner intraoral AS 260a (o "scanner") é um scanner intraoral com fio fabricado pela Alliedstar.

O scanner pode ser usado para capturar impressões digitais 3D da mandíbula superior, mandíbula inferior, Registro da oclusão vestibular e tecidos moles intraorais em conjunto com o software de digitalização, que pode ser usado para processamento de dados, integração de dados, exportação de dados e envio de dados, conforme descrito nas instruções do software de digitalização.

O scanner é usado para adquirir modelos digitais 3D nos seguintes modos:

- Mandíbula Superior
- Mandíbula
- Registro da oclusão vestibular

## 1.1 Uso Pretendido

O dispositivo de digitalização óptica digital é usado para obter impressões digitais de tecidos duros e moles, como dentes, gengivas e membranas mucosas, usando digitalização oral para restauração oral e tratamento ortodôntico de maloclusão.

O dispositivo pode ser usado tanto por adultos quanto por crianças na prática clínica.

## 1.2 Contraindicações

Nenhuma

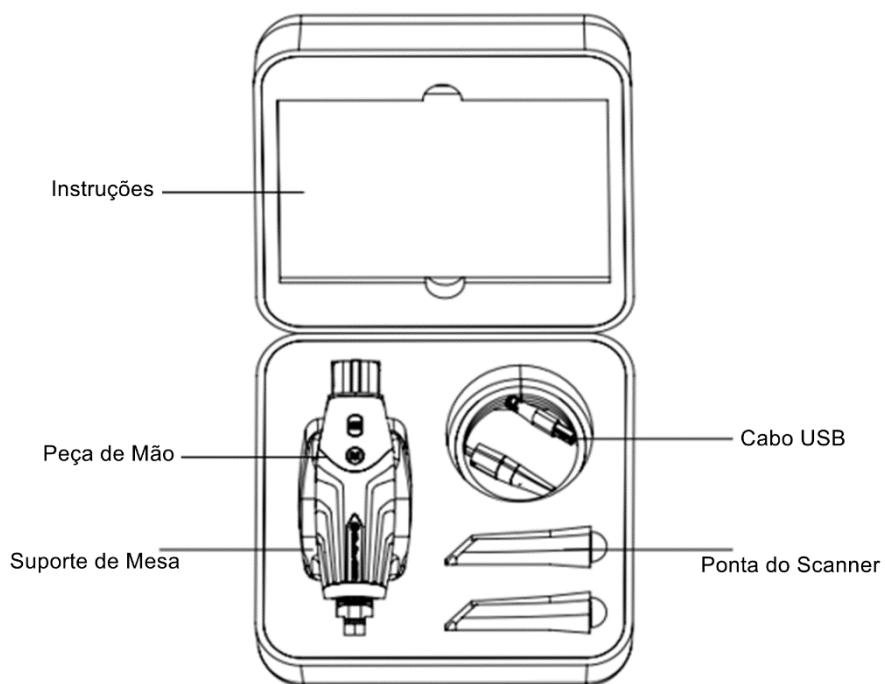
## 1.3 Benefícios Clínicos

O AS 260a permite que os profissionais capturem impressões digitais com a qualidade e precisão necessárias para o design e fabricação assistidos por computador (CAD/CAM) em aplicações dentárias que beneficiam as práticas dentárias.

O desempenho real deste dispositivo depende do grau em que o usuário implementa os elementos de treinamento e operacionais. O usuário é o único responsável pela precisão, integridade e adequação dos dados adquiridos.

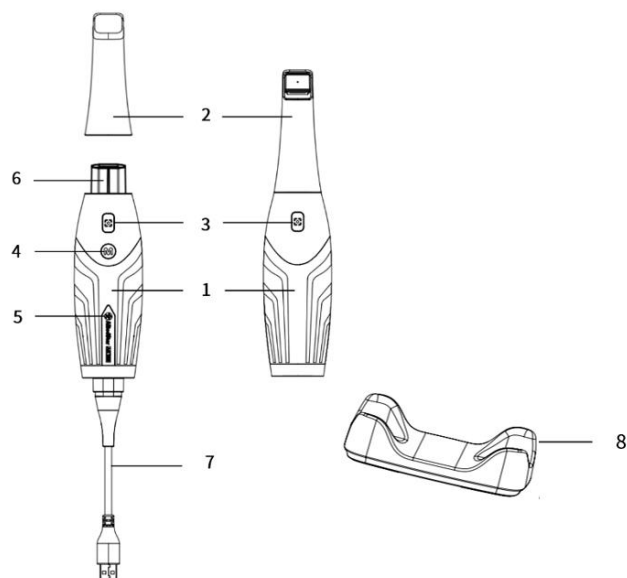
## 1.4 Introdução ao Desembalagem

A parte do desembalagem é mostrada na imagem abaixo:

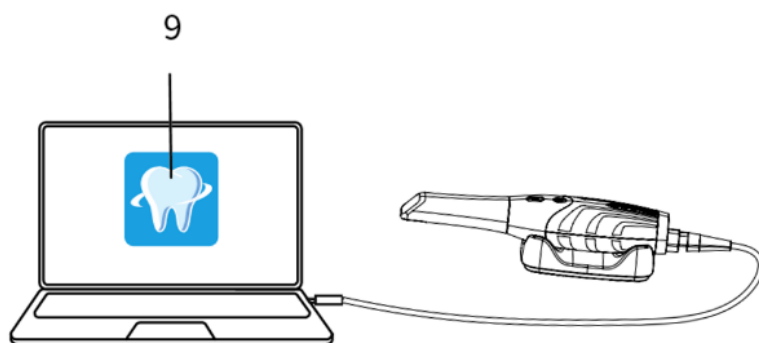


## 1.5 Estrutura dos Componentes

Os principais componentes do produto são mostrados nas seguintes partes:



O scanner precisa ser conectado a um computador e o usuário precisará fornecer seu próprio computador.

