

Scanner Intraoral

Mode d'emploi

Traduction

Modèle 100

Modèle 001



CONTENTS

1.	À propos de ce guide	3
1.1	Avis de non-responsabilité	3
1.2	Licences, marques de commerce et autres droits	4
2.	Introduction et aperçu	6
2.1	Utilisation prévue	6
2.2	Description et caractéristiques de l'appareil	6
2.3	Accessoires et produits employés conjointement	7
2.4	Indications	9
2.5	Mesures de précaution	9
2.6	Renseignements sur la compatibilité	11
2.7	Protection des données	12
2.8	Renseignements complémentaires	13
2.9	Mise au rebut	16
3.	Installation	17
3.1	Déballage du scanner	17
3.2	Installation du scanner	19
4.	Principes fondamentaux et interface utilisateur	25
5.	Numérisation	31
5.1	Précision	31
5.2	Marche à suivre	31
6.	Entretien	35
6.1	Manutention	35
6.2	Retraitement	37
6.3	Sauvegarde des données	40
6.4	Mises à jour du logiciel	40
6.4	Outils de maintenance	40
6.5	Remplacement des fusibles tubulaires	44
6.6	Entretien	45
7.	Résolution de problèmes	46
8.	Emballage du scanner	50
9.	Distributeurs et entretien	52
10.	Données techniques et étiquette	53
11.	Signification des symboles	62
12.	Annexe A - Retraitement de l'embout de la pièce à main	65
13.	Annexe B - Retraitement du Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main)	70
14.	Annexe C - Directives sur la compatibilité électromagnétique	75

1. À propos de ce guide

Attention

Les instructions fournies contiennent des informations importantes sur la sécurité et l'usage approprié de votre scanner et de son logiciel. Assurez-vous d'avoir lu et compris ce document avant d'installer et d'utiliser l'appareil.

Le présent Mode d'emploi est valide pour toute la durée de vie de l'appareil et de son logiciel à moins qu'un nouveau mode d'emploi ne soit publié au cours de cette période. En cas de question, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver le présent guide à des fins d'utilisation ultérieure.

Le terme « scanner » s'emploie en référence à tous les modèles de Scanner intraoral, composants et accessoires compris. Le terme « unité de scanner » s'emploie en référence à l'élément du scanner qui sert à numériser l'image. Le terme "pièce à main" désigne la pièce à main accompagnée de son embout amovible.

Mode d'emploi électronique

Le Mode d'emploi du scanner vous est fourni sous forme électronique. Il est enregistré sur l'ordinateur intégré du scanner; il est aussi disponible sur le site internet du eIFU (mode d'emploi électronique). Si une copie papier s'avère nécessaire, l'utilisateur peut faire imprimer le Mode d'emploi ou bien en demander une au fabricant. Pour des renseignements complémentaires, délais de livraison et coordonnées, référez-vous au site internet du eIFU (mode d'emploi électronique): <https://ifu.dentalwings.com>.

1.1 Avis de non-responsabilité

Le présent appareil doit être utilisé uniquement par des personnes ayant les connaissances nécessaires dans le domaine de la dentisterie et des technologies dentaires.

La responsabilité de déterminer si cet appareil convient ou non à un patient donné et à des conditions particulières incombe exclusivement à l'utilisateur. L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de l'adéquation de toutes les données entrées dans l'appareil et le logiciel associé. L'utilisateur doit vérifier l'exactitude des résultats et évaluer chaque cas individuellement.

Les produits Dental Wings doivent être utilisés conformément au mode d'emploi qui les accompagne. Une mauvaise utilisation ou manipulation des produits Dental Wings annulera la garantie prévue, le cas échéant, des produits Dental Wings. Si vous avez besoin de renseignements complémentaires sur l'utilisation adéquate des produits Dental Wings, nous vous invitons à contacter votre distributeur Dental Wings local. L'utilisateur ne jouit pas de l'autorisation pour modifier les produits de Dental Wings.

