



OccluSense®
by Bausch

Guia de início rápido

1 PREPARAÇÃO

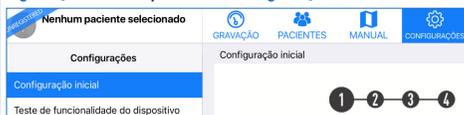
Verifique se o iPad está conectado à sua rede sem fio e se ela suporta a frequência de 2,4 GHz (IEEE802.11 b/g/n). Tenha sua senha WLAN em mãos.

Instale o Aplicativo OccluSense® para iPad.
www.occlusense.com/install



2 SETUP INICIAL

No aplicativo para iPad OccluSense®, selecione 'Configurações' e toque em 'Configuração inicial'.



Ligue o dispositivo portátil (pressione brevemente o botão de operação rosa 1).



O dispositivo portátil primeiro cria sua própria rede (SSID), que é exibida na tela com a senha (WEP).

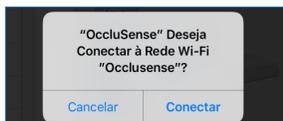
SSID: Occlusense
WEP: 173D222872

MODE

Toque em 'Iniciar' no OccluSense®-iPad-App para iniciar o processo de configuração e digite a senha WEP na caixa de diálogo.

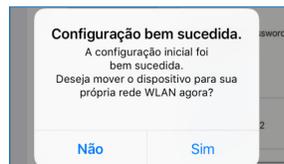


Confirme a caixa de diálogo a seguir com 'Conectar'.



3 SETUP WLAN

Confirme a caixa de diálogo a seguir com 'Sim' para conectar o dispositivo portátil OccluSense® à sua WLAN.



Uma tela é aberta com três etapas a serem executadas.

Toque em 'Próximo' para iniciar o processo. Agora, insira o nome da sua rede e sua senha WLAN. Uma vez que os dados foram inseridos, toque em 'Próximo'.



O aplicativo para iPad OccluSense® estabelecerá uma conexão com o dispositivo portátil através desta rede. Uma conexão bem sucedida entre o dispositivo portátil e a WLAN é indicada por barras de sinal verdes e os primeiros 6 caracteres da WLAN no canto superior esquerdo da tela do dispositivo portátil.

Se a conexão entre o dispositivo portátil e a WLAN falhou, o status da conexão é indicado na tela do dispositivo por barras de sinal transparentes. Nesse caso, reinicie o dispositivo (capítulo 19.2 do manual) e inicie a configuração inicial novamente.

4 REGISTRO DO SISTEMA

Antes de registrar seu sistema, certifique-se de que há uma conexão com a Internet.

Recomendamos que registre seu sistema imediatamente para garantir a funcionalidade completa e o uso prolongado. Se isso não for feito logo de início, o sistema retornará automaticamente ao modo de demonstração após 14 dias.

Para registrar seu sistema, abra o aplicativo para iPad OccluSense®.

Toque em 'Configurações' no menu.

Então vá para 'Registro do dispositivo'.

Preencha o formulário de registro. Preencha os seguintes campos:

País, sobrenome, nome, rua, CEP, cidade e seu endereço de e-mail.

Toque no botão 'Registro' para enviar seus dados de registro para o seu endereço de e-mail.

Um e-mail de confirmação será enviado para o seu endereço de e-mail, que você deve abrir e confirmar.

Reinicie o aplicativo para iPad OccluSense®. Se o seu registro foi bem sucedido, uma marca de seleção verde aparecerá no aplicativo para iPad OccluSense®.



Registrado

Seu sistema está agora registrado e pronto para ser utilizado.

! REQUISITOS TÉCNICOS PARA A REDE LOCAL SEM FIOS (WLAN)

- 2,4 GHz WLAN padrão IEEE802.11 b/g/n (5 GHz não é suportado)
- Sem filtro MAC ativado (MAC = Controle de Acesso Médio)
- Servidor DHCP com dois endereços IP livres disponíveis

OccluSense® é um dispositivo de rede - Se você tem problemas para conectar o OccluSense® à sua rede, entre em contato com o administrador do sistema.

? SUPPORT

help.occlusense.com

Multilingual Phone Support

Europe

+49-221-98259010

The Americas

+1 (844) 633-4002

Japan

+81-50-3101-4161



Instruções de uso



Bausch and OccluSense® are trademarks of Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, registered in the EU and other countries.

Apple, Mac, iPad, iPad Air, iPad mini, AirPods, iTunes are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Bausch e OccluSense® são marcas comerciais da Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, registradas nos EUA e outros países.

Apple, Mac, iPad, iPad Air, iPad mini, AirPods, iTunes são marcas comerciais da Apple Inc., registradas nos EUA e outros países.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.





ÍNDICE

Símbolos.....	8
Terminologia, requisitos de hardware para iPad.....	9-10

INFORMAÇÕES GERAIS

1 Fabricante de produtos médicos.....	11
2 Distribuidores de produtos médicos.....	11
3 Uso previsto.....	12
4 Descrição do dispositivo (componentes, etc.).....	12
4.1 Elementos operacionais e funcionais do sistema OccluSense.....	13
4.2 Características do sistema.....	14
5 Contraindicações.....	15
6 Benefício clínico esperado.....	15
7 Precauções/instruções de segurança.....	16

PREPARAÇÃO

8 Instalação do aplicativo para iPad OccluSense®.....	17
8.1 Carregamento da bateria.....	18-21

APLICATIVO para iPad OccluSense®

9 Visão geral.....	22
9.1 Uso previsto do aplicativo para iPad OccluSense.....	22
9.2 Visão geral do aplicativo para iPad OccluSense.....	22
9.3 Manual do usuário.....	23

INSTALAÇÃO

10 Primeiro uso.....	24
10.1 Modo Demonstração.....	24
10.2 Primeiros passos.....	25
10.2.1 Ligando o dispositivo.....	25
10.2.2 Iniciando os primeiros passos.....	26-27
10.2.3 Conectando em sua rede WiFi.....	28
10.2.4 Registro do sistema.....	29-30
10.3 Gerenciamento de dispositivos OccluSense.....	31
10.3.1 Renomear dispositivo OccluSense.....	31
10.3.2 Desconectar o dispositivo.....	31
10.3.3 Emparelhar o dispositivo com o aplicativo para iPad OccluSense.....	32



SEGURANÇA

11 Verificação de segurança.....	34
12 Teste de funcionamento.....	34-35

GESTÃO DE PACIENTES

13 Gestão de dados de pacientes.....	36
13.1 Visão geral.....	36
13.2 Criar paciente.....	37
13.3 Editar dados de paciente.....	38
13.4 Excluir dados de paciente.....	38

GRAVAÇÕES

14 Iniciar uma gravação.....	39
14.1 Geral.....	39
14.1.1 Desligar o dispositivo portátil.....	40
14.1.2 Inserção do sensor.....	40-41
14.1.3 Ligar o dispositivo portátil.....	42
14.1.4 Verificar conexão WLAN.....	42
14.1.5 Verificar se o sensor está pronto para gravação.....	43
14.2 Definir um paciente como ativo.....	43
14.2.1 Dados do paciente.....	44
14.3 Modos de gravação.....	45
14.3.1 Modo de gravação e ao vivo.....	46-47
14.4 Gravação da distribuição de pressão mastigatória.....	48
14.4.1 Inserir o sensor na boca do paciente.....	48
14.4.2 Gravação.....	49
14.4.3 Término de gravação.....	50-51

AValiação DAS GRAVAÇÕES

15 Visualização das gravações.....	52
15.1 Visão geral.....	52-55
15.2 Redimensionar, girar e inclinar a visualização.....	55
15.3 Reproduzir gravações.....	56
15.4 Filtros.....	57
15.5 Visualizar dados gravados.....	58
15.6 Opções de visualização adicionais.....	59
15.7 Renomeie as gravações e adicione notas.....	60
15.8 Tela cheia.....	61



GERENCIAR GRAVAÇÕES

16 Gerenciar e exportar gravações.....	62
16.1 Reproduzir gravações.....	63
16.2 Comparar gravações.....	63-64
16.3 Exportar gravações e instantâneos.....	64
16.4 Exportar gravações como vídeo.....	65
16.5 Exportar dados através do software iTunes para PC/Mac.....	66
16.6 Exportar dados do paciente via AirDrop.....	67
16.7 Importar.....	67

CONFIGURAÇÕES

17 Menu “Configurações”.....	68
17.1 Configurações de gravação.....	68
17.2 Firmware do dispositivo portátil (e atualizações).....	68
17.3 Termos e condições.....	68
18 Menu “Contatos”.....	68

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

19 Solução de problemas básicos.....	69
19.1 Danos ao dispositivo.....	69
19.2 Restaurar o padrão de fábrica.....	69
19.3 Conexão perdida após a atualização do firmware.....	69
19.4 Inserir credenciais WLAN incorretas.....	69
19.5 Tabela de solução de problemas.....	70-73

LIMPEZA

20 Limpeza e desinfecção.....	74
20.1 Dispositivo portátil.....	74
20.2 Estação de carregamento.....	75
20.3 Sensor de teste.....	75
20.4 Reutilização.....	75

MANUTENÇÃO

21 Baterias, segurança elétrica, atualizações de software.....	76
21.1 Geral.....	76
21.2 Substituição das baterias.....	76-77
21.3 Atualizações de software.....	78



AVISO

22 Transporte e armazenamento.....	78
23 Tempo de vida útil previsto.....	78
24 Instruções de descarte.....	78
25 Compatibilidade eletromagnética.....	80
26 Garantia.....	86
27 Atendimento ao cliente.....	86
28 Peças de reposição.....	87
29 Notificação de incidentes.....	87
30 Declaração de conformidade.....	88



Símbolos

-  Em conformidade com as diretivas relevantes da UE
-  Siga as instruções de uso!
-  Não reutilize!
-  Fabricante de dispositivos médicos
-  Número do pedido
-  Identificador exclusivo do dispositivo
-  Número de série
-  Número de lote
-  Classe de proteção IP
-  Classe II
-  Data de validade [aaaa-mm-dd]
-  Os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) devem ser descartados separadamente. Eles não devem ser descartados junto com o lixo doméstico normal.
-  Peça de aplicação do TIPO B, IEC 60601-1
-  Não use se o pacote estiver violado!
-  Não exponha ao calor!

Alguns capítulos descrevem os procedimentos de uso. Para ver qual ação do sistema OccluSense® é necessária, são usados os seguintes símbolos:



Interação do usuário com o dispositivo portátil



Interação do usuário com o iPad



Interação com o paciente

WEEE-Reg-No.: DE 11349707



Terminologia

Dados brutos de gravação:

Dados gravados pelo dispositivo portátil.

Aplicativo para iPad OccluSense®:

O software que gerencia, armazena e visualiza os dados brutos gravados pelo dispositivo portátil OccluSense® (disponível gratuitamente na Apple AppStore).

Gravação:

Dados brutos convertidos pelo aplicativo para iPad OccluSense®.

Sistema OccluSense®:

Unidade de tratamento completa de acordo com o capítulo 4 “Descrição do dispositivo”.

Dispositivo portátil:

O dispositivo eletrônico central do sistema OccluSense®, que executa a coleta de dados brutos, bem como seu armazenamento intermediário e transmissão para o iPad (capítulo 4.1).

Requisitos de hardware para iPad

(não incluso)

Em relação ao status destas instruções de operação, uma unidade de avaliação é um Apple iPad no qual o aplicativo “OccluSense®” da Apple AppStore deve ser instalado. Para usar o aplicativo, primeiro você deve registrar o sistema dentro do aplicativo.

O aplicativo para iPad OccluSense® foi desenvolvido para os seguintes modelos de iPad:

iPad Air	2013	iPad Pro (2nd gen., 10.5")	2017
iPad Air 2	2014	iPad (6th gen.)	2018
iPad Pro 12.9"	2015	iPad Pro (3rd gen., 11")	2018
iPad Pro 9.7"	2016	iPad Pro (3rd gen., 12.9")	2018
iPad (5th gen.)	2017	iPad Air (3rd gen.)	2019
iPad Pro (2nd gen., 12.9")	2017	iPad (7th gen.)	2019

A instalação no iPad mini não é recomendada. Para usar o aplicativo em plena funcionalidade, o sistema deve ser registrado primeiro dentro do aplicativo. As instruções para instalação e registro podem ser encontradas no capítulo 10.



CUIDADO

- Usar o aplicativo em um dispositivo não suportado é possível, mas pela própria conta e risco do usuário.
- É possível executar o aplicativo em uma versão do iOS não suportada, pela própria conta e risco do usuário.

OBSERVAÇÃO

- Uma notificação específica aparecerá quando o aplicativo estiver em execução em um iOS ou hardware não suportado.
- O uso fora do escopo técnico do aplicativo será registrado por razões de segurança.



INFORMAÇÕES GERAIS

1 Fabricante de produtos médicos

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG 
Oskar-Schindler-Str. 4
D-50769 Köln - Germany
Telefone: +49-221-70936-0
Fax: +49-221-70936-66
E-mail: info@bauschdental.de
Web: www.occlusense.com

2 Distribuidores de produtos médicos

(Importador inicial nos EUA)
Bausch Articulating Papers, Inc.
12 Murphy Drive, Unit 4
Nashua, NH 03062 - United States of America
Tel: (603) 883-2155 | Tel: 1-888-6-BAUSCH | Fax: (603) 883-0606
E-mail: info@bauschdental.com | Web: www.bauschdental.com

Bausch Articulating Papers (Australasia) Pty. Ltd
G.P.O. Box 3733, Sydney NSW 2001, Australia
Tel: +61-2-9345-1945 | Fax: +61-2-9345-1955
E-mail: info@bauschdental.com.au | Web: www.bauschdental.com.au

Bausch Articulating Papers Japan K. K.
2nd Floor, 1-4-2 Jonan, Ikedashi, Osaka Japan 563-0025
Tel: +81 72-737-9501 | Fax: +81 72-737-9502
E-mail: info@bauschdental.jp | Web: www.bauschdental.jp

Bausch Importação de Materiais Odontológicos Ltda.
Rua Paulo Eduardo Xavier de Toledo, 379 salas 8 e 9
13304-240 Itu-SP Brasil
Tel: +55 11 3020-9263
E-mail: vendas@bauschbrasil.com.br | Web: www.bauschbrasil.com.br



3 Uso previsto

Gravação da distribuição de contatos dentais, com objetivo de localizar áreas de pressão relevantes em todo arco dental do paciente adulto (apenas para uso temporário). O uso do equipamento destina-se exclusivamente a cirurgiões dentistas.

4 Descrição do dispositivo (componentes, etc.)

O sistema OccluSense® consiste nos seguintes componentes:

- Dispositivo portátil	BK 5001
- Estação de carregamento incl. fonte de alimentação	BK 5002
- Aplicativo para iPad disponível na Apple AppStore (requer um Apple iPad [dispositivo não médico], não incluído)	BK 5100
- 1 sensor de teste	BK 5011
- 25 sensores OccluSense®	BK 5025
- Manual	BK 5055
- 3 baterias recarregáveis NiMH	BK 5013
- 1 chave de fenda IP 6	BK 5012

Os componentes do dispositivo médico não contêm nenhuma das seguintes substâncias:

- Produtos farmacêuticos
- Tecidos ou células de origem humana ou seus derivados
- Tecidos ou células de origem animal ou seus derivados como definido pela Regulação da UE 722/2012

As superfícies tocáveis dos componentes do dispositivo médico consistem em plásticos e corantes fisiologicamente inofensivos.