**Descrições dos Componentes**

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>[1] Peça de Mão</b>              | Parte portátil do scanner.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>[2] Ponta do Scanner</b>         | Partes de aplicação substituíveis em contato com a boca do paciente.                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>[3] Botão de Digitalização</b>   | Pressione o botão de digitalização para começar a digitalizar.<br><br>Pressione o botão de digitalização novamente para terminar a digitalização.                                                                                                                                                            |
| <b>[4] Botão de Mudança de Modo</b> | Alterna os modos de digitalização.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>[5] Indicador de Status</b>      | Piscando lentamente: O scanner está iniciando.<br><br>Piscando rapidamente: O scanner está pronto, mas não selecionado como o scanner ativo.<br><br>Luz contínua: O scanner está selecionado como o scanner ativo.<br><br>Respiração: O scanner está pronto para ser conectado ao software de digitalização. |
| <b>[6] Janela da Lente</b>          | Evite manchas dentro do scanner.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>[7] Cabo USB</b>                 | Fornece a energia necessária para operar o scanner e facilita a transferência de dados entre o scanner e um                                                                                                                                                                                                  |

|                            |                                                  |
|----------------------------|--------------------------------------------------|
|                            | computador.                                      |
| <b>[8] Suporte de Mesa</b> | Suporte para o scanner na mesa.                  |
| <b>[9] Software</b>        | Software de digitalização para uso com scanners. |

## 1.6 Requisitos de Configuração do Computador

Consulte "[8 Especificações Técnicas](#)" para detalhes sobre os requisitos de configuração do sistema de computador.



### AVISO

Deve ser verificado que a configuração do sistema de computador atende aos requisitos do sistema de computador do software AS 260a.

## 2 Instalação e Conexão

A seção de Instalação e Conexão inclui uma descrição do corpo do scanner, conector (na extremidade do Cabo USB) e instalação do suporte.

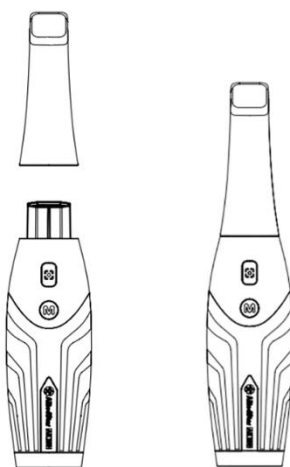
### 2.1 Instalação do Scanner

A instalação do scanner é descrita nas seguintes três partes:

- Instalação do Corpo
- Instalação do Conector
- Instalação do Suporte

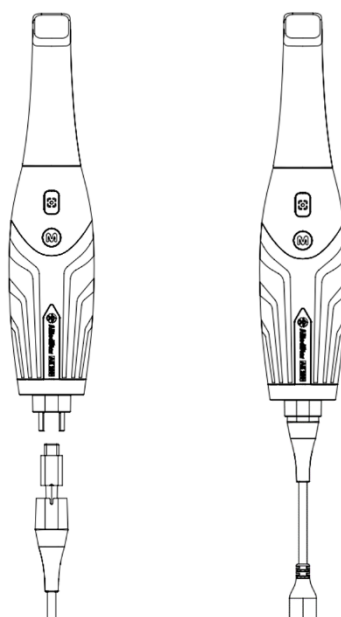
#### 2.1.1 Instalação do Corpo

1. Remova a Capa Protetora da Janela da Lente.
2. Instale a Ponta do Scanner no corpo.



#### 2.1.2 Instalação do Conector

1. Remova a Capa Protetora da Manga de Aperto do Cabo na extremidade do corpo.
2. Insira o Conector USB Tipo-C.
3. Empurre a Manga de Segurança do Cabo em direção ao scanner para fixar o conector.



### ATENÇÃO

Para desconectar o Conector USB Tipo-C, aperte a área circulada em vermelho na imagem a seguir com o polegar e o indicador, e então puxe a Manga de Segurança do Cabo para desconectar o Conector USB Tipo-C.



### 2.1.3 Instalação do Suporte

O suporte é usado em um tipo de mesa.

### 2.1.4 Instalação do Suporte de Mesa

Para usar o suporte em um tipo de mesa, siga os passos abaixo:

1. Seleção do Local Correto:

- Escolha uma superfície limpa e plana em uma mesa ou escrivaninha. Esta área deve estar longe de qualquer borda para evitar quedas acidentais e não deve estar exposta à luz solar direta, altas temperaturas ou umidade.
- Limpe a área selecionada com um pano seco ou levemente úmido para remover poeira ou detritos. Isso ajuda o Suporte de Mesa a aderir melhor à superfície, garantindo estabilidade.

2. Colocação do Suporte de Mesa:

- Coloque o Suporte de Mesa na superfície preparada. Faça ajustes menores na posição do Suporte de Mesa para garantir que ele esteja perfeitamente plano e estável.

## 2.2 Conexão do Scanner

Visite <https://support.allied-star.com/download> e baixe o pacote de instalação e as instruções apropriadas para o modelo do produto.

Veja as instruções do ScanPro para detalhes sobre a instalação do software.

Conecte o cabo USB do scanner a qualquer porta USB 3.0 no computador.

### NOTA

É importante garantir que o scanner esteja conectado a uma porta USB 3.0. Se conectado a uma porta USB 2.0, o scanner pode não funcionar corretamente.

O scanner ligará automaticamente com o Indicador de Status piscando lentamente, depois entrará no modo de respiração e aguardará uma conexão.

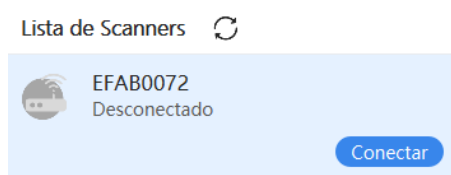
O Indicador de Status permanece branco quando o scanner e o software estão prontos.

## 3 Preparação para Digitalização

### 3.1 Interface do Software

Para acessar a interface do software, siga os passos abaixo:

1. Inicie o software.
2. Registre uma conta e verifique o endereço de e-mail.
3. Insira o nome de usuário e senha e clique no botão **[login]**.
4. Clique no botão verde Conectar na Lista de Scanners para conectar o scanner.



5. Se o scanner não tiver sido ativado, a caixa de diálogo de ativação do dispositivo será exibida. Siga as instruções na tela para completar a ativação do dispositivo.
6. Faça configurações personalizadas nas opções **[Preferências]**.
7. Pressione o botão de digitalização para escanear o modelo 3D.

### 3.2 Indicações Auditivas

#### 3.2.1 Sons de Digitalização

**Som contínuo:** Quando o som de digitalização está ativado, o computador emitirá um som contínuo quando o scanner estiver digitalizando imagens normalmente.

**Interrupção de som:** Se o som for interrompido, indica que os dados não podem ser digitalizados com sucesso, e a digitalização é interrompida.

Para continuar, retorne à área previamente digitalizada até que o scanner retome a digitalização, e o computador faça um som contínuo.

Quando a imagem de oclusão for digitalizada com sucesso, o computador também fará um som curto.

### 3.2.2 Sons de Alerta

Um som de alerta curto é emitido se o tempo de digitalização acumulado para o caso atual exceder o limiar recomendado, e o computador não pode manter o desempenho máximo de digitalização ou se o processo de digitalização for exposto à luz brilhante.

#### NOTA

Para habilitar o som de digitalização, o computador deve estar equipado com um alto-falante.

## 3.3 Preparação do Dente

Se houver uma preparação do dente, encolha a gengiva ao redor do dente preparado para que a preparação seja claramente destacada.

Seque os dentes completamente antes de iniciar a digitalização.

Redry os dentes moderadamente durante o processo de digitalização.

## 3.4 Preparação do Scanner

**Precauções Antes do Uso:** Antes de usar o produto e os acessórios, por favor, siga os passos abaixo:

- **Inspeção Visual do Scanner**

Para inspecionar visualmente o scanner por danos ou sinais de deterioração, siga os passos abaixo:

1. Inspeccione a Janela da Lente da peça de mão.
2. Inspeccione CUIDADOSAMENTE os Botões do Scanner e os contatos.
3. Se algum dano for encontrado, não use o scanner e contacte o pessoal de suporte técnico da Alliedstar.

- **Inspeção Visual da Ponta do Scanner**

Para inspecionar visualmente a Ponta do Scanner por danos ou sinais de deterioração, siga estes passos:

1. Verifique que a Ponta do Scanner não está danificada e que nenhum componente está desprendido.

2. Verifique que o Espelho da Ponta do Scanner não está manchado ou arranhado.

3. Substitua a Ponta do Scanner se sinais de deterioração forem encontrados.



#### **AVISO**

- A Janela da Lente na peça de mão é um componente óptico delicado. Quando o scanner não estiver em uso, instale a Capa Protetora da Janela da Lente para proteger a Janela da Lente de danos ou poeira.
- O espelho dentro da Ponta do Scanner é um componente óptico delicado. É importante para a qualidade da digitalização que suas superfícies sejam mantidas limpas e sem danos.
- Se a qualidade da imagem exibida pelo software estiver pobre ou a pré-visualização do vídeo estiver embaçada, use um swab de limpeza de microfibra e etanol não adulterado para limpar o Espelho da Ponta do Scanner e a Janela da Lente.