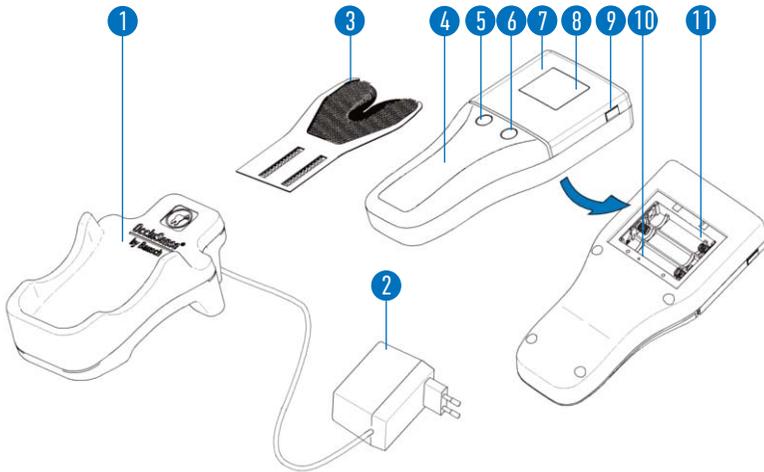
Condições ambientais:

Faixa de temperatura	0° ... +35°
Umidade relativa	20% ... 90% sem condensação
Pressão atmosférica	650 hPa ... 1060 hPa
Altitude máxima a.n.m.	3000 m

Classificação de proteção internacional:	IP 40
Classe:	Classe II



4.1 Elementos operacionais e funcionais do sistema OccluSense®



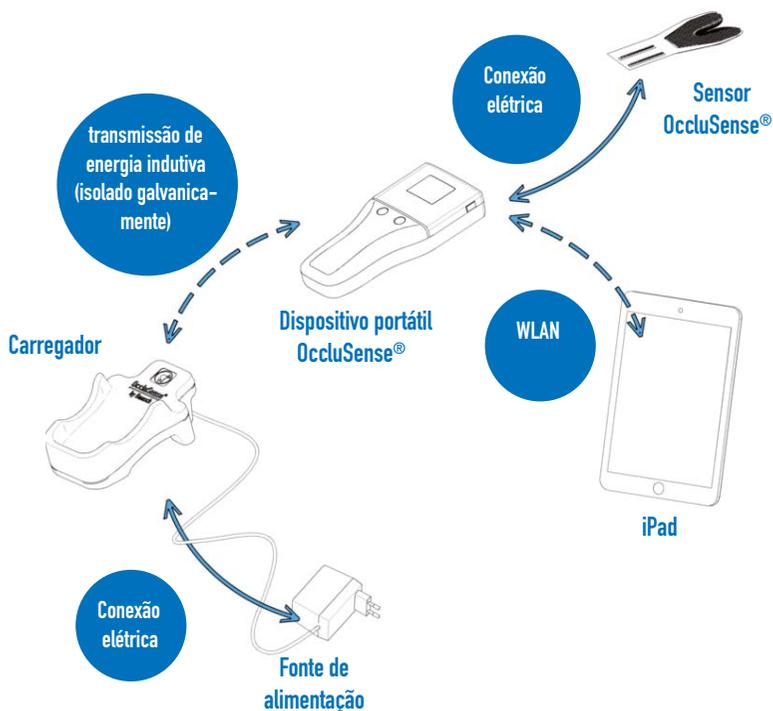
- | | |
|--|---|
| 1 - Estação de carregamento incl. fonte de alimentação 2 (acessório) | 10 - Botão de controle 3 (reset) |
| 3 - Sensor (Peça aplicada tipo B) | 11 - Compartimento da bateria |
| 4 - Dispositivo portátil (Dispositivo ME) | 12 - Sensor de teste (acessório) (não exibido) |
| 5 - Botão de controle 1 (rosa) | 13 - Chave de fenda (acessório) (não exibido) |
| 6 - Botão de controle 2 (verde) | 14 - 3 baterias AAA NiMH recarregáveis (acessório) (não exibidas) |
| 7 - Tampa do sensor | |
| 8 - Tela | |
| 9 - Botão para desbloqueio | |



4.2 Características do sistema

O sistema OccluSense® é um auxiliar de diagnóstico para registrar e descrever as condições oclusais, apresentando as áreas de pressão dos pontos de contato dental e a distribuição em porcentagem apresentada em quadrantes (referente a intensidade do contato). Ele não gera recomendações de terapia automaticamente. Além disso o sistema não controla o tratamento/terapia e não há intervenção em funções vitais.

As condições oclusais são registradas pelo dispositivo portátil com o sensor inserido. Os dados brutos gravados, gerados durante o teste de oclusão, são armazenados localmente no dispositivo portátil. Em seguida, o dispositivo portátil transmite esses dados via interface sem fio para o aplicativo para iPad OccluSense®. O aplicativo para iPad OccluSense® salva e exibe os dados recebidos como uma gravação.





5 Contraindicações

O sistema OccluSense® é apenas para uso profissional (ver capítulo 3) e não é adequado para:

- Pacientes com arco dentário edêntulo
- Pacientes com dentição permanente incompleta

6 Benefício clínico esperado

Ao usar este sistema, é possível verificar a distribuição de áreas de pressão dos contatos dentais do paciente.

Em comparação com os materiais de teste de oclusão tradicionais (papéis, filme), o sistema transfere pigmentos de cor vermelha para os contatos prematuros das superfícies dos dentes (tradicional), e além disso com o aplicativo para iPad OccluSense, é possível ver uma representação gráfica no iPad das condições de pressão dental.

É possível visualizar a proporção das forças mastigatórias de todo o arco dentário, assim fornecendo um suporte para o profissional para o aprimorado planejamento terapêutico orientado ao paciente. Vários registros podem ser comparados, por exemplo, antes e depois do tratamento dentário, e podem ser salvas no iPad para fins de documentação.

As condutas terapêuticas não devem ser aplicadas apenas com base nos dados do sistema OccluSense®, outras informações são necessárias a fim de obter um diagnóstico abrangente. A representação das forças mastigatórias não permite conclusões sobre as forças exercidas reais (valores absolutos). Estas são representações de valor relativo.



7 Precauções/instruções de segurança

O OccluSense® é um dispositivo médico apenas para uso profissional (ver capítulo 3).

O sistema OccluSense® deve ser usado apenas com os acessórios fornecidos ou indicados.

Não é permitido conectar qualquer parte do sistema OccluSense® a uma fonte de energia CC externa. O fornecimento de energia do sistema deve ser realizado exclusivamente com o acessório de carregamento fornecido.

Antes de usar o sistema OccluSense®, os componentes devem ser verificados quanto a danos externos (inspeção visual). Componentes danificados não devem ser usados.

O sistema OccluSense® não deve ser alterado sem a permissão do fabricante. O sensor não deve ser modificado (p. ex., cortado em outro tamanho).

O dispositivo portátil é projetado apenas para operação por bateria. Ele não é destinado para operação na rede elétrica, podendo resultar em ferimentos graves para o paciente ou o profissional.

O uso de baterias não recarregáveis não é permitido e pode resultar em ferimentos graves para o profissional ou destruição do dispositivo portátil ao tentar recarregá-lo.

O dispositivo portátil deve ser desconectado da estação de carregamento durante o uso.

A estação de carregamento deve estar localizada fora da área próxima ao paciente.

A estação de carregamento deve ser posicionada de forma que o plugue da fonte de alimentação esteja facilmente acessível e a desconexão da rede elétrica possa ser realizada sem dificuldade.

A estação de carregamento pode ser desconectada da rede elétrica puxando o plugue da fonte de alimentação para fora da tomada.

Todas as partes do sistema OccluSense® não são desinfetáveis termicamente ou por autoclaves, e não são entregues estéreis.

Apenas produtos de limpeza e desinfetantes descritos no capítulo 21 "Limpeza e desinfecção" são permitidos. O carregador não necessita de manutenção.

A luz do refletor não deve ser direcionada para o dispositivo portátil durante o registro, para garantir uma boa leitura do visor.

O sistema OccluSense® não se destina a servir de base única para decisões de diagnóstico/terapia.



PREPARAÇÃO

8 Instalação do aplicativo para iPad OccluSense®

Antes de usar o sistema OccluSense® pela primeira vez, instale o aplicativo para iPad OccluSense® no iPad (www.occlusense.com/install).

Antes da operação inicial do sistema OccluSense® ou após restaurar o padrão de fábrica, é necessária uma configuração de rede do dispositivo portátil e o respectivo pareamento com um iPad. O procedimento é descrito abaixo.

OBSERVAÇÃO

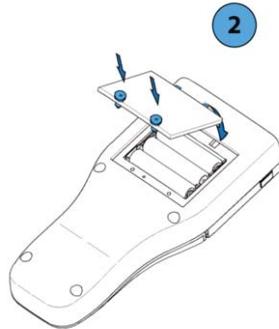
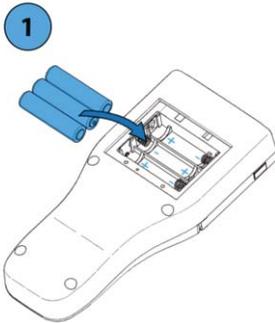
- O dispositivo portátil vem com baterias não carregadas. As baterias recarregáveis devem ser carregadas antes da primeira utilização (ver capítulo 8.1).
- O dispositivo portátil OccluSense® foi projetado para uso somente com três baterias AAA NiMH (incluídas). O dispositivo portátil pode também ser usado com outras baterias AAA NiMH que não as fornecidas. Estas baterias AAA NiMH devem ter uma capacidade mínima de 1000 mAh.
- Realize uma inspeção visual para garantir que não há danos externos.
- Utilize a unidade portátil e a estação de carregamento apenas se não houver danos externos.



8.1 Carregamento da bateria

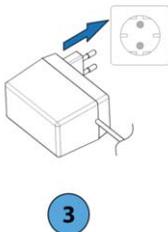
1. Solte os parafusos da tampa do compartimento da bateria com a chave de fenda fornecida, remova a tampa do compartimento da bateria e insira as baterias NiMH fornecidas no compartimento da bateria.

2. Insira a tampa do compartimento da bateria e aperte os parafusos.



3. Conecte o plugue da fonte de alimentação à tensão de alimentação. (Tensão nominal: 100-240 V, corrente nominal: 160-80 mA)

4. Insira o dispositivo portátil na estação de carregamento como mostrado.



CUIDADO

- Baterias inseridas com os polos invertidos podem atingir altas temperaturas e danificar o dispositivo.



5. O carregamento é indicado por um LED vermelho permanentemente iluminado, localizado entre os dois botões.



OBSERVAÇÃO

- O LED vermelho aceso no dispositivo portátil e o LED vermelho piscando no carregador somente indicam o processo de carregamento da bateria, e **não representam uma advertência!**
- Com baterias NiMH descarregadas, o dispositivo portátil estará pronto para uso após um curto período usando um tempo de carregamento de pelo menos 15 minutos.
- Se o dispositivo portátil for deixado em armazenamento durante períodos mais longos com as baterias inseridas, as baterias podem descarregar. Se for previsto um armazenamento prolongado sem uso, recomenda-se remover as baterias do dispositivo portátil. Após um período de armazenamento do dispositivo portátil com baterias recarregáveis inseridas há mais de 3 meses, recomenda-se recarregar completamente as baterias recarregáveis antes de serem reutilizadas.
- Se as baterias se descarregarem após um carregamento completo e uma tensão muito baixa das baterias for exibida, elas ficaram inutilizáveis. Nesse caso, substitua as baterias.
- Durante o processo de carregamento, temperaturas elevadas podem ocorrer na área de manuseio do dispositivo portátil e na estação de carregamento, porém estas esfriarão após o processo de carregamento ter sido concluído e não apresentam nenhum risco ao usuário ou ao paciente.

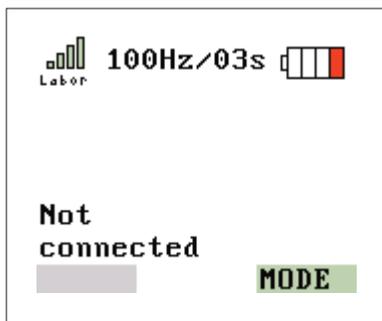


Figura 1: Bateria vazia

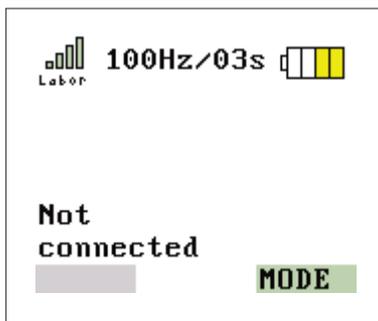


Figura 2: Bateria fraca

As baterias recarregáveis devem ser carregadas o mais rápido possível quando o ícone da bateria mostrar apenas uma barra em vermelho (Figura 1). No entanto, é recomendável recarregá-las quando há duas barras amarelas no símbolo da bateria (Figura 2). As baterias também podem ser carregadas anteriormente se você quiser garantir que estejam prontas para o uso.

CUIDADO

- Para carregar as baterias recarregáveis, utilize apenas a estação de carregamento fornecida incl. a fonte de alimentação permanentemente conectada, para evitar danos ao dispositivo portátil e às baterias recarregáveis.
- O uso da estação de carregamento não é permitido no ambiente direto do paciente (diretamente na cadeira de tratamento).
- Não use uma tomada múltipla para operar o adaptador de CA.
- O plugue da fonte de alimentação deve ser conectado diretamente em uma tomada da rede.



O dispositivo portátil pode ser carregado tanto estando ligado como desligado. Assim que o dispositivo portátil é colocado na estação de carregamento, o dispositivo portátil muda para um estado de carregamento no qual a operação é desativada e um ícone de carregamento da bateria (Figura 3) é exibido.

O carregamento das baterias é indicado por um LED permanentemente iluminado (Não é um aviso de advertência!) (Figura 4). Após um ciclo de carregamento completo, o LED desliga-se.

O processo de carregamento leva cerca de 3 a 4 horas com baterias de 1000 mAh. O tempo de carregamento pode variar de acordo com o tipo de bateria usada e sua capacidade.

Com um carregamento de bateria, podem ser feitas pelo menos 100 gravações de 150 Hz e 10 segundos no modo de gravação (ou 30 minutos no modo ao vivo).

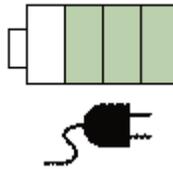


Figura 3: Início do processo de carregamento.



Figura 4: O carregamento das baterias é indicado por um LED permanentemente iluminado. (Este não é um aviso de advertência!)



APLICATIVO PARA IPAD OCCLUSENSE®

9 Visão geral

9.1 Uso previsto do aplicativo para iPad OccluSense®

O aplicativo para iPad OccluSense® permite gravar e gerenciar dados do dispositivo portátil Occlu-Sense®.

Durante uma gravação, todos os dados de oclusão são transferidos para o aplicativo, o que permite exibir os dados de forma bidimensional, tridimensional ou em uma visualização combinada. Os dados gravados podem ser visualizados e filtrados. Além disso, o aplicativo permite a ampliação, inclinação e rotação dentro da visualização.

Os dados gravados são atribuídos automaticamente ao respectivo paciente, e podem ser comentados e comparados uns com os outros, o que possibilita uma análise fácil dos dados de oclusão.

9.2 Visão geral do aplicativo para iPad OccluSense®

O aplicativo consiste em cinco itens de menu principais (Figura 5) apresentados na barra de navegação na parte superior da tela. O item de menu atualmente ativo é realçado em azul. A estrutura e a funcionalidade de cada item de menu individual serão descritas em detalhes nos capítulos seguintes.



Figura 5: Menu principal do aplicativo



9.3 Manual do usuário

O manual do usuário pode ser acessado através do visualizador de PDF integrado (Figura 6).



Figura 6: Manual do usuário

Tocando em “MANUAL”, o capítulo correspondente no manual em PDF será aberto automaticamente de acordo com a ação atual.

(Exemplo: se você está em gestão de pacientes, toque em “MANUAL” e o manual em PDF é aberto no capítulo 13.)

Na parte inferior da tela está a barra de status (Figura 7). Se o aplicativo não estiver conectado a um dispositivo portátil, a barra de status fica vazia. Se ele estiver conectado a um dispositivo portátil, a versão do firmware do dispositivo portátil é exibida à esquerda e o status do dispositivo portátil é exibido à direita.



Figura 7: Barra de status na parte inferior do aplicativo

Símbolo do dispositivo portátil:	O dispositivo portátil está conectado ao aplicativo
Ponto colorido:	Qualidade da conexão WLAN
- Verde:	boa qualidade de conexão
- Amarelo:	qualidade de conexão moderada
- Vermelho:	má qualidade de conexão
Símbolo da bateria:	Condição da bateria do dispositivo portátil.



INSTALAÇÃO

10 Primeiro uso

10.1 Modo de demonstração

Após a instalação, o aplicativo é iniciado no modo de demonstração, indicado por "UNREGISTERED" no canto superior esquerdo (Figura 8).



Figura 8: Indicação de "UNREGISTERED" no canto superior esquerdo do aplicativo.