4. Desinfecte o scanner e esterilize a Ponta do Scanner após cada uso.



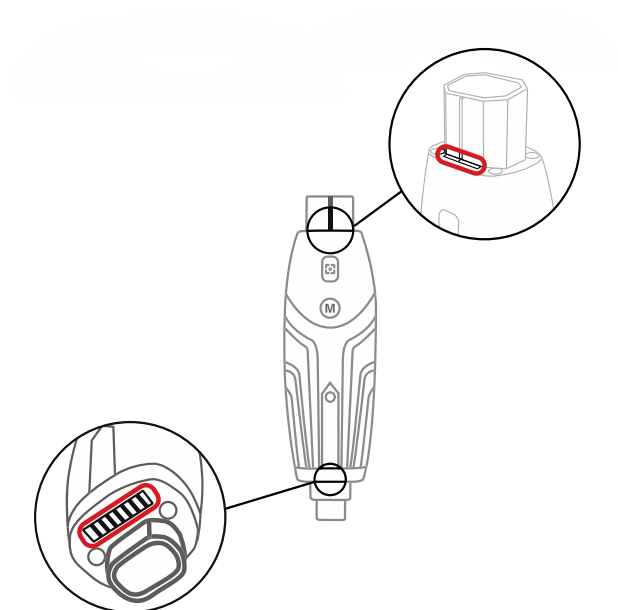
#### **CUIDADO**

- A Ponta do Scanner não é esterilizada de fábrica.
- Certifique-se de esterilizar a Ponta do Scanner antes de usá-la pela primeira vez.



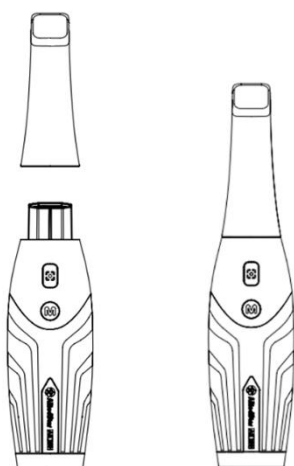
#### **CUIDADO**

Não permita que nenhum líquido penetre a Saída de Ar perto da Janela da Lente ou a Entrada de Ar na parte traseira do scanner (veja a imagem seguinte), pois isso pode danificar o scanner.



Para preparar o scanner, siga estes passos:

1. Certifique-se de que a Janela da Lente do scanner esteja limpa, limpando-a gentilmente com um pano sem fiapos ligeiramente úmido ou papel para lentes.
2. Monte a Ponta do Scanner à Janela da Lente, conforme mostrado na imagem seguinte.



## 4 Escaneamento

### 4.1 Método de Escaneamento

#### 4.1.1 Precauções de Escaneamento

Para garantir a mais alta qualidade e precisão ao usar o scanner, por favor adira às seguintes precauções de escaneamento:

- **Iniciando o Escaneamento:** Posicione gentilmente a Ponta do Scanner diretamente sobre a superfície do dente para começar o escaneamento. Isso ajudará a estabilizar o scanner. Ative a sequência de escaneamento pressionando o Botão de Escaneamento e mantenha essa ação até que a imagem 3D seja visivelmente renderizada na área de exibição do modelo 3D. Uma vez que a imagem apareça, guie metodicamente e lentamente o scanner sobre a superfície do dente e ao longo do arco dental, garantindo cobertura abrangente.
- **Evitação de Tecidos Moles e Contaminantes:** É crítico desviar o scanner de tecidos moles e materiais estranhos, como saliva. O contato direto com esses elementos pode distorcer a precisão e qualidade do escaneamento, levando a resultados subótimos.
- **Sensibilidade às Áreas Gengivais:** Exerça cautela para evitar que a Ponta do Scanner entre em contato com áreas gengivais sensíveis. O contato desnecessário pode causar desconforto ao paciente e potencialmente impactar a precisão do escaneamento.
- **Considerações de Escaneamento da Mordida:** É essencial instruir o paciente a morder naturalmente, visando uma mordida centralizada sempre que possível para capturar uma representação precisa das superfícies oclusais. Esta posição facilita a captura de uma visão simétrica da área oclusal em ambos os lados da mandíbula. Ajuste o scanner para garantir que ele englobe de maneira uniforme tanto os dentes superiores quanto inferiores, evitando áreas perdidas que poderiam comprometer a integridade do escaneamento.

#### NOTA

Durante o processo de escaneamento, ajuste a luz cirúrgica para que a luz seja direcionada para longe da boca do paciente para evitar interferência com a imagem.

#### 4.1.2 Sequência de Escaneamento Recomendada

Mandíbula superior/inferior - Mandíbula inferior/superior – Mordidas.

### 4.1.3 Caminho de Escaneamento Recomendada

O caminho de escaneamento é dividido em três escaneamentos principais: oclusal, lingual e bucal. Esses escaneamentos são projetados para capturar de forma abrangente a mandíbula superior e inferior, fornecendo uma reconstrução detalhada de todas as superfícies. Siga os passos abaixo para um processo de escaneamento eficaz:

#### 1. Escaneamento Oclusal

Comece o processo de escaneamento com a superfície oclusal dos primeiros molares. Este escaneamento inicial estabelece a base para os escaneamentos subsequentes ao capturar as superfícies de mordida dos dentes. Mova CUIDADOsamente o scanner sobre as superfícies oclusais dos dentes, garantindo que todas as áreas estejam adequadamente cobertas.