No modo de demonstração, pacientes e gravações predefinidos estão disponíveis para dar uma primeira impressão do aplicativo. Não é possível criar novos pacientes e gravações. Consulte o capítulo 13 para obter mais informações sobre a gestão de pacientes.

A funcionalidade do menu de configurações é restrita ao menu de registro. Para ativar a funcionalidade completa do aplicativo, você deve sair do modo de demonstração e conectar o dispositivo portátil com o aplicativo (capítulo 10). Consulte o capítulo 10.2.4 para obter mais informações sobre o registro.



10.2 Primeiros passos

No modo de fábrica, o dispositivo portátil não é pré-configurado para uma WiFi existente. Durante a instalação inicial, o iPad se conectará primeiro ao dispositivo portátil OccluSense®. Você tem a opção de integrar o dispositivo portátil à sua WiFi existente.

Verifique se o seu iPad está conectado à sua rede Wi-Fi. Tenha sua senha do WiFi em mãos.

NOTA

- **REQUISITOS TÉCNICOS PARA A REDE LOCAL WIFI**
 - Padrão WLAN de 2,4 GHz IEEE802.11 b / g / n (5 GHz NÃO é suportado)
 - Não ativar filtros MAC (MAC = Medium Access Control)
 - Servidor DHCP com dois endereços de IP disponíveis
- O OccluSense® é um dispositivo de rede - Se você tiver problemas para conectar o OccluSense® à sua rede, entre em contato com o Administrador do sistema.

10.2.1 Ligar o dispositivo portátil

Para ligar o dispositivo portátil, pressione o botão 1 (botão rosa, ver capítulo 4.1). O nome da rede WLAN (WEP) e a senha são exibidos na tela do dispositivo portátil (Figura 9).

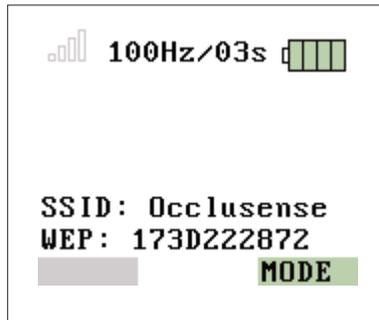


Figura 9: WLAN-SSID e senha fornecidas (WEP)



10.2.2 Iniciando os primeiros passos

Nas configurações, selecione o item “Configuração inicial” e toque em “Start”.



Figura 10: Primeiros passos

Agora, digite a senha WEP no campo de entrada (Figura 11), que é mostrado no visor do dispositivo OccluSense® (Figura 9).

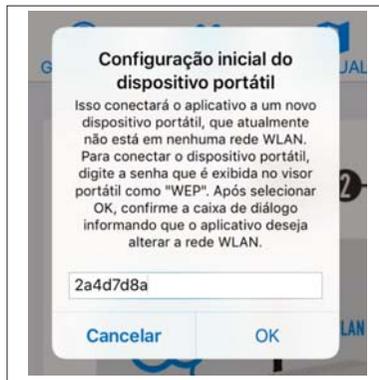


Figura 11: Campo de digitação da senha WEP



Permita o acesso ao WiFi "Occlusense" clicando em "Conectar"



Figura 12: Conexão à WiFi integrada do dispositivo OccluSense®

Se o aparelho foi conectado com sucesso, a Figura 13 será exibida no visor. Isso simboliza "conexão bem-sucedida com o aplicativo OccluSense® para iPad", "nenhum sensor inserido" e "nenhum dado do paciente disponível".

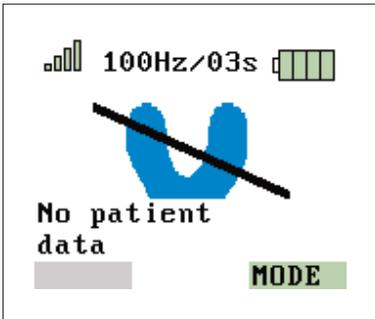


Figura 13: Dispositivo conectado

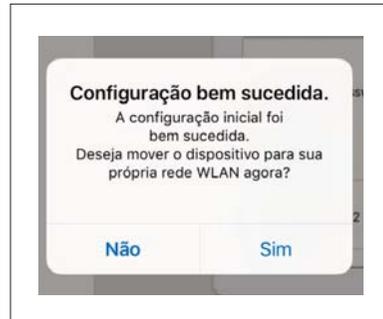


Figura 14: Primeira instalação concluída com sucesso

NOTA

- Se o símbolo em forma de ferradura aparecer em amarelo, isso significa que é necessário um teste de função (capítulo 12).



10.2.3 Integração a sua própria rede WiFi

Na próxima etapa, você verá a mensagem de diálogo da Figura 14. Confirme a caixa de diálogo com "Sim".

O aplicativo para iPad OccluSense® agora muda para "Conexão".

Toque no botão "Next" (Figura 15). Na exibição a seguir, você pode inserir os dados WLAN da sua rede (Figura 16).

A última WLAN conectada ao iPad é sugerida automaticamente como o SSID da rede. Digite a senha da sua rede Wi-Fi e permita que o aplicativo OccluSense® iPad acesse a rede e grave os dados no dispositivo portátil.

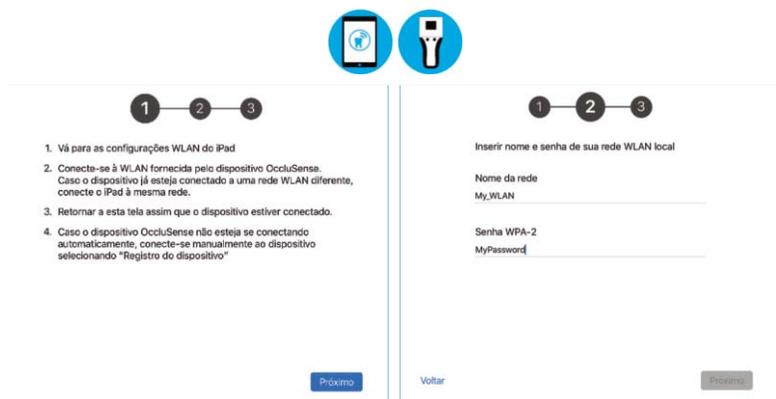


Figura 15: Instruções para a configuração da WLAN externa

Figura 16: Insira o nome da WLAN e a senha da WLAN externa

Uma conexão bem-sucedida entre o dispositivo portátil e a WLAN é indicada pelas barras verdes e os primeiros 6 caracteres da WLAN no canto superior esquerdo da tela do dispositivo.



Se a conexão entre o dispositivo portátil e a WLAN falhou, o status da conexão é indicado na tela do dispositivo por barras de status transparentes.



10.2.4 Registro do sistema

Após o primeiro emparelhamento, reinicie o aplicativo para iPad OccluSense® para obter todas as funcionalidades. Para fazer isso, pressione o botão home duas vezes (iPad sem botão home: deslize para cima na parte inferior da tela) e deslize para cima na visualização do aplicativo para fechá-lo. Agora, a funcionalidade completa do aplicativo está disponível.

Caso ainda não tenha registrado o aplicativo, você tem acesso a todas as funções por 14 dias. Após este período, o modo de demonstração será reativado e você deve registrar o aplicativo para continuar utilizando-o (Figura 17).



09:16 Ter 26 de nov
? Nenhum paciente selecionado

GRAVAÇÃO PACIENTES MANUAL CONFIGURAÇÕES AJUDA

Configurações

- Teste de funcionalidade do dispositivo
- Conexão
- Registro do dispositivo**
- Gravação
- Firmware do dispositivo
- Termos e Condições Gerais
- Política de Privacidade

REGISTRO DO DISPOSITIVO

Selecione o país ou região **Brasil**

Nome Sobrenome

Primeiro nome Primeiro nome

Rua Rua

CEP CEP Cidade Cidade

E-mail E-mail

Não registrado [Registro](#)

Nome do dispositivo DEFAULT

Versão do firmware RV_03_000_0006

Versão do hardware Occlusense_v3.1

Número de série 6Y15670914000100

Desconectar [Alternar dispositivo](#) (+) [Encontre o dispositivo](#) (-)

ApplicationVersion 1.7

Figura 17: O formulário de registro do dispositivo portátil está localizado no menu "Configurações"

OBSERVAÇÃO

- O registro é obrigatório para a funcionalidade completa do aplicativo em combinação com o dispositivo portátil.
- Para o registro é necessária uma conexão com a Internet.



Etapa 1: conecte seu dispositivo portátil ao aplicativo e preencha o formulário de registro com seu nome, endereço e e-mail.

Etapa 2: toque no botão “Registro” para enviar seus dados de registro. Você receberá um e-mail de confirmação.

OBSERVAÇÃO

- Se você não recebeu um e-mail de confirmação, verifique sua pasta de spam ou confira o endereço de e-mail que inseriu.

Etapa 3: pressione o botão “Confirmar” no e-mail e volte para o aplicativo. O aplicativo ainda precisa de acesso à Internet para receber a confirmação dos seus dados de registro. Se o seu registro foi bem-sucedido, uma marca de seleção verde é exibida:



Após o registro, o aplicativo para iPad OccluSense® deve ser reiniciado para sair do modo DEMO. Para fazer isso, pressione o botão home duas vezes (iPad sem botão home: deslize para cima na parte inferior da tela) e deslize para cima na visualização do aplicativo para fechá-lo. Em seguida, reinicie o aplicativo OccluSense® para iPad.

OBSERVAÇÃO

- Ao reativar o modo de demonstração, nenhum dos seus dados será excluído pelo aplicativo, embora os dados não estejam mais visíveis. Após o registro bem-sucedido, seus dados estarão disponíveis novamente.



10.3 Gerenciamento de dispositivos OccluSense

Além da configuração inicial, o aplicativo OccluSense® para iPad possui outras funções para gerenciar dispositivos portáteis.

10.3.1 Renomear o dispositivo portátil

Se você pretende usar vários dispositivos portáteis com um mesmo aplicativo, deve atribuir imediatamente um nome ao dispositivo portátil para facilitar a identificação de cada dispositivo portátil.

Você pode atribuir um nome a um dispositivo portátil dentro da seção de configurações de registro (Figura 18). Toque no campo "Nome do dispositivo" para alterar o texto.



Nome do dispositivo	DEFAULT
Versão do firmware	RV_03_000_0006
Versão de hardware	Occlusense_v3.1
Número de série	6Y14700A08001000

Desconectar Alternar dispositivo (+) Encontre o dispositivo (🔄)

Figura 18: Renomear o dispositivo, Alternar o dispositivo e Encontre o dispositivo

10.3.2 Desconectar o dispositivo portátil

Para usar outro dispositivo portátil, a conexão do dispositivo portátil atual com o aplicativo para iPad deve ser interrompida.

Esse processo requer que o dispositivo portátil esteja ligado e conectado ao aplicativo para iPad.

Em seguida, toque em "Desconectar".

Os dados da WLAN e o nome do dispositivo portátil permanecem armazenados no dispositivo para que ele possa ser reconectado a qualquer momento (ver capítulo 10.3.3).



10.3.3 Pareamento do dispositivo portátil com o aplicativo para iPad OccluSense®

O aplicativo mostra dispositivos portáteis não pareados na lista “Dispositivos” (Aplicativo para iPad OccluSense® -> Configurações -> Registro do dispositivo -> Alternar dispositivo) (Figura 18).

Para parear, selecione o dispositivo portátil na lista “Dispositivos” (Figura 19) (o nome padrão é “DEFAULT”).

Uma vez que o pareamento foi concluído com sucesso, o aplicativo para iPad OccluSense® irá, a partir de agora, conectar-se automaticamente a este dispositivo portátil.

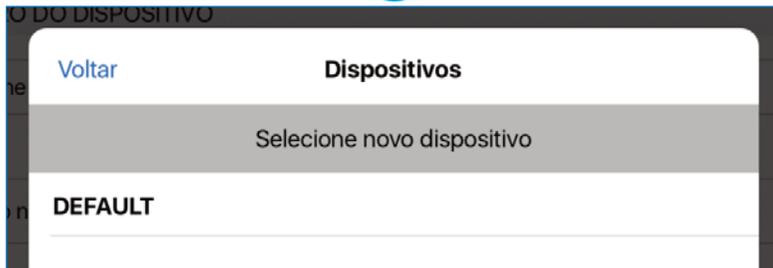


Figura 19: Lista dos dispositivos disponíveis após o botão “alternar dispositivo” ser selecionado.

OBSERVAÇÃO

- Somente aparelhos não pareados podem ser pareados novamente (Seção 10.3.2).
- Se o seu dispositivo não aparecer na lista de dispositivos disponíveis, feche a lista, pressione “Encontre o dispositivo” na tela anterior e tente novamente.



OBSERVAÇÃO

- O objetivo de integrar o dispositivo portátil e a unidade de avaliação na rede de TI é habilitar o modo ao vivo. Os requisitos mínimos para a rede de TI são os seguintes:
 - Criptografia WPA/WPA2 WLAN
 - Servidor DHCP na rede de TI com pelo menos dois endereços IP livres
 - WLAN padrões IEEE802.11 b/g/n (2.4 GHz)

Se esses requisitos da rede de TI não forem atendidos, há o risco de que se os dados de WLAN inseridos estiverem incorretos, a comunicação entre o iPad e o dispositivo portátil não é possível. Neste caso, é necessário restaurar a configuração de fábrica (capítulo 19.2).

- Se nenhuma rede WLAN estiver disponível no consultório odontológico, a rede sem fio fornecida pelo dispositivo portátil pode ser usada de forma limitada. No entanto, uma rede sem fio independente é recomendada no consultório odontológico!

CUIDADO

- Integrar o dispositivo portátil em uma rede de TI que inclui outros dispositivos pode resultar em riscos para pacientes, operadores ou terceiros que o fabricante não pode avaliar.
- Por esta razão, os profissionais devem identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos.
- Mudanças nas redes de TI podem acarretar novos riscos e portanto exigir análises adicionais.



SEGURANÇA

11 Verificação de segurança

O teste de funcionamento descrito abaixo garante que o sistema OccluSense® funcione devidamente e que a distribuição de pressão mastigatória seja corretamente exibida. Portanto, é necessário que o teste de funcionamento seja realizado uma vez por dia.

Antes de tudo, deve ser feita uma inspeção visual quanto a danos externos no dispositivo. Se forem detectados danos no dispositivo portátil, na estação de carregamento ou no sensor de teste, p. ex. partes quebradas na tampa do sensor, o dispositivo não deve ser usado.

Nesse caso, consulte o capítulo 19 “Solução de problemas”.

12 Teste de funcionamento

Para iniciar o teste de sensor do dispositivo portátil, o dispositivo portátil deve primeiro ser conectado ao aplicativo. Em seguida, toque em “Próximo” e siga as instruções na tela (Figuras 20-23).

O teste de funcionamento é realizado com o sensor de teste fornecido, seguindo estas cinco etapas:

1. Insira o sensor de teste na posição correta e feche a tampa do sensor
2. Ligue o dispositivo portátil e estabeleça uma conexão com o iPad
3. Siga as instruções no aplicativo para iPad OccluSense®. O teste de funcionamento é executado automaticamente

OBSERVAÇÃO

- Uma notificação de teste do sensor aparecerá todos os dias. No entanto, você pode prosseguir sem realizar o teste do sensor. Se não foi realizado um teste nos últimos 5 dias, o aplicativo desativará qualquer modo ao vivo ou funcionalidade de gravação até que o teste do sensor seja executado com sucesso (Figura 20-23).



Figura 20: Primeira etapa do teste do sensor, insira o sensor de teste no dispositivo portátil



Figura 21: Segunda etapa, pressione o botão esquerdo (rosa) para começar a gravação



Figura 22: O teste do sensor foi bem-sucedido



Figura 23: O teste do sensor falhou

4. O resultado do teste de funcionamento é exibido no aplicativo. Se este resultado for negativo repetidas vezes, o dispositivo não deve ser usado. Nesse caso, consulte o capítulo 19.5 “Solução de problemas”.

5. Remova o sensor de teste do dispositivo portátil e coloque-o na caixa de armazenamento.

OBSERVAÇÃO

- Se o teste do sensor falhar permanentemente (Figura 23), visite nosso site de suporte: help.occlusense.com



GESTÃO DE PACIENTES

13 Gestão de dados de pacientes

13.1 Visão geral

Na seção “Pacientes” você pode gerenciar pacientes e suas gravações (Figura 24). É possível criar, editar, excluir e exportar dados de pacientes, bem como visualizar e excluir gravações antigas de dados de oclusão e editar as anotações anexadas. Nesta visualização, você também pode mudar o paciente ativo.

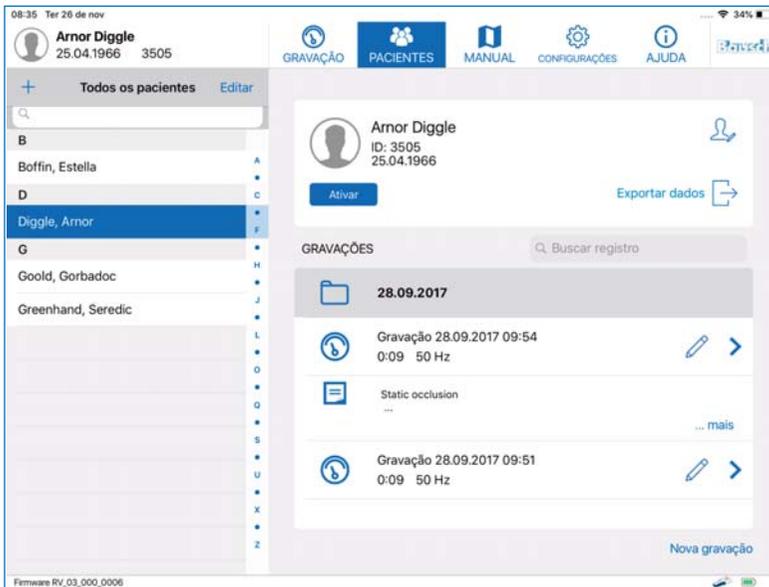


Figura 24: Gestão de pacientes do aplicativo

A tela é dividida em duas seções. Do lado esquerdo, está localizada uma lista de todos os pacientes. No topo desta lista, você encontra as ferramentas para pesquisar na lista, criar um novo paciente e mudar para o modo de edição, onde os pacientes podem ser excluídos ou exportados.

OBSERVAÇÃO

- O mecanismo de busca leva em consideração o ID e o sobrenome do paciente



13.2 Criar paciente

Toque no símbolo “Mais” no canto superior esquerdo da tela para criar um novo paciente. Depois disso, será solicitado que você insira os dados do paciente (Figura 25). Todos os campos são obrigatórios e devem ser preenchidos. Assim que tiver inserido todos os dados, confirme tocando em “Feito”. Se você não quer criar um novo paciente, toque em “Cancelar”.



	Primeiro nome	Primeiro nome
	Sobrenome	Sobrenome
	Gênero	Gênero
	N° do paciente	ID do paciente
	Data de nascimento	Data de nascimento
	Cancelar	Apagar
		Feito

Figura 25: Visualização detalhada ao criar um novo paciente na gestão de pacientes

Se você inserir p. ex. caracteres asiáticos, árabes ou cirílicos no campo do nome ou sobrenome, aparecerão novos campos para o nome e sobrenome. Os novos campos de nome só aceitam caracteres ASCII, e os nomes inseridos nesses campos são usados pelo dispositivo portátil para exibir o paciente ativo.

Os caracteres ASCII são o alfabeto latino. O campo do número do paciente aceita apenas caracteres ASCII (Figura 26).



	名前	琢磨
	名前(ASCII)	Takuma
	名字	和田
	名字(ASCII)	Wada
	性別	男性
	患者番号	患者ID

Figura 26: Visualização detalhada com campos de nome adicionais



13.3 Editar dados de paciente

Para editar os dados de um paciente, o nome do paciente deve ser selecionado primeiro. Em seguida, toque no símbolo “Editar paciente” no canto superior direito da tela. Depois disso, os dados podem ser editados. O número do paciente não pode ser alterado. Se deseja salvar suas alterações, toque no botão “Feito”. Se deseja descartar suas alterações, toque no botão “Cancelar”.

13.4 Excluir dados de paciente

Para excluir os dados de um paciente, o paciente deve ser selecionado primeiro. Em seguida, toque no símbolo “Editar paciente” no canto superior direito da tela. Por fim, toque em “Excluir”.

Para excluir vários pacientes ao mesmo tempo, toque em “Editar” na parte superior da lista de pacientes. Agora você pode selecionar os pacientes que deseja excluir. Em seguida, toque em “Excluir” na parte inferior da lista.



GRAVAÇÕES

14 Iniciar uma gravação

14.1 Geral

Antes de iniciar a gravação, os seguintes preparativos devem ser feitos:

- Inserir o sensor no dispositivo portátil
- Criar/selecionar o paciente
- Selecionar o modo de captura

Recomenda-se que o paciente esteja sentado em posição ereta.

OBSERVAÇÃO

- Se ainda não foi feita, a configuração inicial deve ser realizada primeiro (ver capítulo 10).
- A gravação será iniciada e interrompida somente pelos botões de controle do dispositivo portátil OccluSense®.
- Para a gravação, é necessária uma conexão sem fio permanente entre o dispositivo portátil e o aplicativo para iPad OccluSense®.

CUIDADO

- O dispositivo portátil pode ser usado somente com as tampas de acesso fechadas (compartimento da bateria e tampa do sensor) E o sensor inserido no ambiente do paciente.
- A substituição dos sensores ou baterias, que requerem a abertura das tampas de acesso, deve ser realizada fora do ambiente do paciente.
- O profissional não deve tocar o paciente quando as tampas de acesso estiverem abertas.



14.1.1 Desligar o dispositivo portátil

O dispositivo portátil deve ser desligado para evitar operações indesejadas. Se a unidade foi ligada após ser removida da estação de carregamento, mantenha pressionado o botão 1 (rosa) por mais de 2 segundos. O dispositivo portátil é desligado (tela desligada).

14.1.2 Inserção do sensor

O sensor OccluSense® é um sensor de pressão em forma de ferradura. O sensor consiste em um circuito impresso eletrônico na parte interna, com uma sensibilidade de 256 níveis de pressão.

O revestimento vermelho na parte externa permite que o dentista controle a oclusão, assim como os materiais de teste de oclusão tradicionais. A espessura total do sensor é de apenas 60 microns, o que também permite testar a oclusão dinâmica.

O sensor OccluSense® é um produto de uso único, limitado a um único paciente apenas para uma única seção do tratamento.

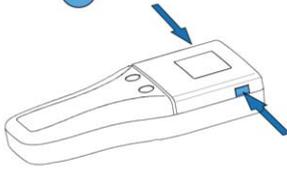
CUIDADO

- Use somente sensores de embalagens originais não danificadas!
- Observe o prazo de validade!



Para inserir o sensor:

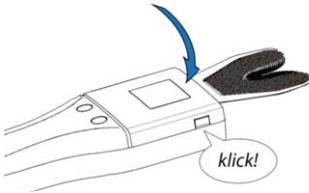
1



2



3



1) Desbloqueie a tampa do sensor no dispositivo portátil pressionando simultaneamente os botões laterais de liberação. Abra a tampa do sensor.

2) Retire o sensor da embalagem e insira-o na área de contato.

A direção e a posição de inserção são determinadas pela marcação no sensor e pelos pinos de posicionamento, sobre os quais o sensor deve ser inserido.

3) Fechar: Para fazer isso, pressione a tampa do sensor para baixo até que as linguetas dos botões de liberação se encaixem nos dois lados.



14.1.3 Ligar o dispositivo portátil



Figura 27: Tela após ligar o dispositivo portátil

Para ligar o dispositivo portátil, pressione brevemente o botão de operação 1 (rosa). Durante a inicialização, o dispositivo exibe o logotipo do produto, incluindo o número da versão do firmware (Figura 27).

14.1.4 Verificar conexão WLAN

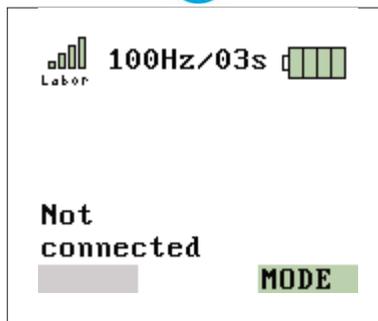


Figura 28: Conexão WLAN bem-sucedida

Quando o dispositivo portátil é ligado, ele se conecta automaticamente à última rede WLAN configurada. A conexão é indicada pelo diagrama de barras coloridas no canto superior esquerdo da tela. Se nenhuma rede foi configurada anteriormente, consulte o capítulo 10.3. A conexão deve ser verificada após ligar o dispositivo portátil (Figura 28).



14.1.5 Verificar se o sensor está pronto para gravação

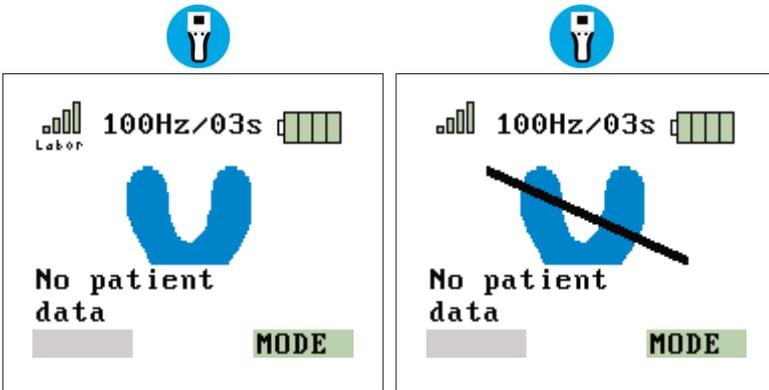


Figura 29: Sensor inserido corretamente Figura 30: Sensor inserido incorretamente

O gráfico à esquerda (Figura 29) mostra que o aplicativo para iPad OccluSense® está conectado ao dispositivo portátil e o sensor foi inserido corretamente.

Se o sensor estiver com defeito ou for inserido incorretamente, o gráfico à direita aparece na tela (Figura 30). Deve-se verificar o sensor ou a sua posição (capítulo 14.1.2).

14.2 Definir um paciente como ativo

Para iniciar uma gravação, o paciente deve ser ativado primeiro. Quando você seleciona um paciente da lista de pacientes, é exibido um campo de mensagem para ativar esse paciente (Figura 31).



Figura 31: Defina o paciente ativo



14.2.1 Dados do paciente

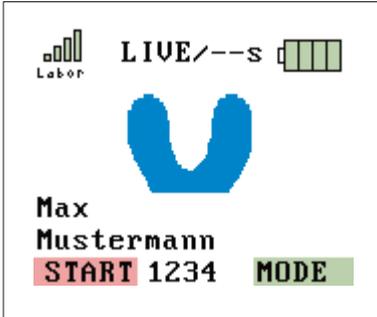


Figura 32: Paciente definido como ativo (dispositivo portátil)



Figura 33: Paciente definido como ativo (iPad)

Crie um novo paciente (capítulo 13.2) e/ou ative um paciente (capítulo 14.2). O nome do paciente é transferido para o dispositivo portátil (Figura 32). Verifique se os dados do paciente estão corretos. O paciente atualmente ativo sempre é exibido no canto superior esquerdo da tela do iPad (Figura 33). Se nenhum nome é exibido, nenhum paciente está ativado.

O teste de oclusão agora pode ser realizado.

OBSERVAÇÃO

- Os dados do paciente são usados para atribuir uma gravação a um paciente e são armazenados em conjunto com os dados gravados. Só depois de ativar um paciente, o dispositivo portátil está pronto para iniciar uma gravação.



14.3 Modos de gravação

Uma gravação pode ser realizada em diferentes modos:

Live mode (modo ao vivo)

O dispositivo portátil registra dados brutos de gravação em uma frequência de 20 Hz (= 20 quadros por segundo) e os transmite sem armazenamento intermediário para o aplicativo para iPad OccluSense®. O aplicativo para iPad OccluSense® exibe esses dados graficamente em tempo real. A duração do modo ao vivo é ilimitada.

Modo de gravação

O dispositivo portátil registra dados brutos de gravação em uma frequência ajustável (50 Hz, 100 Hz, 150 Hz, Hz = quadros por segundo) durante um tempo de gravação que deve ser previamente configurado. Os dados são armazenados no dispositivo portátil. Somente após uma gravação completa, os dados são transferidos para o aplicativo para iPad OccluSense®.

Live mode + gravação

O modo ao vivo é iniciado primeiro (p. ex. para configuração). Ao pressionar o botão 1 (rosa) o modo ao vivo é interrompido e uma gravação é iniciada como no modo de gravação, é salva e transmitida para o aplicativo para iPad OccluSense®.

O modo de gravação e o tempo de gravação atualmente selecionados são exibidos na tela do dispositivo portátil e no aplicativo para iPad OccluSense®.

OBSERVAÇÃO

- O modo “Live Mode” e o modo “Live + Gravação” só estarão disponíveis caso o OccluSense tenha sido conectado a sua rede WiFi para garantir a melhor transferência de dados possível.



14.3.1 Modo de gravação e ao vivo

Para iniciar uma gravação, um dispositivo portátil com um sensor inserido deve ser conectado ao aplicativo (capítulo 14.1.2) e um paciente deve ser ativado (capítulo 13). O paciente atualmente ativo sempre é mostrado na parte superior esquerda da tela (Figura 34). Ao tocar na parte superior esquerda das informações do paciente, o aplicativo muda para a tela de gestão de pacientes, descrita no capítulo 13.





Arnor Diggle
25.04.1966 3505

Figura 34: Paciente ativo, incluindo o nome completo, a data de nascimento, um ícone de gênero e o ID do paciente

Para poder iniciar uma gravação, o dispositivo portátil deve receber informações sobre o modo de operação e a duração da gravação (Figura 35). Esses valores podem ser configurados na visualização de gravação, e são transmitidos automaticamente para o dispositivo portátil. Os valores padrão para a gravação são definidos nas configurações e aplicados quando um novo paciente é selecionado e ativado, ou quando é pressionado o botão “Nova gravação” na gestão de pacientes.

● Gravação 50 Hz ▼

9 segundos ▼

Figura 35: Configurações de gravação na visualização de gravação



Para a duração da gravação, pode ser definido um valor entre 1 e 99 segundos. Para o modo de operação, pode ser selecionada uma das seguintes opções (Figura 36):

Live	Modo em tempo real (sem gravação)
Gravação de 50 Hz	Gravação de 50 imagens/seg. (sem visualização ao vivo)
Gravação de 100 Hz	Gravação de 100 imagens/seg. (sem visualização ao vivo)
Gravação de 150 Hz	Gravação de 150 imagens/seg. (sem visualização ao vivo)
Live + gravação de 50 Hz	Gravação de 50 imagens/seg. (com visualização ao vivo)
Live + gravação de 100 Hz	Gravação de 100 imagens/seg. (com visualização ao vivo)
Live + gravação de 150 Hz	Gravação de 150 imagens/seg. (com visualização ao vivo)



Live	9
Gravação 50 Hz	10
Gravação 100 Hz	11
Gravação 150 Hz	12
Live + Gravação 50 Hz	13
Live + Gravação 100 Hz	14
Live + Gravação 150 Hz	15

Figura 36: Modo de gravação e duração

O modo ao vivo só pode ser selecionado se o dispositivo portátil estiver conectado ao aplicativo através da sua rede local.

Depois de escolher os dois valores para o modo de gravação e a duração, a gravação pode ser iniciada pressionando o botão esquerdo (rosa) do dispositivo portátil. Se a visualização de gravação não estiver ativada no momento, o aplicativo mudará automaticamente para essa visualização.

OBSERVAÇÃO

- No modo ao vivo (live mode), os dados são somente exibidos, mas não gravados. No entanto, é possível salvar um instantâneo dos dados ao vivo. Um instantâneo é uma gravação com uma única imagem. Para salvar um instantâneo, pressione o botão verde direito no dispositivo portátil. Quando o modo ao vivo está ativo, ele é indicado pelo ponto vermelho e pelo texto "LIVE MODE" na parte inferior da tela (Figura 37).