#### 2. Escaneamento Lingual

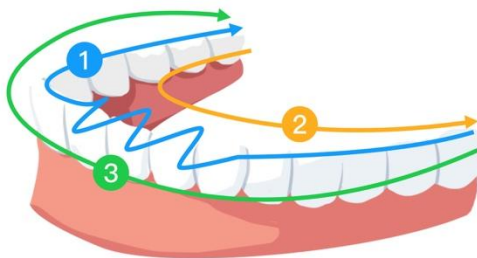
Após completar o escaneamento oclusal, prossiga para as superfícies linguais. Este escaneamento captura as superfícies internas dos dentes. Ajuste o scanner para capturar essas áreas de forma abrangente, dependendo da mandíbula que está sendo escaneada.

#### 3. Escaneamento Bucal

O escaneamento final envolve a captura da superfície bucal (voltada para a bochecha). Este escaneamento deve cobrir o lado oposto do segundo escaneamento, garantindo que as superfícies externas dos dentes sejam escaneadas completamente.

#### 4. Escaneamentos Suplementares

Podem ser necessários escaneamentos suplementares para capturar áreas que foram omitidas nos escaneamentos iniciais ou para melhorar a qualidade dos dados de certas seções.



## 4.2 Método de Operação

Para escanear o modelo 3D, os passos são geralmente os seguintes:

- Escaneie a mandíbula superior, a mandíbula inferior e as mordidas
- Refine e verifique o modelo 3D
- Complete e salve o modelo 3D

Procedimento de Escaneamento:

1. Coloque a Ponta do Scanner na superfície do dente.
2. Espere que o scanner se estabilize e pressione o Botão de Escaneamento.
3. Mova-se lentamente sobre o dente e ao longo do arco até que uma imagem 3D apareça na área de exibição do modelo 3D.

## 5 Manutenção

O scanner deve ser manuseado com CUIDADO de acordo com as instruções antes de ser utilizado para garantir o mais alto nível de higiene e segurança para cada paciente. Limpe e esterilize a Ponta do Scanner após cada paciente.

Para minimizar o risco de contaminação cruzada, siga estes passos após o uso para cada paciente:

- Limpe e desinfete o Scanner (Veja "[5.1 Limpeza e Desinfecção do Scanner](#)").
- Limpe e esterilize as Pontas do Scanner (Veja "[5.2 Limpeza e Esterilização das Pontas do Scanner](#)").

Pontas do Scanner estão disponíveis nos seguintes modelos de produto:

| Modelo do Produto | Tamanho | UDI-DI             | Limpeza Manual |
|-------------------|---------|--------------------|----------------|
| TP202             | Grande  | (01)06973993441034 | Sim            |
| TP203             | Pequeno | (01)06973993441041 | Sim            |
| TP204             | Grande  | (01)06973993441386 | Sim            |



### CUIDADO

Este produto é apenas adequado para os modelos de Pontas do Scanner mencionados acima. O uso de outras Pontas do Scanner sem autorização pode resultar em falhas de digitalização.

## 5.1 Scanner Cleaning and Disinfection



### AVISO

Leia e siga os AVISOs e instruções de proteção pessoal fornecidos na Ficha de Dados de Segurança (SDS) para o desinfetante usado.

Deve usar luvas ao limpar e desinfetar o scanner.

O scanner deve ser desinfetado com uma solução desinfetante de nível médio recomendada (com atividade tuberculocida) após cada paciente.

Não use desinfetantes que contêm fenol ou substâncias à base de iodo, pois isso pode danificar o revestimento superficial do scanner.

Não coloque o scanner em um esterilizador a vapor sob pressão ou imerso em água ou solução desinfetante.

Líquido excessivo pode danificar o scanner.

Não use bolas de algodão, pedaços de tecido ou toalhas de papel embebidas em desinfetante para limpar o scanner.

### 5.1.1 Limpeza do Scanner

Se o scanner estiver visivelmente contaminado com sangue ou outros fluidos corporais, deve ser limpo antes de ser sanitizado.

Para limpar o scanner, siga estes passos:

1. Umedeça um pano sem fiapos com água morna (não ensope).
2. Use o pano umedecido para limpar o sangue ou os fluidos corporais.

### 5.1.2 Desinfecção do Scanner

O scanner deve ser completamente sanitizado após uso em cada paciente.

Para sanitizar adequadamente o scanner, determine o tempo apropriado de sanitização de acordo com as instruções do fabricante do sanitizante.

**CUIDADO**

Se houver manchas visíveis no scanner, ele deve ser limpo completamente antes da desinfecção, veja "[5.1 Limpeza e Desinfecção do Scanner](#)".

Para sanitizar o scanner, siga estes passos:

1. Remova a Ponta do Scanner.
2. Limpe todas as manchas visíveis (veja "[5.1 Limpeza e Desinfecção do Scanner](#)").
3. Use um pano sanitizante de nível médio disponível comercialmente. Determine o tempo de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.

Panos sanitizantes recomendados: CaviWipes

**AVISO**

O uso de um desinfetante não recomendado pode resultar em danos ao scanner. Limpe todas as superfícies do scanner CUIDADOsamente. Evite a penetração de líquidos no scanner através de fendas, entradas e saídas de ar, etc.

**AVISO**

Não enxágue e permita que seque naturalmente.

Após o scanner ter secado, limpe qualquer resíduo de desinfetante das superfícies do scanner com um pano limpo, sem fiapos e umedecido com água.