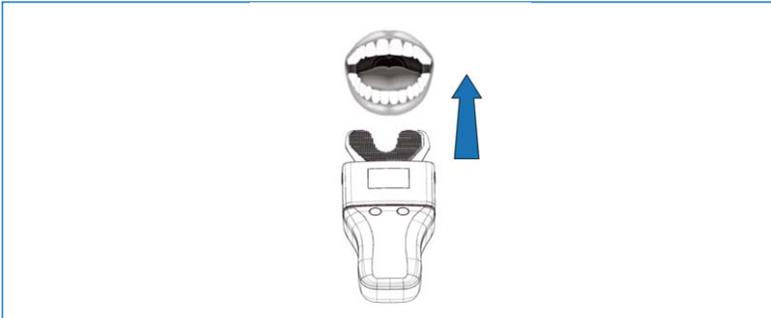
Figura 37: Ícone do modo ao vivo "LIVE MODE" na visualização de gravação



14.4 Gravação da distribuição de pressão mastigatória

O profissional deve realizar as seguintes etapas para registrar a distribuição de pressão mastigatória de um paciente:

14.4.1 Posicionar o sensor na boca do paciente



OBSERVAÇÃO

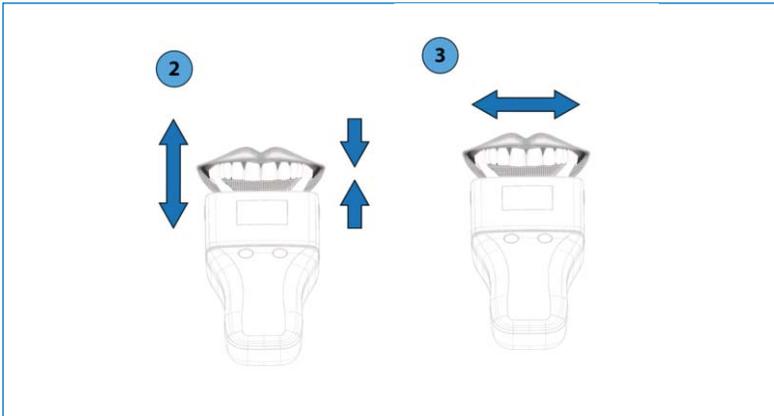
- Apertar ligeiramente a moldura de papelão facilita a inserção do sensor na boca do paciente.
- O triângulo vermelho impresso no sensor indica a linha mediana.
- Encoste apenas na moldura de papelão do sensor.

CUIDADO

- Não insira o sensor tão profundamente na boca!
- Não dobre o sensor!



14.4.2 Gravação



- Inicie a gravação no dispositivo portátil pressionando o botão 1 (rosa).
- O paciente abre e fecha a boca de acordo com as instruções do profissional. No modo de gravação, a gravação não começa até que uma força mínima seja excedida, ou pressionando o botão 1 (rosa).
- O dispositivo portátil indica o início e o fim da gravação através de um sinal acústico.
- Interromper a gravação depende do modo selecionado:
Modo ao vivo: No modo ao vivo, o início/fim não é indicado por um sinal acústico. A gravação é encerrada pressionando o botão 1 (rosa).
- Modo de gravação/modo combinado: A gravação termina automaticamente após o tempo de gravação especificado ter decorrido.

OBSERVAÇÃO

- Gravações de oclusão estática e dinâmica são possíveis.



14.4.3 Fim da gravação



- Remova o sensor da boca do paciente.
- A avaliação dos dados brutos gravados, bem como a visualização das condições de pressão mastigatória, são processadas pelo aplicativo para iPad OccluSense®.
- Remova o sensor do dispositivo portátil e descarte-o corretamente após ter feito as gravações desejadas.
- Execute o procedimento de limpeza e desinfecção conforme descrito no capítulo 20.

OBSERVAÇÃO

- Os contatos dentais também são marcados nas respectivas superfícies em que se verifica a pressão mastigatória.

CUIDADO

- Os sensores OccluSense® são dispositivos médicos de uso único e devem ser descartados imediatamente após o uso (capítulo 24).



OBSERVAÇÃO

A interpretação no aplicativo para iPad OccluSense® e o armazenamento dos dados dependem do modo de gravação selecionado:

- **Live mode:** a interpretação é mostrada em tempo real. As gravações ao vivo não são salvas. No entanto, é possível salvar instantâneos individuais pressionando o botão 2 (verde).
- **Modo de gravação/modo combinado:** Após a gravação, os dados brutos são armazenados no arquivo do paciente do aplicativo para iPad OccluSense® e exibidos automaticamente após a gravação terminar.



AVALIAÇÃO DAS GRAVAÇÕES

15 Visualização das gravações

15.1 Visão geral

Na seção “Gravação”, você pode iniciar uma gravação ou o modo ao vivo (Figura 38). Uma representação gráfica dos dados é disposta no centro da tela. Os dados gravados ou ao vivo podem ser exibidos de forma bidimensional, tridimensional ou em uma visualização combinada. Os capítulos a seguir descrevem como é possível gravar dados usando este item de menu, e quais recursos estão disponíveis para análise e processamento de dados.



Figura 38: Visualização de gravação do aplicativo

OBSERVAÇÃO

- A distribuição de cores e a altura das barras nas imagens são sempre individualmente dependentes da forma dos dentes do paciente e do comportamento oclusal. Portanto, as gravações não são comparáveis com as gravações de outros pacientes.



Visualização 2D

Os dados gravados podem ser exibidos de três maneiras. A primeira visualização é chamada de “2D”, mostrando os dados gravados da pressão mastigatória por quadrados coloridos bidimensionais (Figura 39).



Figura 39: Visualização 2D da distribuição de pressão oclusal

Visualização 3D

A segunda opção é a visualização tridimensional, chamada de “3D” (Figura 40), que mostra os dados usando um diagrama de barras. As barras têm alturas diferentes, representando a pressão oclusal - quanto maior a barra, maior a pressão do contato dental.

Ao calcular a distribuição de pressão mastigatória, é considerada a proporção de pontos de contato individuais com as áreas circundantes, bem como com todos os pontos de contato de todo o arco dental. Isso inclui o número de pontos de contato, bem como a força da mordida.

As barras mostram um gradiente de cor verde - amarelo - vermelho, e implicam a distribuição de pressão mastigatória em uma determinada área. Uma pressão pontual é exibida em vermelho - laranja, enquanto uma pressão em uma área de superfície maior é exibida em amarelo - verde.



A diferença de pressão relativa entre esses pontos e superfícies de pressão é ilustrada pela altura das barras na visualização 3D.

As barras mostram um gradiente de cor verde - amarelo - vermelho e representam a diferença relativa de um ponto de contato para seus contatos adjacentes. Uma cor verde implica uma pequena diferença relativa entre os contatos adjacentes. O gradiente de cor passa de amarelo para vermelho quando a diferença entre os contatos adjacentes se torna maior.

Além das marcas nas superfícies dentais, como com os materiais de teste de oclusão convencionais, o OccluSense® é capaz de registrar a sequência temporal da intercuspidação. Durante esse processo dinâmico, os pontos e superfícies de pressão mudam de aparência.

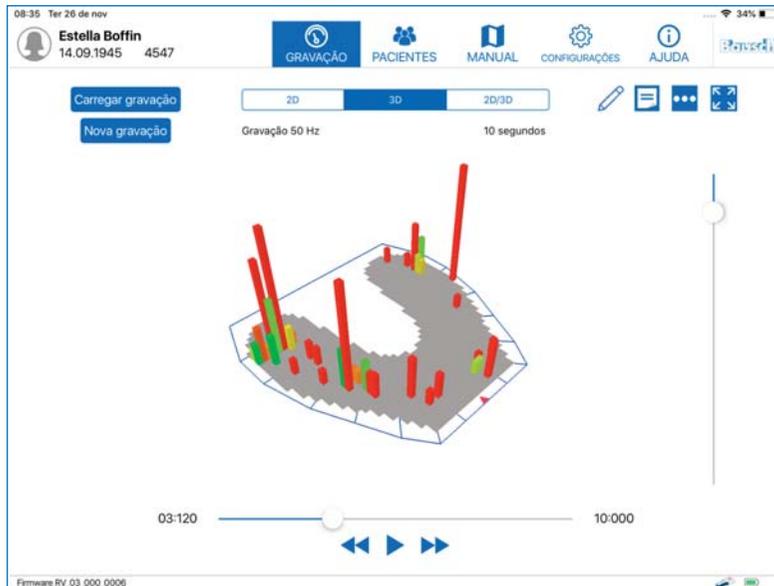


Figura 40: Visualização 3D da distribuição de pressão oclusal



Visualização 2D/3D

A terceira opção, chamada “2D/3D”, é uma combinação das duas visualizações anteriores (Figura 41) para visualizar ambas em uma mesma tela.



Figura 41: Visualização combinada 2D/3D

15.2 Redimensionar, girar e inclinar a visualização

A visualização tridimensional pode ser redimensionada por um gesto de pinça com dois dedos. A visualização também pode ser girada deslizando horizontalmente através do diagrama, e inclinada deslizando verticalmente através do diagrama.

A posição e a direção da visualização bidimensional não podem ser alteradas.



15.3 Reproduzir gravações

Se a gravação não é um instantâneo, é possível visualizar todas as mudanças de pressão oclusal ao longo do tempo, como em um vídeo.

Os elementos operacionais para este propósito podem ser encontrados na parte inferior da tela (Figura 42).



Figura 42: Controles de uma gravação (enquanto a gravação está pausada)

Para reproduzir a gravação, pressione o botão “Reproduzir”, representado por uma seta simples apontando para a direita. Se a gravação já estiver em reprodução, o botão “Reproduzir” é substituído pelo botão “Pausar”, representado por duas barras paralelas verticais (Figura 43).

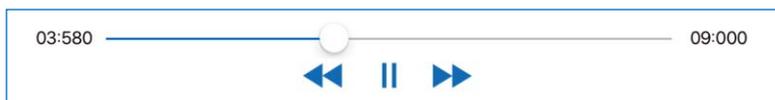


Figura 43: Controles de uma gravação (enquanto a gravação é reproduzida)

À esquerda e à direita desses botões, estão duas setas duplas apontando para a esquerda ou para a direita. Estes botões movem a gravação para trás ou para a frente em um único quadro, para que você encontre o momento exato da gravação que é relevante para você.

Acima dos botões descritos, você verá uma linha azul com um ponto branco. Esta linha simboliza o comprimento total da gravação, enquanto o ponto mostra onde o quadro atual está localizado em relação ao comprimento total. Ambas as unidades de tempo são mostradas em segundos e milissegundos.

OBSERVAÇÃO

- Devido à maior frequência (Hz), o tempo de reprodução de uma gravação é mais longo do que realmente exibido, uma vez que a reprodução sempre é mostrada usando 25 quadros por segundo. Uma gravação de 10 segundos, por exemplo, com uma frequência de 50 Hz, terá uma duração de 20 segundos para reprodução completa.



15.4 Filtros

Na borda direita da tela você encontra uma linha vertical com um ponto branco. Com este controle você pode filtrar valores de pressão que são inferiores a um limite especificado. O limite pode ser ajustado movendo o ponto branco ao longo da linha. A extremidade superior da linha representa o limite “0” e a extremidade inferior representa o limite máximo de “255”, que é igual à altura máxima de uma barra. Entre esses valores, o limite é variável (Figura 44).

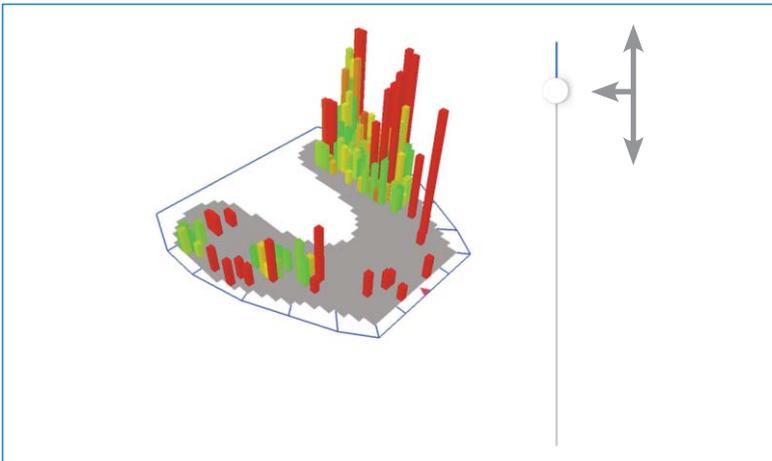


Figura 44: Controle deslizante para filtrar valores de pressão



15.5 Visualizar dados gravados

Os dados gravados ficam disponíveis na seção “Gravações”. Também é possível carregar e visualizar gravações e instantâneos mais antigos. Toque no botão “Carregar gravação” no canto superior esquerdo e selecione a gravação que deve ser visualizada (Figure 45).

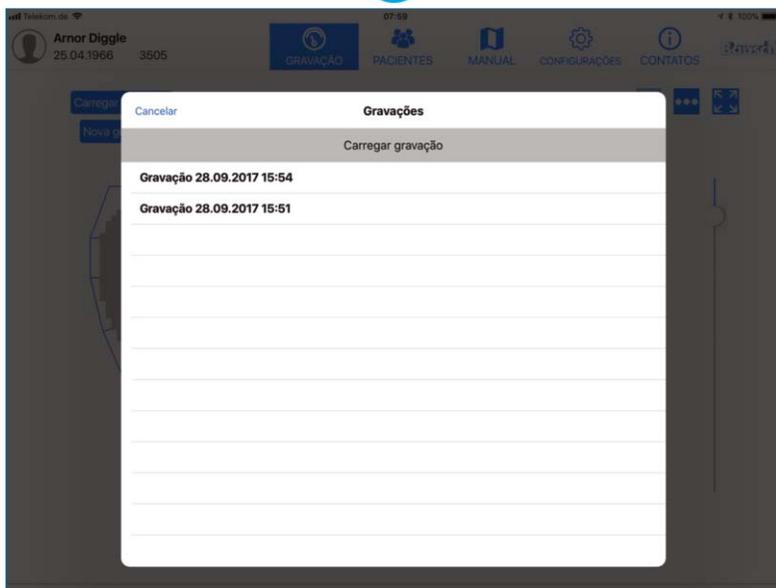


Figura 45: Lista de gravações disponíveis do paciente ativado



15.6 Opções de visualização adicionais ...

Há três botões na extremidade superior direita da tela. Um toque no botão do meio, com os três pontos, abre um pequeno menu com as opções para ativar ou desativar a visualização da distribuição de força oclusal (Figura 46). Isto representa a distribuição de pressão oclusal pelas zonas do sensor. Se uma ou ambas as opções do menu estiverem ativadas, a visualização somente será exibida na visualização 2D.

A opção “Mostrar distribuição de força em percentual” mostra doze números percentuais para as doze zonas do sensor. Estas zonas são indicadas pelas linhas azuis ao redor do sensor.

A opção “Mostrar distribuição de força em quadrantes” mostra um círculo com quatro quadrantes no fundo do diagrama do sensor (Figura 46). A cor de cada quadrante é um gradiente verde - amarelo - vermelho, e mostra a diferença de pressão entre os quadrantes. A pressão de um quadrante é calculada com os valores das barras do quadrante. Dependendo da altura da diferença, a cor do quadrante muda de verde para amarelo e vermelho.

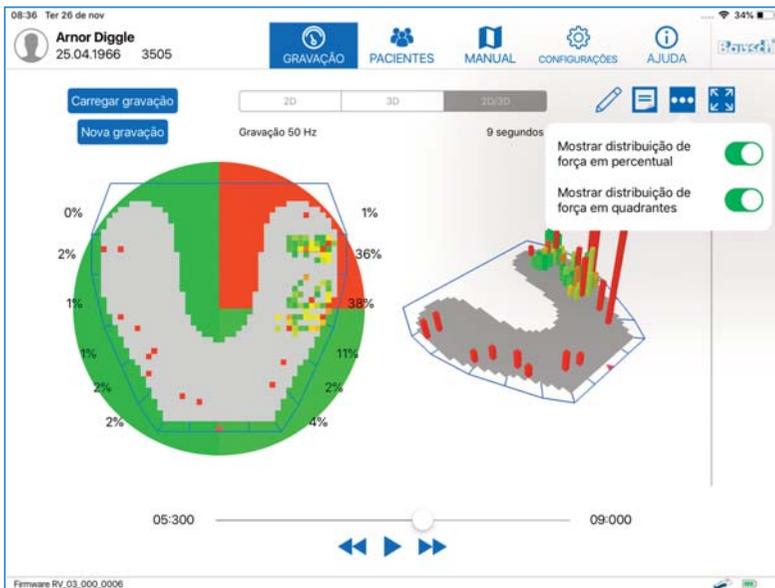


Figura 46: Pressão oclusal com ambas as opções para distribuição de força oclusal ativadas



15.7 Renomeie as gravações e adicione notas

Renomear gravações

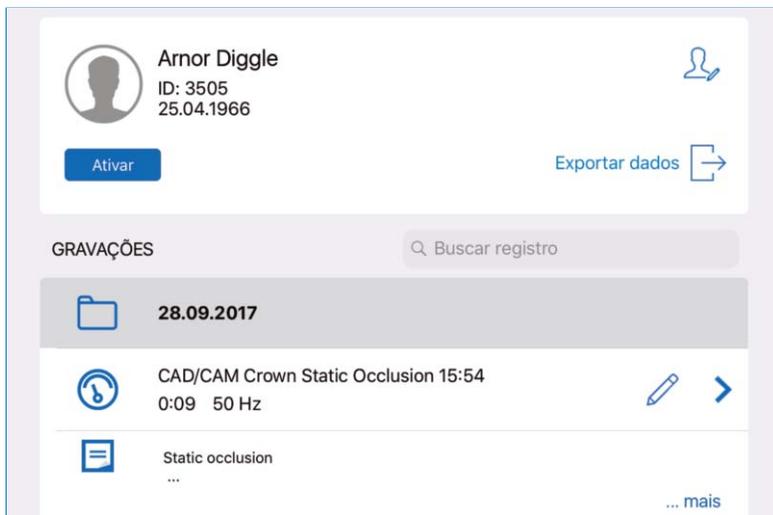
Use o botão para editar o nome de uma gravação. Esta opção está disponível na seção Capturar e na seção Pacientes. Use a caixa de pesquisa na lista de gravações para encontrar uma gravação pelo nome.

Notas

Usando este botão, você pode adicionar uma anotação a uma gravação ou editar uma anotação existente. Na parte superior da visualização de anotações, há dois botões:

- lixeira  para excluir a anotação aberta
- botão  para salvar e fechar a anotação

A anotação é anexada à gravação e também é exibida dentro da gestão de pacientes abaixo da gravação. O comprimento da anotação é ilimitado (Figura 47).



The screenshot displays a patient profile for Arnor Diggle (ID: 3505, DOB: 25.04.1966) with an 'Ativar' button and an 'Exportar dados' option. Below the profile, a 'GRAVAÇÕES' section includes a search bar and a folder for '28.09.2017'. A recording titled 'CAD/CAM Crown Static Occlusion 15:54' (0:09, 50 Hz) is shown with edit and right-arrow icons. An annotation 'Static occlusion' is listed below the recording, with a list icon and a '... mais' link at the bottom right.

Figura 47: Gravação renomeada com uma anotação



15.8 Tela cheia

No canto superior direito, está localizado o botão de tela cheia. Usando esse botão, você pode maximizar a visualização do diagrama, e todos os controles não necessários para interagir com o diagrama são ocultados.

A visualização em tela cheia também permite a exportação de gravações como imagens, PDF ou vídeo (capítulo 16).

Para sair da tela cheia, toque novamente no botão (Figura 48).

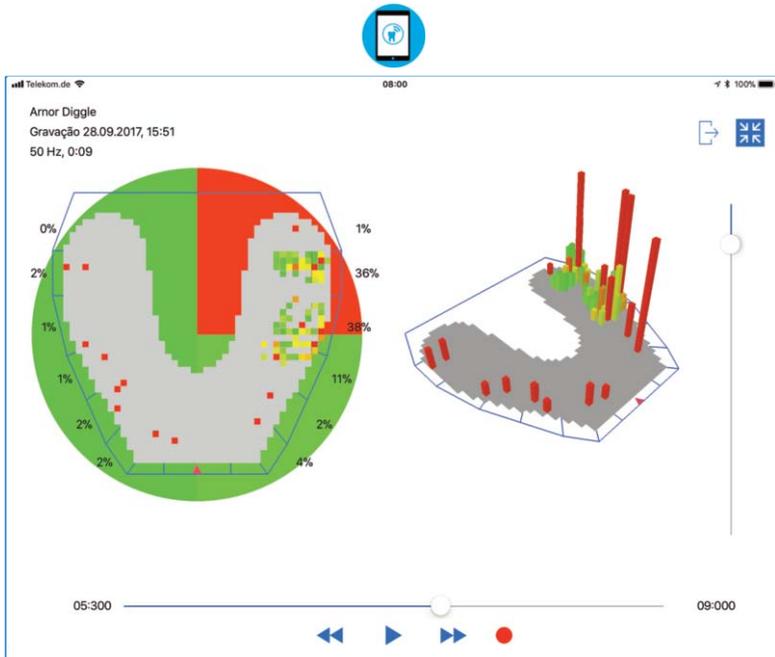


Figura 48: Visualização em tela cheia de uma gravação



GERENCIAR GRAVAÇÕES

16 Gerenciar e exportar gravações

Você pode gerenciar suas gravações na pasta do paciente (Figura 49). Quando um paciente é selecionado na lista de pacientes, todas as gravações deste paciente são exibidas. As gravações são organizadas em pasta por data. Gravações renomeadas (capítulo 15.7) podem ser facilmente encontradas com o campo busca.

A anotação de uma gravação, se existente, é exibida abaixo da entrada de gravação e adaptada às duas primeiras linhas se o texto for longo demais.

Para ver a anotação completa, toque no botão “... mais” e o texto completo aparecerá.

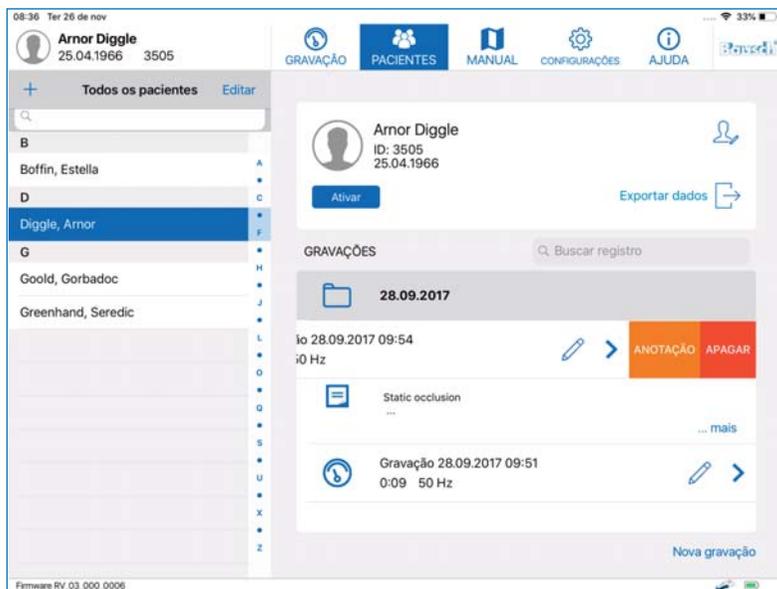


Figura 49: Gravações de um paciente

Se você deseja excluir uma gravação, deslize para a esquerda para abrir o submenu “ANOTAÇÃO/APAGAR” e toque em “APAGAR”. O item de menu “ANOTAÇÃO” permite editar a anotação (capítulo 15.7).

Para iniciar uma nova gravação para o paciente selecionado, toque no botão “Nova gravação” no canto inferior direito da tela. O paciente será ativado e a visualização mudará para “GRAVAÇÃO”.



16.1 Reproduzir gravações

Para reproduzir uma gravação, um paciente deve ser selecionado da lista de pacientes. Após a seleção, uma lista de gravações relacionadas a este paciente aparecerá. Ao tocar na gravação, todos os dados de oclusão serão exibidos em uma nova visualização de diagrama, conforme descrito no capítulo 13.3.

Ao exibir uma gravação, você pode alternar facilmente entre todas as gravações do mesmo paciente usando a lista à esquerda.

16.2 Comparar gravações

O botão “Comparar gravações” na visualização de reprodução permite ao usuário comparar duas gravações para o paciente selecionado.

As duas gravações são exibidas uma ao lado da outra (Figura 50).

Para alterar a gravação a ser comparada, use o botão “Carregar gravação” no canto superior direito de cada segmento.

A visualização de comparação não oferece a funcionalidade de distribuição de força oclusal (capítulo 16.2), tela cheia (capítulo 15.8) ou visualização combinada 2D/3D (capítulo 15). Para retornar à visualização de reprodução, toque no botão “Voltar” localizado na parte superior esquerda da tela.

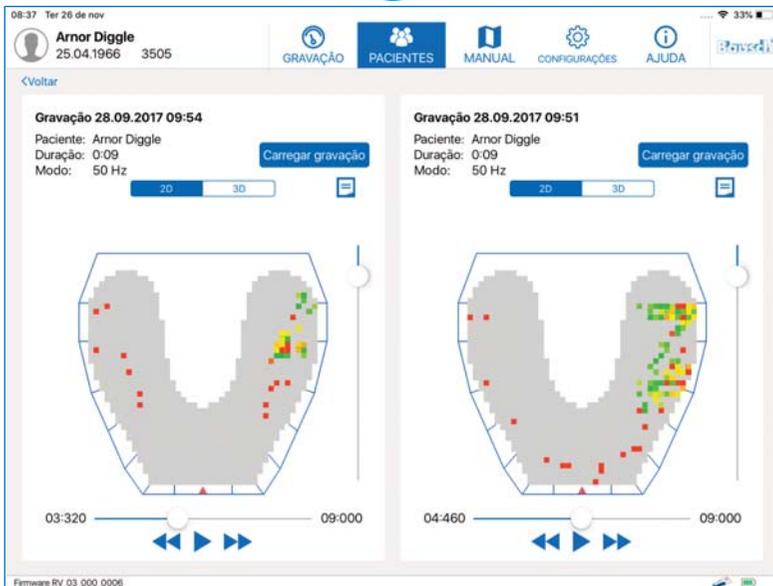


Figura 50: Visualização comparativa de duas gravações



OBSERVAÇÃO

- Esta funcionalidade só permite a comparação de gravações do mesmo paciente. Portanto, pelo menos duas gravações ou instantâneos precisam estar disponíveis.

16.3 Exportar gravações e instantâneos ↗

As gravações podem ser exportadas como imagens no formato .png, ou como arquivos PDF incluindo as anotações da gravação, ou como vídeos. Esta funcionalidade de exportação está disponível apenas no modo de tela cheia de uma gravação, descrito no capítulo 15.8. Há um botão de exportação no canto superior direito, que abre uma caixa de mensagem com a opção de escolher o formato (Figura 51).

- **PDF:** Uma visualização incluindo as respectivas anotações é aberta e posteriormente pode ser exportada ou impressa 🖨️.

- **PNG:** A exportação fará uma captura de tela da cena atual e a salvará no aplicativo “Fotos” no iPad.

Além disso, as imagens ou PDFs são copiados para uma pasta compartilhada do aplicativo, acessível via iTunes no seu PC ou Mac (capítulo 16.5).

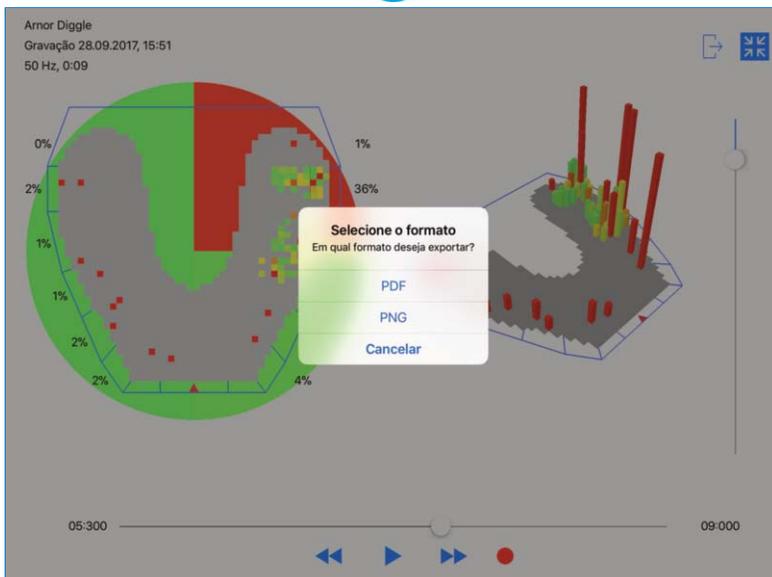


Figura 51: É possível exportar uma captura de tela como PDF ou como PNG



16.4 Exportar gravações como vídeos

As gravações também podem ser exportadas como vídeos MP4 ao gravar a reprodução. Os vídeos incluem suas interações com a gravação, como a rotação, inclinação, ampliação, adaptação do limite ou uso dos controles padrão para exibir o quadro desejado. Exportar uma gravação como vídeo também está disponível apenas no modo de tela cheia.

Use o controle deslizante da linha do tempo para selecionar o quadro em que deseja iniciar a exportação de vídeo. Em seguida, toque no botão de gravação vermelho. Aceite a captura da tela para iniciar a gravação. Agora toque no botão de reprodução para iniciar a reprodução e interaja com a gravação como deseja que ela seja vista no vídeo. Quando terminar, toque no símbolo cinza “Parar”. Agora, uma visualização do vídeo gravado será exibida (Figura 52). O vídeo pode ser cortado através dos controles na parte inferior. Após cortar o vídeo, você deve confirmar tocando no botão “Feito” no canto superior direito.

Em seguida, use o botão “Salvar” na mesma posição para salvar o vídeo no aplicativo “Fotos” do iOS.

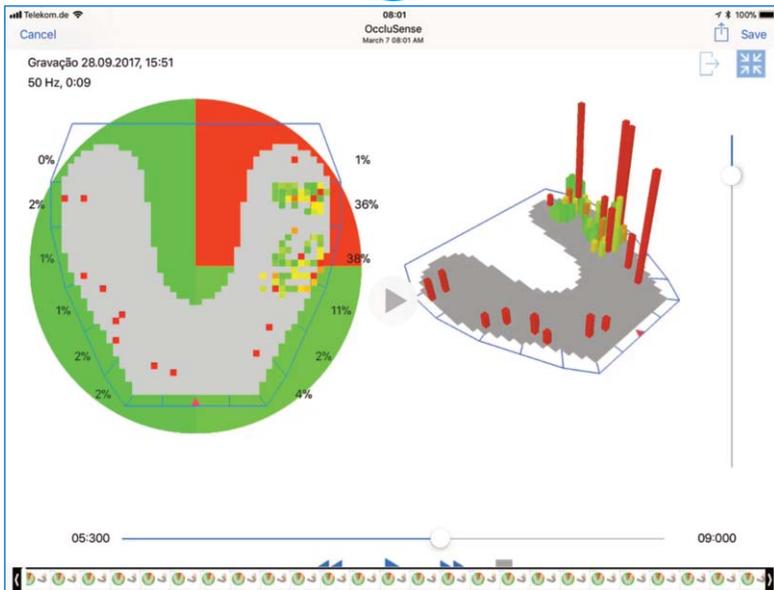


Figura 52: Visualização do modo de gravação de vídeo.

CUIDADO

- O iOS oferece o armazenamento de fotos/vídeos na biblioteca de fotos iCloud. Recomendamos desativar esse recurso nas configurações do iCloud. Ressaltamos expressamente que o armazenamento de dados pessoais em serviços na nuvem é da exclusiva responsabilidade do usuário.



16.5 Exportar dados através do software iTunes para PC/Mac

Para exportar dados para um PC ou Mac, você precisa conectar o iPad ao PC/Mac. O cabo é incluído junto com o iPad. O software “iTunes” deve ser instalado no PC/Mac. (www.apple.com/itunes/download/).



Os dados de um paciente selecionado podem ser exportados tocando no botão “Exportar” do lado direito, abaixo do botão “Editar paciente”. No menu de contexto, selecione “iTunes” e a exportação será confirmada.

Para exportar dados de um ou mais pacientes, toque em “Editar” no topo da lista de pacientes. Agora você pode selecionar qualquer número de pacientes. Depois que todos os pacientes foram selecionados, toque em “Exportar” na parte inferior da lista. No menu de contexto, selecione “iTunes” e a exportação será confirmada.