## 5.2 Limpeza e Esterilização da Ponta do Scanner

As Pontas do Scanner fornecidas pelo fabricante não estavam limpas. A Ponta do Scanner precisa ser limpa antes do primeiro uso e após cada uso para limpar a sujeira superficial.

**AVISO**

Use luvas ao manusear Pontas do Scanner contaminadas.

Leia e siga os AVISOs e instruções de proteção pessoal fornecidos na Ficha de Dados de Segurança (SDS) de qualquer limpador ou sanitizante usado para manusear a Ponta do Scanner.

Não mergulhe a Ponta do Scanner em um desinfetante por um período prolongado.

Não instale a Ponta do Scanner no scanner até que esteja completamente seca.

Não use um limpador ultrassônico para limpar a Ponta do Scanner.

Não mergulhe a Ponta do Scanner em um sanitizante à base de álcool.

**5.2.1 Limpeza da Ponta do Scanner**

Para limpar manualmente a Ponta do Scanner, siga os passos abaixo:

1. Enxágue o excesso de sujeira da Ponta do Scanner com água (2 minutos).
2. Com uma escova macia, aplique um solvente de limpeza enzimático (por exemplo, Metrex EmPower) em todas as superfícies.
3. Enxágue com água limpa da torneira (2 minutos).
4. Inspeccione visualmente a Ponta do Scanner e repita os passos 1-3 se ainda não estiver limpa.
5. Seque a água no refletor com papel de lente ou um pano sem fiapos.

**5.2.2 Esterilização da Ponta do Scanner**

A Ponta do Scanner não é esterilizada na fábrica e deve ser esterilizada antes do uso.

**CUIDADO**

Para TP202 e TP 204, a Ponta do Scanner pode ser autoclavada até 60 vezes se o tempo de retenção a 134°C for limitado a 6 minutos.

Para TP204, a Ponta do Scanner pode ser autoclavada até 180 vezes se o tempo de retenção de 134°C for controlado dentro de 6 minutos.

Para autoclavar a Ponta do Scanner, siga estes passos:

1. Coloque a Ponta do Scanner em uma bolsa selada para esterilização a vapor.
2. Coloque a Ponta do Scanner em um autoclave a vapor para esterilização.
  - A temperatura de esterilização deve ser ajustada para 134°C.
  - A duração deve ser de mais de 3 minutos.
  - A duração não deve ser maior que 6 minutos.

**CUIDADO**

Para os modelos TP203, se limitar o tempo de exposição a 4 minutos a 132 °C, pode autoclavar a ponta do scanner até 60 ciclos.

Para o modelo TP204, se limitar o tempo de exposição a 4 minutos a 132 °C, pode autoclavar a ponta do scanner até 180 ciclos.

Para autoclavar a Ponta do Scanner, siga estes passos:

1. Coloque a Ponta do Scanner num saco de esterilização a vapor selado.
2. Coloque a Ponta do Scanner num autoclave a vapor para esterilização.
  - A temperatura de exposição deve ser ajustada para 132 °C.
  - O tempo de exposição deve ser de 4 minutos.
  - O tempo de secagem deve seguir a recomendação do fabricante do autoclave.

## 6 Resolução de problemas

| Descrição do problema                                                                                     | Ação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Não há conexão entre o scanner e o computador.                                                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte o conector USB Tipo-C do cabo de mão e reinsira-o.</li> <li>2. Inspeção o cabo de conexão quanto a danos visíveis. Se houver danos visíveis, substitua o cabo de conexão.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Há incompatibilidade e sobreposição no modelo 3D.                                                         | Remova dados incompatíveis e tecidos excessivos usando a ferramenta Corte e realize um novo escaneamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Após o registro da oclusão vestibular, há um espaço ou interseção entre a maxilar superior e a mandíbula. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajuste o <b>Nível de pressão oclusal</b> em Preferências, depois desative e ative o <b>Ajuste da pressão oclusal</b>.</li> <li>2. Exclua a visualização da oclusão incorreta e realize um novo escaneamento.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Perda de precisão ou imagens que não combinam bem durante a varredura.                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se de que a Janela da Lente do scanner esteja limpa, limpando-a gentilmente com um pano sem fiapos levemente umedecido ou papel para lentes.</li> <li>2. Use um pano sem fiapos levemente umedecido ou papel para lentes para limpar gentilmente qualquer poeira ou manchas de água do Espelho da Ponta do Scanner.</li> <li>3. Certifique-se de que a Ponta do Scanner esteja firmemente montada e não haja bordas pretas ou manchas pretas no vídeo ao vivo.</li> </ol> |
| A reconstrução de preparações metálicas às vezes é difícil.                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajuste a posição do scanner (por exemplo, distância ou ângulo) e escaneie bem a área.</li> <li>2. Afaste a luz cirúrgica do paciente para diminuir a dispersão da luz.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| A superfície interior da janela da lente pode ficar embaçada na base do scanner.                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instale uma Ponta de Scanner completamente seca no cabo.</li> <li>2. Coloque o scanner em um suporte ou sobre uma mesa e espere o embaçamento desaparecer.</li> <li>3. Se o embaçamento não desaparecer completamente após o scanner ter estado parado por 24 horas, contate o provedor de</li> </ol>                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | <p>serviços local para assistência.</p> <p>NOTA: Certifique-se de que a Ponta do Scanner esteja completamente seca antes da instalação e não use um pano encharcado de desinfetante para limpar o scanner.</p>                                                                                                                                                                |
| <p>Após a varredura, o scanner e o computador são desconectados e não se reconectam automaticamente.</p> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Verifique se o scanner está desligado.</li><li>2. Pressione qualquer botão no scanner ou remova-o do Suporte para ligá-lo. O processo de ligar pode levar vários segundos.</li><li>3. Desconecte a porta USB do computador e reconecte-a. O scanner deve ligar automaticamente e estabelecer uma conexão com o computador.</li></ol> |