As gravações exportadas são salvas como dados binários brutos. Você pode acessar e copiar os dados exportados via iTunes para qualquer PC ou Mac navegando para a pasta específica do aplicativo (Figura 53). Isso é necessário para um backup de dados. Imagens e PDFs exportados, bem como gravações de vídeo de um paciente, podem ser transmitidos para um PC ou Mac da mesma maneira.

NOTA: à partir do MacOS Catalina (10.15) o gerenciador de arquivos está localizado no Finder.

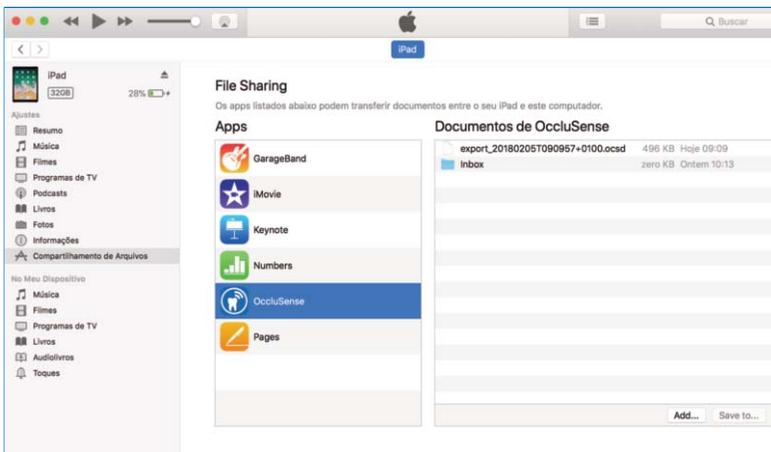


Figura 53: Localização no iTunes para acessar arquivos exportados do aplicativo



16.6 Exportar dados do paciente via AirDrop

Os dados de um paciente selecionado podem ser exportados para outro iPad ou Mac tocando no botão “Exportar dados” do lado direito abaixo do botão “Editar paciente”. No menu de contexto, selecione o outro dispositivo na seção “AirDrop”.

Para exportar vários dados de pacientes simultaneamente, toque em “Editar” na parte superior da lista de pacientes. Selecione todas as gravações de pacientes que você deseja exportar. No menu de contexto, selecione o outro dispositivo na seção “AirDrop”. Os dados recebidos em um Mac são usados para backup de dados. Se os dados forem enviados para outro iPad com um aplicativo para iPad OccluSense®, ele pode ser importado e usado lá.

CUIDADO

- Além das funções de exportação AirDrop e iTunes, o iOS também pode oferecer serviços baseados em nuvem. NÃO recomendamos o uso desses serviços e indicamos expressamente que o armazenamento de dados pessoais em serviços na nuvem é da exclusiva responsabilidade do usuário.

16.7 Importar

Para importar dados exportados anteriormente para outro iPad executando o aplicativo para iPad OccluSense®, conecte o iPad a um PC ou Mac, abra o software iTunes e navegue até a pasta específica do aplicativo (Figura 53) conforme descrito no capítulo 16.5.

Clique no botão “Adicionar” no iTunes para adicionar os dados exportados anteriormente (Figura 53). Inicie o aplicativo para iPad OccluSense® e vá para a tela de gestão de pacientes. Toque no botão “Editar” na parte superior da lista de pacientes e use o botão “Importar” para iniciar o processo de importação (Figura 54).

Exportar Importar

Apagar

Figura 54: Botão Importar

Se os dados foram enviados via AirDrop para um iPad, o aplicativo para iPad OccluSense® será iniciado automaticamente. Será perguntado se o arquivo recebido deve ser salvo para importação imediata ou posterior. Se você decidir importar os dados posteriormente, o arquivo pode ser importado usando o botão “Importar” no modo de edição da lista de pacientes (Figura 54).

Para evitar duplicatas, o ID do paciente é considerado. Se o paciente já existir, as gravações são sincronizadas. Se o mesmo ID for usado para um paciente diferente, você deve escolher entre o paciente existente ou o importado.

Novas gravações importadas serão adicionadas à respectiva lista de gravações, ordenadas por data. As anotações atualizadas de gravações sincronizadas são automaticamente adicionadas.



CONFIGURAÇÕES

17 Menu “Configurações”

17.1 Configurações de gravação

As configurações padrão para duração e frequência podem ser selecionadas aqui. Essas configurações serão aplicadas sempre que você definir um novo paciente ativo, como descrito no capítulo 14.2, ou quando o botão “Nova gravação” na gestão de pacientes for pressionado.

17.2 Firmware do dispositivo portátil (e atualizações)

Esta visualização mostra a versão do firmware do dispositivo portátil conectado, bem como a última versão de firmware disponível. Se uma nova versão de firmware estiver disponível, você pode iniciar a atualização. O dispositivo portátil receberá e instalará a atualização automaticamente. Isso pode demorar alguns minutos. Durante o processo de atualização, a conexão com o dispositivo portátil será perdida e os dados da WLAN também podem ser perdidos. Para reconectar o dispositivo portátil, consulte o capítulo 10.2.

OBSERVAÇÃO

- A atualização do aplicativo para iPad OccluSense® é fornecida pela Apple AppStore no processo de atualização padrão.

17.3 Termos e condições

Os termos e condições do aplicativo são listados aqui. Será solicitado que você aceite esses termos e condições para registrar seu dispositivo portátil, o que é necessário para usar todas as funcionalidades do aplicativo.

18 Menu “Contatos” (AJUDA -> Contatos)

Este menu contém todas as informações importantes sobre o fabricante legal, outros detalhes de contato e acordos de licença de software.

Ao tocar no endereço de e-mail, o aplicativo de e-mail padrão no iPad será aberto.



SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

19 Solução de problemas básicos

19.1 Danos ao dispositivo

CUIDADO

- Em caso de danos mecânicos, o dispositivo deve ser devolvido ou descartado corretamente.

19.2 Restaurar o padrão de fábrica

Para restaurar o padrão de fábrica do dispositivo portátil, você deve manter pressionado o botão de reinicialização, que pode ser acessado através de um pequeno orifício dentro do compartimento da bateria (capítulo 4.1). Você ouvirá um sinal sonoro quando a reinicialização tiver sido iniciada.

Para acessar o botão, é necessário um objeto muito fino (p. ex., um clipe de papel). Após a reinicialização, o dispositivo portátil volta à configuração de fábrica. Nenhum dado no aplicativo para iPad OccluSense® será excluído ou alterado.

19.3 Conexão perdida após a atualização do firmware

A atualização do firmware do dispositivo portátil pode causar uma desconexão na rede sem fio.

Se o dispositivo portátil perdeu informações sobre a rede sem fio local, indicado pela ausência do nome da rede no indicador de conexão do dispositivo portátil, mude a rede sem fio do iPad para a rede do dispositivo portátil OccluSense®. Em seguida, reconecte o dispositivo portátil à rede sem fio local, para detalhes, consulte o capítulo 10.2.

Se o dispositivo portátil não se reconectar automaticamente ao aplicativo ao usar a rede sem fio do dispositivo portátil, estabeleça a conexão manualmente.

19.4 Inserir credenciais WLAN incorretas

Conforme descrito no capítulo 10, as credenciais da WLAN devem estar corretas, caso contrário o dispositivo portátil ficará fora do alcance de novas tentativas de conexão. Se você acidentalmente inseriu credenciais de conexão WLAN incorretas, reinicie o dispositivo portátil como descrito no capítulo 19.2 e tente novamente.



19.5 Tabela de solução de problemas Geral (todos os componentes)

Erro (sintoma)	Causa	Ação
Dispositivo portátil, estação de carregamento, sensor de teste, chave de fenda ou sensores OccluSense® estão faltando.		<ul style="list-style-type: none">• Consulte a Bausch (support@occlusense.com)
Dispositivo portátil, estação de carregamento, sensor de teste, chave de fenda ou sensores OccluSense® estão danificados. O selo da embalagem do sensor OccluSense® está danificado.		<ul style="list-style-type: none">• Consulte a Bausch (support@occlusense.com)

Aplicativo para iPad OccluSense®

Erro (sintoma)	Causa	Ação
O aplicativo para iPad OccluSense® não está instalado corretamente no iPad.	<ul style="list-style-type: none">• O iPad do usuário não é compatível com o aplicativo para iPad OccluSense®• A versão do iOS do usuário não é compatível com o aplicativo para iPad OccluSense®• O aplicativo para iPad OccluSense® não foi baixado corretamente ou completamente da App Store	<ul style="list-style-type: none">• Consulte as instruções de operação, "Requisitos de hardware"• Atualize o iOS• Tente baixar o aplicativo novamente• Verifique o acesso à Internet
A conexão entre o aplicativo para iPad OccluSense® e o dispositivo portátil não é possível.	<ul style="list-style-type: none">• Outro dispositivo portátil já está conectado ao aplicativo• A conexão WLAN entre o iPad e o dispositivo portátil é insuficiente ou não está disponível• As baterias recarregáveis do iPad ou do dispositivo portátil não estão devidamente carregadas	<ul style="list-style-type: none">• Desconecte a interconexão atual, veja instruções de uso (capítulo 10.3.2)• Verifique (ou solicite a verificação) da WLAN conexão• Certifique-se de que as baterias estão devidamente carregadas (capítulo 8.1 e manual do usuário do iPad)
Nenhuma conexão pode ser estabelecida entre o iPad e o dispositivo portátil.		<ul style="list-style-type: none">• Certifique-se de que o iPad e o dispositivo portátil estejam na mesma WLAN e conectados (Configurações -> Registro do dispositivo)
Somente os dados de amostra/demo são visíveis.	<ul style="list-style-type: none">• O processo de registro não foi realizado	<ul style="list-style-type: none">• Realize o processo de registro, ver capítulo 10.2.4



Erro (sintoma)	Causa	Ação
Não é possível iniciar uma gravação da distribuição de força mastigatória	<ul style="list-style-type: none">• O arquivo do paciente não foi criado ou ativado no aplicativo para iPad OccluSense®• O teste de funcionamento falhou solicitadamente (com o sensor de teste) não foi realizado• O teste de funcionamento falhou• Uma atualização necessária do cativo para iPad OccluSense® ou do firmware do dispositivo portátil não foi instalada	<ul style="list-style-type: none">• Crie um arquivo do paciente no aplicativo para iPad OccluSense® (capítulo 13.2)• Ative o paciente no aplicativo para iPad OccluSense® (capítulo 14.2)• Realize o teste de funcionamento com o sensor de teste (capítulo 12)• Verifique a posição correta do sensor de teste no dispositivo portátil!• Realize o teste de funcionamento novamente• Em caso de outras falhas no teste de funcionamento, consulte a Bausch (support@occlusense.com)• Garanta a conexão com a Apple AppStore• Execute uma atualização (capítulo 17.2, 21.3)

Dispositivo portátil OccluSense®

Erro (sintoma)	Causa	Ação
O dispositivo portátil não pode ser ligado.	<ul style="list-style-type: none">• Não há baterias no compartimento da bateria• As baterias foram inseridas incorretamente• As baterias estão insuficiente carregadas	<ul style="list-style-type: none">• Insira as baterias no compartimento da bateria (capítulo 8.1)• Remova as baterias do compartimento da bateria e insira-as de acordo com as marcações de identificação dentro do compartimento da bateria (seção 8.1)• Certifique-se de que os polos da bateria estão firmemente encostados nos contatos elétricos• Carregue as baterias (capítulo 8.1)
As baterias não podem ser inseridas no dispositivo portátil	<ul style="list-style-type: none">• A tampa do compartimento da bateria não pode ser aberta• Não há baterias (adequadas) disponíveis	<ul style="list-style-type: none">• Ver manual (capítulo 8.1)• Uso de 3 baterias recarregáveis AAA NiMH, 1000 mAh (capítulo 8)



Erro (sintoma)	Causa	Ação
O compartimento da bateria não pode ser fechado	<ul style="list-style-type: none">• A tampa do compartimento da bateria está com defeito ou faltando• A chave de fenda está danificada ou faltando	<ul style="list-style-type: none">• Consulte a Bausch (support@occlusense.com)
A conexão entre o aplicativo para iPad OccluSense® e o dispositivo portátil OccluSense® não é possível.		<ul style="list-style-type: none">• Conecte o dispositivo portátil com o aplicativo para iPad (capítulos 10)• Restaure o padrão de fábrica no dispositivo portátil (capítulo 19.2)
Nenhuma conexão pode ser estabelecida entre o iPad e o dispositivo portátil.	<ul style="list-style-type: none">• A configuração WLAN foi realizada incorretamente	<ul style="list-style-type: none">• Restaure o padrão de fábrica no dispositivo portátil (capítulo 19.2)• Conecte o aplicativo para iPad ao dispositivo portátil (capítulo 10) e insira novamente as credenciais WLAN (capítulo 10)
A gravação da distribuição de força mastigatória não pode ser iniciada	<ul style="list-style-type: none">• O processo de registro não foi realizado• O teste de funcionamento regularmente solicitado (com o sensor de teste) não foi realizado ou falhou	<ul style="list-style-type: none">• Realize o processo de registro, ver capítulo 10.2.4• Realize ou repita o teste de funcionamento com o sensor de teste (capítulo 12)• Consulte a Bausch (support@occlusense.com)

Estação de carregamento OccluSense®

Erro (sintoma)	Causa	Ação
A estação de carregamento não pode ser conectada à fonte de alimentação (local).	<ul style="list-style-type: none">• O plugue da fonte de alimentação correspondente está com defeito ou faltando	<ul style="list-style-type: none">• Consulte a Bausch (support@occlusense.com)
As baterias do dispositivo portátil não são carregadas (corretamente).	<ul style="list-style-type: none">• Não há baterias no compartimento da bateria• As baterias foram inseridas incorretamente• O dispositivo portátil não está corretamente posicionado na estação de carregamento• A estação de carregamento não reconhece o dispositivo portátil inserido	<ul style="list-style-type: none">• Insira as baterias no compartimento da bateria (capítulo 8.1)• Insira o dispositivo portátil na estação de carregamento (capítulo 8.1)• Certifique-se de que a posição do dispositivo portátil na estação de carregamento esteja correta e sem qualquer camada intermediária



Sensor de teste OccluSense®

Erro (sintoma)	Causa	Ação
O dispositivo portátil não reconhece o sensor de teste OccluSense®	<ul style="list-style-type: none">• O sensor de teste OccluSense® não está inserido corretamente	<ul style="list-style-type: none">• Verifique a posição do sensor de teste no dispositivo portátil (capítulo 12)

Sensor OccluSense®

Erro (sintoma)	Causa	Ação
O dispositivo portátil não reconhece o sensor OccluSense®.	<ul style="list-style-type: none">• O sensor OccluSense® não está inserido corretamente• O sensor OccluSense® utilizado está defeituoso ou foi manipulado	<ul style="list-style-type: none">• Verifique a posição do sensor de teste no dispositivo portátil e, se necessário, reposicione o sensor (capítulo 14.1.2)• Substitua o sensor OccluSense® não reconhecido• Consulte a Bausch (support@occlusense.com)

Tratamento

Erro (sintoma)	Causa	Ação
O dispositivo portátil desliga após algumas gravações	<ul style="list-style-type: none">• Não há baterias recarregáveis adequadas inseridas no compartimento da bateria• As baterias estão com defeito	<ul style="list-style-type: none">• Ver manual (capítulo 8.1)• Substitua as baterias Utilize 3 baterias AAA NiMH recarregáveis, 1000 mAh (capítulo 8)
As gravações são atribuídas a outro paciente	<ul style="list-style-type: none">• Outro paciente que não o paciente em tratamento está definido como ativo no aplicativo para iPad OccluSense®	<ul style="list-style-type: none">• Crie um arquivo de paciente no aplicativo para iPad OccluSense® (capítulo 13.2)• Ative o paciente no aplicativo para iPad OccluSense® (capítulo 14.2)



LIMPEZA

20 Limpeza e desinfecção

Os componentes do sistema OccluSense® (dispositivo portátil, estação de carregamento e sensor de teste) devem ser limpos e desinfetados regularmente após cada tratamento, como parte da higiene prática geral.

Em princípio, deve-se observar o seguinte: "Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos, Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (Recomendação da Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções - KRINKO) do Instituto Robert Koch (Robert Koch Institute - RKI) e do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (Federal Institute for Drugs and Medical Devices - BfArM)", Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55:1244-1310.