## 7 Informações regulamentares

O AS 260a cumpre com as seguintes regulamentações:

- (UE) 2017/745 Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR).
- FDA Centro para Dispositivos e Saúde Radiológica CDRH - Título 21 CFR 872.3661 (EUA).
- Restrição ao Uso de Substâncias Perigosas em Equipamentos Elétricos e Eletrônicos, 2011/65/UE Anexo II e sua diretiva de emenda (UE) 2015/863.

### Conformidade com Normas Europeias e Internacionais

**EN 60601-1 / IEC 60601-1:** Equipamento Elétrico Médico, Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial

**ANSI / AAMI ES 60601-1:** Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

**CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:** Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

**EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2:** Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações Eletromagnéticas – Requisitos e testes

**EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60:** Equipamento Elétrico Médico — Parte 2-60: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de dispositivo dental.

**EN 62471 / IEC 62471:** Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas: Classificação de dispositivos, requisitos e Guia do Usuário

**EN ISO 17664:** Processamento de produtos de saúde – Informação a ser fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos

**EN ISO 17665-1:** Esterilização de produtos de saúde — Calor úmido — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle rotineiro de um processo de esterilização para dispositivos médicos

**EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6:** Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Usabilidade

**EN 62366-1/ IEC 62366-1:** Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos

**EN 62304 / IEC 62304:** Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software

**EN ISO 10993:** Avaliação biológica de dispositivos médicos

**EN ISO 14971:** Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos

**EN ISO 15223-1:** Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas - Parte 1: Requisitos gerais

**EN ISO 20417:** Dispositivos médicos — Informações a serem fornecidas pelo fabricante

**ISO 9687:** Odontologia - Símbolos gráficos para dispositivo dental

**AAMI TIR 12:** Projetando, testando e rotulando dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instalações de saúde: Um guia para fabricantes de dispositivos médicos

**AAMI TIR 30:** Um compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis

**Classificação de acordo com EN / IEC 60601-1**

**Tipo de proteção contra choque elétrico:** N/A

**Grau de proteção contra choque elétrico:** Parte aplicada tipo BF

**Modo de operação:** Operação contínua

**Anestésicos inflamáveis:** Não adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis ou uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.

**Conformidade com EN/ IEC 60601-1-2**

Requisitos e testes EMC da **IEC 60601-1-2**, Equipamento Elétrico Médico incluindo CISPR 11 Grupo 1, Classe B.



### **Precauções de Compatibilidade Eletromagnética**

Equipamento elétrico médico requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC).

Dispositivos médicos devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações EMC fornecidas nesta documentação.

Outros dispositivos podem interferir com as comunicações com o AS 260a, mesmo se o dispositivo estiver em conformidade com os requisitos de emissões do CISPR.

**AVISO**

Dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do AS 260a, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste dispositivo.

**Orientação e Declarações do Fabricante****Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas**

O AS 260a é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do AS 260a deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

| Teste de Emissões    | Conformidade     | Ambiente Eletromagnético – Orientação                                                                                                                                                               |
|----------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 Classe B | O AS 260a utiliza energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não são prováveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |

**Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética para dispositivos e sistemas**

O AS 260a é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do AS 260a deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

| Teste de Imunidade                                                 | Nível de Teste IEC 60601   | Nível de Conformidade      | Ambiente Eletromagnético – Orientação                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2                         | ±8 kV contato<br>±15 kV ar | ±8 kV contato<br>±15 kV ar | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. |
| Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m                     | 30 A/m                     | Campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.    |
| RF radiada IEC                                                     | 3 V/m                      | 3 V/m                      | Ambiente de uma instalação profissional                                                                                                                |

|           |                |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------|----------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 61000-4-3 | 80MHz – 2.7GHz | 80MHz – 2.7GH | de CUIDADOS de saúde.<br><br>AVISO: Dispositivo de comunicação RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a não menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do AS 260a, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste dispositivo pode ocorrer. |
|-----------|----------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Para a imunidade a campos de proximidade de dispositivos de comunicação sem fio RF, o AS 260a está em conformidade com os níveis de teste especificados abaixo, de acordo com a norma IEC 60601-1-2. O cliente ou usuário do AS 260a deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

| Frequência de Teste (MHz) | Banda (MHz) | Níveis de Teste de Imunidade                 |
|---------------------------|-------------|----------------------------------------------|
| 385                       | 380 – 390   | Modulação de pulso 18Hz, 27V/m               |
| 450                       | 430 – 470   | FM, $\pm 5$ kHz de desvio, 1 kHz seno, 28V/m |
| 710                       | 704 – 787   | Modulação de pulso 217Hz, 9V/m               |
| 745                       |             |                                              |
| 780                       |             |                                              |
| 810                       | 800 – 960   | Modulação de pulso 18Hz, 28V/m               |
| 870                       |             |                                              |
| 930                       |             |                                              |
| 1720                      | 1700 – 1990 | Modulação de pulso 217Hz, 28V/m              |
| 1845                      |             |                                              |
| 1970                      |             |                                              |
| 2450                      | 2400 – 2570 | Modulação de pulso 217Hz, 28V/m              |
| 5240                      | 5100 – 5800 | Modulação de pulso 217Hz, 9V/m               |
| 5500                      |             |                                              |
| 5785                      |             |                                              |

### Acessórios

O uso de cabos ou acessórios diferentes dos especificados, exceto aqueles vendidos pelo fabricante do dispositivo como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em emissões aumentadas ou diminuição da imunidade do dispositivo médico.

**Outros Dispositivos****AVISO**

O uso deste dispositivo adjacente a ou empilhado com outros dispositivos deve ser evitado porque poderia resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este dispositivo e o outro dispositivo devem ser observados para verificar a operação normal.

**Registro Anvisa**

10344420489

INTRAORAL SCANNER ALLIED STAR

## 8 Especificações técnicas

### Modelo do produto

AS 260a

### AS 260a Especificações Técnicas

| Componentes                                        | Especificações Técnicas                                                                                                                                            |                                                                                                                  |                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Peso</b>                                        | Peça de mão: 175 g<br>Ponta Grande – Esterilização (TP202): 14 g<br>Ponta pequena - Esterilização (TP203): 12g<br>Ponta Grande - Esterilização (TP204): 14g        |                                                                                                                  |                                                                                                                     |
| <b>Cor</b>                                         | Cor completa 3D                                                                                                                                                    |                                                                                                                  |                                                                                                                     |
| <b>Conectividade</b>                               | USB 3.0                                                                                                                                                            |                                                                                                                  |                                                                                                                     |
| <b>Fonte de alimentação</b>                        | USB 3.0 5V, 900mA                                                                                                                                                  |                                                                                                                  |                                                                                                                     |
| <b>Campo de visão</b>                              | Ponta Grande – Esterilização (TP202): 16 mm × 14 mm<br>Ponta pequena - Esterilização (TP203): 12 mm x 12 mm<br>Ponta Grande - Esterilização (TP204): 16 mm x 14 mm |                                                                                                                  |                                                                                                                     |
| <b>Requisitos mínimos do sistema de computador</b> |                                                                                                                                                                    | <b>Ambiente de trabalho</b>                                                                                      | <b>Computador portátil</b>                                                                                          |
|                                                    | <b>Processador</b>                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Intel® Core™ i5-10600 de 9ª Geração</li> <li>AMD Ryzen™ 5 3600</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Intel® Core™ i5-11400H de 10ª Geração</li> <li>AMD Ryzen™ 7 5700U</li> </ul> |
|                                                    | <b>Placa de vídeo</b>                                                                                                                                              | NVIDIA GeForce GTX 1660 Ti 6 GB                                                                                  | NVIDIA GeForce GTX 2060 (Notebook) 6GB                                                                              |
|                                                    | <b>Memória</b>                                                                                                                                                     | 16 GB                                                                                                            |                                                                                                                     |
|                                                    | <b>Disco</b>                                                                                                                                                       | 512 GB SSD                                                                                                       |                                                                                                                     |
|                                                    | <b>Tela</b>                                                                                                                                                        | 15.6" FHD (1920x1080)                                                                                            |                                                                                                                     |
|                                                    | <b>Sistema Operacional</b>                                                                                                                                         | Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit                                                                           |                                                                                                                     |
|                                                    | <b>Outros</b>                                                                                                                                                      | Porta USB 3.0                                                                                                    |                                                                                                                     |
|                                                    | <b>Opcional</b>                                                                                                                                                    | Tela sensível ao toque                                                                                           |                                                                                                                     |

**CUIDADO**

É OBRIGATÓRIO verificar se a configuração do seu sistema é compatível com os requisitos do sistema de computador do AS 260a.

**Requisitos Ambientais**

| <b>Componentes</b>                                | <b>Requisitos Ambientais</b> |
|---------------------------------------------------|------------------------------|
| Temperatura operacional                           | 15°C ~ 30°C                  |
| Temperatura de transporte e armazenamento         | -10°C ~ 50°C                 |
| Umidade relativa operacional                      | 10% RH ~ 65% RH              |
| Umidade relativa de transporte e armazenamento    | 10% RH ~ 95% RH              |
| Pressão atmosférica operacional                   | 70 KPa ~ 106 KPa             |
| Pressão atmosférica de transporte e armazenamento | 60 KPa ~ 106 KPa             |



**Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd.**

Floor 3-4, Unit 2, Building 3, No.222, West third section, Waihuan Road, Yanjiang District, Ziyang, 641300, Sichuan, P.R. China



**Etkon GmbH**

Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany

---

**[www.allied-star.com](http://www.allied-star.com)**

Part number: DD0147

Released Date: 2026/05

Rev: 2.2