Os componentes danificados do sistema não podem ser reutilizados e devem ser corretamente descartados se a garantia expirou.

Os seguintes componentes do sistema devem ser armazenados e protegidos contra poeira após a limpeza e desinfecção.

Condições de armazenamento:

Faixa de temperatura	0 °C... +80 °C
Umidade relativa	20%... 90%
Pressão atmosférica	500 hPa... 1060 hPa

20.1 Dispositivo

Limpe e desinfete o dispositivo portátil no máximo 2 horas após o tratamento:

1. Desligue o dispositivo portátil. Para fazer isso, mantenha pressionado o botão 1 (rosa) por mais de 2 segundos. Alternativamente, o dispositivo portátil desliga-se automaticamente após aproximadamente 4 minutos.
2. Remova o sensor do dispositivo e descarte-o de acordo com as normas oficiais de descarte. (ver também: Capítulo 24 "Instruções de descarte")
3. Em caso de contaminação, como saliva, limpe as superfícies com um pano úmido e seque-as.
4. Realize uma inspeção visual do dispositivo portátil para garantir que não há danos.
5. Desinfete as superfícies (também na área da tampa do sensor, sob o sensor) com lenços desinfetantes.
 - Lenços desinfetantes recomendados: Kanizid Microspray AF, lenços de desinfecção rápida da Kaniedenta ou desinfetantes adequados.
 - Observação: Produtos de limpeza e desinfetantes contendo formaldeídos só podem ser utilizados após a limpeza e desinfecção, a fim de evitar a fixação de proteínas.



20.2 Estação de carregamento

1. Desconecte a estação de carregamento do sistema de alimentação elétrica.
2. Proceda como descrito no capítulo 20.1, etapas 3 a 5.

20.3 Sensor de teste

Limpeza e desinfecção conforme descrito no capítulo 20.1, etapas 3 a 5.

20.4 Reutilização

O reprocessamento frequente não afeta os componentes do sistema OccluSense®, pois a vida útil do produto é determinada pelo desgaste e danos causados pelo uso. O uso de componentes danificados e sujos é da responsabilidade do usuário. Em caso de negligência, não se assume qualquer responsabilidade.

OBSERVAÇÃO

- As instruções do fabricante do detergente e desinfetante devem ser seguidas de forma estrita. Em particular, as concentrações a serem utilizadas e os tempos de aplicação devem ser observados!

CUIDADO

- Os componentes do sistema OccluSense® não são adequados para processos de limpeza mecânica e desinfecção térmica.
- A tampa do compartimento da bateria deve ser fechada durante a limpeza e desinfecção.
- **Desligue o dispositivo portátil antes de limpar/desinfetar!**
- É obrigatório que o tempo de contato do produto desinfetante seja observado e que a unidade **NÃO** esteja ligada durante este tempo.
- Os sensores OccluSense® são dispositivos médicos descartáveis e não devem ser reutilizados.



MANUTENÇÃO

21 Baterias, segurança elétrica, atualizações de software

21.1 Geral

O sistema OccluSense® basicamente não requer manutenção.

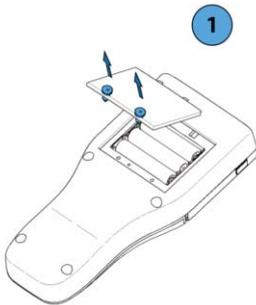
No entanto, o sistema deve ser calibrado uma vez por dia (se for utilizado) na forma de um teste de funcionamento. Se o teste de funcionamento for executado como descrito nos capítulos 11 e 12 “Teste de segurança e teste de funcionamento com sensor de teste”, não é necessária manutenção.

No entanto, se ocorrerem erros durante o teste de funcionamento do dispositivo, provavelmente há um defeito no sistema OccluSense®. Neste caso, veja o capítulo 19.

CUIDADO

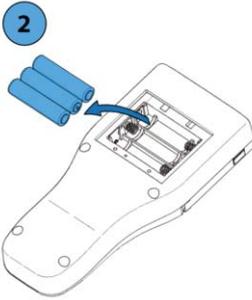
- Não faça reparos ou outras alterações no sistema.
- O uso de componentes danificados e alterados é da responsabilidade do usuário.
- Em caso de negligência, não se assume qualquer responsabilidade.

21.2 Substituição das baterias

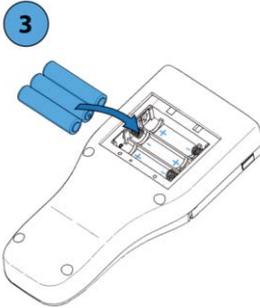


1. Solte os parafusos da tampa do compartimento da bateria usando uma chave de fenda Torx IP 6 (incluída) e remova a tampa do compartimento da bateria.

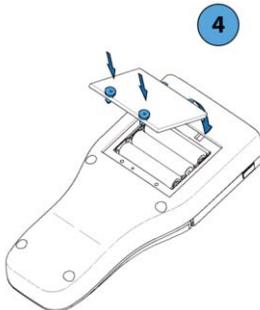
Os parafusos da tampa do compartimento da bateria são “cativos”, isto é, eles permanecem na tampa do compartimento da bateria após a abertura.



2. Remova as baterias a serem substituídas e descarte-as de acordo com as normas oficiais de descarte (ver capítulo 24).



3. Insira novas baterias recarregáveis AAA NiMH adequadas (com uma capacidade de pelo menos 1000 mAh cada) na posição correta (ver as marcações no compartimento da bateria).



4. Insira a tampa do compartimento da bateria e aperte os parafusos manualmente.

CUIDADO

- Baterias inseridas com os polos invertidos podem atingir altas temperaturas e danificar o dispositivo.
- Preste atenção à marcação no compartimento da bateria!



21.3 Atualizações de software

Para fins de solução de problemas, o sistema OccluSense® suporta a atualização do firmware do dispositivo portátil e do aplicativo para iPad OccluSense®.

Assim que uma atualização do firmware do dispositivo portátil ou do aplicativo para iPad OccluSense® estiver disponível, um lembrete para a atualização é exibido automaticamente, e ela pode ser baixada e instalada selecionando:

“Configurações” -> “Firmware do dispositivo”



AVISO

22 Transporte e armazenamento

No caso de um armazenamento mais prolongado do sistema OccluSense®, recomenda-se remover as baterias do dispositivo portátil e armazená-las junto com os outros componentes do sistema no estojo do sistema (incluído). O mesmo se aplica ao transporte do sistema.

Condições de transporte e armazenamento:

Faixa de temperatura	0 °C ... +80 °C
Umidade relativa	20% ... 90%
Pressão atmosférica	500 hPa ... 1060 hPa

23 Tempo de vida útil previsto

O tempo de vida útil previsto para o dispositivo portátil é de 5 anos.

Data de validade do sensor: Veja a etiqueta na embalagem.

24 Instruções de descarte

Os componentes do sistema OccluSense® (unidade portátil, estação de carregamento, sensor de

teste), bem como os sensores OccluSense® devem ser descartados de acordo com as devidas normas oficiais de descarte. Isso significa especificamente:

Baterias recarregáveis: Diretiva da UE 2006/66/CE; Lei sobre a colocação no mercado, devolução e eliminação ecológica de baterias e acumuladores (Lei da bateria - BattG)

Equipamento portátil (sem baterias), estação de carregamento e sensor de teste: Diretiva UE 2012/19/UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment); Lei sobre a comercialização, devolução e descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (ElektroG)

Sensor OccluSense® (“geral”): Eliminação em lixeira comum

Sensor OccluSense® (“contaminado”, p. ex. HIV ou hepatite): descarte de acordo com a TRBA 250



25 Compatibilidade eletromagnética

Alterações ou modificações neste sistema que não sejam expressamente aprovadas pelo fabricante podem resultar em maiores emissões ou maior suscetibilidade ao equipamento ou sistema.

O sistema foi projetado e testado para cumprir as normas CEM aplicáveis. Ele deve ser operado apenas como descrito nos capítulos 8, 10, 12 e 15.



O equipamento foi testado de acordo com IEC 60601-1-2 para assegurar a compatibilidade eletromagnética adequada. Equipamento portátil e móvel para comunicação de RF pode afetar o equipamento. Outros equipamentos utilizados com essas imediações também devem cumprir com esta norma.

Avisos:

- O Sistema OccluSense® não possui, transdutores e cabos cujo uso indevido possa resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento. Todos os itens pertencentes ao sistema estão descritos no item 4 deste manual.
- Não convém que o equipamento seja utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhado seja necessário, convém que o equipamento seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.
- O Sistema OccluSense® é um equipamento eletromédico e precisa de cuidados especiais relacionados à compatibilidade eletromagnética. Precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF), portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento do equipamento.
- Uso de acessórios diferentes daqueles especificados podem resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade do Sistema OccluSense®. Somente é permitido o uso de acessórios fornecidos pelo fabricante.



Tabelas de Compatibilidade Eletromagnética:

Tabela 1:

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Sistema OccluSense® é destinado para uso em ambiente eletromagnético abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que estes são utilizados em tal ambiente.		
Testes de emissão	Conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
Emissão de RF CISPR11	Grupo I	O Sistema OccluSense® utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissão de RF CISPR11	Classe B	O Sistema OccluSense® é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissão Harmônica IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de Tensão/ Emissões Oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

**Tabela 2:**

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema OccluSense® é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM] garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601-1	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30 %.
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas da alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas da alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	5 % UT (queda > 95 % na UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos 70 % UT (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos < 5 % UT (queda > 95 % na UT) por 5 s	5 % UT (queda > 95 % na UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos 70 % UT (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos < 5 % UT (queda > 95 % na UT) por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do sistema OccluSense® precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Sistema OccluSense® seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

NOTA UT é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.



Tabela 4:

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema OccluSense® é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Sistema OccluSense® garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do Sistema OccluSense® incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d= 1,2VP d= 1,2VP 80 MHz a 800 MHz d= 2,3VP 80 MHz a 2,5 GHz
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é o afastamento recomendado em metros (m). A intensidade de campo de transmissores RF fixos, determinadas por uma inspeção eletromagnética deverá ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM] será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM] seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM].			
^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz convém que a intensidade de campo seja menor que [V1] V/m.			



Tabela 6:

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Sistema OccluSense®

O Sistema OccluSense® é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Sistema OccluSense® pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Sistema OccluSense® como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz d= 1,2VP	80 MHz a 800 MHz d= 1,2VP	80 MHz a 2,5 GHz d= 2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



26 Garantia

A partir da data de compra, uma garantia legal de 12 meses se aplica a todos os componentes do produto. A garantia de funcionamento da bateria é de 12 meses. Esta garantia cobre reparos devidos a defeitos de material e/ou processamento. Danos causados por uso e/ou limpeza e desinfecção inadequados, ou causados por prestadores de serviços ou reparos não autorizados ou pelo próprio usuário durante tentativas de manutenção ou reparação, anularão a garantia.

Em caso contrário, aplicam-se os Termos e Condições Gerais da Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG.

27 Atendimento ao cliente

Por favor, acesse nosso suporte no menu AJUDA. Através do formulário de consulta você pode entrar em contato com nossa equipe de suporte. Para isto é necessária uma conexão de internet.



Como alternativa você pode acessar nosso sistema de suporte em help.occlusense.com

Suporte telefônico:

Alemanha & Europa: +49-221-982 59010 (diversos idiomas)
América do Norte, Central e do Sul: +1 (844) 633-4002
Japão: +81-50-3101-4161

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
D – 50769 Köln
GERMANY
www.occlusense.com
help@occlusense.com



28 Peças de reposição

- Estação de carregamento	BK 5002
- Tampa do compartimento da bateria	BK 5001-3
- Sensor de teste	BK 5011
- Chave de fenda	BK 5012
- Adaptador de fonte de alimentação para Europa	BK 5003
- Adaptador de fonte de alimentação para EUA/Japão	BK 5004
- Adaptador de fonte de alimentação para RU	BK 5005
- Adaptador de fonte de alimentação para Austrália	BK 5006
- Adaptador de fonte de alimentação para China	BK 5007

29 Notificação de incidentes

OBSERVAÇÃO

- Incidentes graves relacionados à aplicação do sistema OccluSense® devem ser relatados à Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG [info@occlusense.com] e à respectiva autoridade do estado membro da UE!

OBSERVAÇÃO

- O sistema OccluSense® é um produto intensamente testado. No entanto, um mau funcionamento pode resultar na exibição incorreta das forças mastigatórias. A decisão do tratamento terapêutico não deve ser baseada somente nos dados gravados no sistema OccluSense®. Para este fim, informações adicionais devem ser obtidas para fornecer um diagnóstico abrangente. A partir dos valores das forças mastigatórias registradas e exibidas, não podem ser extraídas conclusões sobre as forças absolutas (valores absolutos). As gravações das forças mastigatórias são representações de valor relativo.



30 Declaração de conformidade

Declaration of Conformity

The manufacturer of the products according to this declaration is:

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
50769 Cologne
Germany

Directives and standards to which the conformity is declared:

Directive 93/42/EEC (MDD)
Directive 2007/47/EC
Directive 2014/53/EU
EN 60601-1:2006 + A1:2013
EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 62304:2006 + A1:2015

Products for which this conformity is declared:

Bausch OccluSense Set BK 5000
Bausch OccluSense Handheld BK 5001
Bausch OccluSense Sensors BK 5025
Bausch OccluSense Sensors BK 5035

Product classification:

Class I according to directive 93/42/EC including directive 2007/47/EC annex IX, rule 5 & rule 12

Conformity assessment procedure according to:

Annex VII of the directive 93/42/ECC (MDD)

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG hereby declares that the products mentioned above, meet the requirements of the Directive 93/42/ECC (MDD) and the Directive 2007/47/EC for medical devices as well as the Directive 2014/53/EU for radio equipment.

The technical documentation which meets the requirements for verification of compliance of the above mentioned directives and standards is documented in part A and B of the technical file and is available for the regulatory authorities for medical devices.

Validity of this declaration:

This declaration is valid from 2018-06-01 to 2020-05-25.

Signed by: André Bausch
Position: General Manager of Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Date of signature: 2018-06-01
Place of signature: Cologne - Germany



Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
D-50769 Köln - Germany
Tel: +49 (221) - 70 93 6-0
Fax: +49 (221) - 70 93 6-66
www.bausch.net



The OccluSense® contains the wireless network transmitter module

Microchip ATWINC1500-MR210PB, registered in:

U.S.A.

 Contains FCC ID: 2ADHKATWINC1500

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna
- Increase the separation between the equipment and receiver
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help

CANADA

Contains transmitter module IC: 20266-WINC1500PB

U.S.A. & CANADA



EUROPE

The ATWINC1500-MR210PB module is an R&TTE Directive assessed radio module that is CE marked and has been manufactured and tested with the intention of being integrated into a final product.

JAPAN



INDIA

ETA Certificate No: NR-ETA/5411-RL0(NR)

BRASIL





Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
D-50769 Köln - Germany
Tel: +49-221-70936-0
Fax: +49-221-70936-66
E-mail: info@bauschedental.de
Internet: www.bauschedental.de



Bausch Articulating Papers, Inc.
12 Murphy Drive, Unit 4
Nashua, NH 03062, U.S.A.
Tel: +1-603-883-2155
Tel: 888-6-BAUSCH
Fax: +1-603-883-0606
E-mail: info@bauschedental.com
Internet: www.bauschedental.com



Bausch Articulating Papers (Australasia) Pty. Ltd
ABN 73093760402
G.P.O. Box 3733, Sydney NSW 2001, Australia
Tel: +61-2-9345-1945
Fax: +61-2-9345-1955
E-mail: info@bauschedental.com.au
Internet: www.bauschedental.com.au



Bausch Articulating Papers Japan K. K.
2nd Floor, 1-4-2, Jonan, Ikedashi
Osaka 563-0025, Japan
Tel: +81 72-737-9501
Fax: +81 72-737-9502
E-mail: info@bauschedental.jp
Internet: www.bauschedental.jp



Bausch Importação de Materiais Odontológicos Ltda.
Rua Paulo Eduardo Xavier de Toledo,
379, salas 8 e 9, Lt. 3 Q. 30.
13304-240, Itu-SP, Brasil
Tel: +55 11 3020-9263
E-mail: vendas@bauschbrasil.com.br
Internet: www.bauschbrasil.com.br