DENTAL WINGS, SES FILIALES OU DISTRIBUTEURS DÉCLINENT TOUTE DÉCLARATION ET GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPRESSE OU IMPLICITE, ÉCRITE OU ORALE, CONCERNANT LES PRODUITS, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU D'ABSENCE DE PANNES OU DE CONTREFAÇON ET LES PRODUITS SONT VENDUS « EN L'ÉTAT ».

Notre responsabilité maximale liée aux produits et à leur utilisation, qu'elle soit fondée ou non sur la garantie, un contrat, un acte délictuel, ne sera pas supérieure aux paiements effectifs reçus pour l'achat desdits produits. En aucun cas nous ne saurions être tenus responsables de tout dommage spécial, secondaire ou consécutif, y compris, mais sans s'y limiter, la perte de profit, la perte de données, ou la perte d'utilisation, intervenant dans ce cadre ou résultant de la vente des produits.

Des mises à jour des composants matériels et logiciels sont effectuées régulièrement. Par conséquent, certaines directives, caractéristiques ou images dans le présent document pourraient ne pas correspondre exactement à votre situation. Dental Wings se réserve le droit de réviser ou d'apporter des modifications ou des améliorations à ce produit ainsi qu'à la documentation s'y rapportant, à tout moment et sans avoir l'obligation d'en aviser quiconque.

Produits tiers et données du produit

Pour fins de numérisation ou de conception de cas, l'utilisateur peut utiliser des données et/ou des produits tiers. Dental Wings, ses filiales ou ses partenaires de distribution renoncent à toute responsabilité pour les dommages découlant des données ou des produits tiers utilisés dans ce cadre.

1.2 Licences, marques de commerce et autres droits

Licence logiciel

Le logiciel de votre scanner est protégé par un contrat de licence. Ce logiciel ne peut être utilisé ou copié qu'en conformité avec les termes dudit contrat. La copie ou l'utilisation de ce logiciel sur un autre support, à l'exception de ceux autorisés par le contrat de licence, est illégale. Le contrat est disponible dans le menu principal en sélectionnant l'icône *Configuration*, puis *Accord* dans le menu contextuel (*voir Principes fondamentaux et interface utilisateur, p. 25*).

Disponibilité

Certains des produits et accessoires mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

Logiciels tiers

Le logiciel coDiagnostiX contient du code provenant de tiers, qui est fourni sous des licences spécifiques : Les conditions de licence sont disponibles dans le logiciel via le menu principal en sélectionnant l'icône *Configuration*, puis *À propos* dans le menu contextuel (voir *Principes fondamentaux et interface utilisateur*, p. 25).

Noms de commerce et marques commerciales

DENTAL WINGS et toutes autres marques de commerce et marques déposées de Dental Wings mentionnées dans le présent document sont la propriété de Dental Wings. Toutes autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Droits d'auteur

La reproduction ou la diffusion partielle ou intégrale des documents Dental Wings n'est autorisée qu'avec l'accord écrit de Dental Wings.

2. Introduction et aperçu

2.1 Utilisation prévue

Le Scanner Intraoral est un scanner dentaire 3D destiné à être utilisé pour numériser les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants. Le système produit des images tridimensionnelles utilisées pour la conception et la fabrication assistée par ordinateur de restaurations dentaires.

2.2 Description et caractéristiques de l'appareil

Le Scanner Intraoral consiste en un ordinateur, une application logicielle, un moniteur et une pièce a main avec des capteurs optiques.

Variantes

Le Scanner Intraoral (type DW-IO) est disponible en deux variantes du produit (voir *le Mode d'emploi*, p.1):

- Modèle 001 (chariot) - Article no 6000-1
- Modèle 001 (ordinateur portable) - Article no 6300-1

La livraison contient tous les composants nécessaires pour faire fonctionner le Scanner Intraoral comme prévu. Pour plus d'informations, voir *Identification des parties du scanner*, p. 20.

Notes

1. L'ordinateur portable (l'unité de scanner du Modèle 100) peut être remplacé par l'unité de scanner du Modèle 010 (portable).
2. Les revendeurs peuvent faire l'acquisition d'ordinateurs portables pour le modèle 100, installer le logiciel et valider l'installation. Pour plus d'informations, voir *Données techniques et étiquette*, p. 53.

Attention

Les ordinateurs portables doivent être conformes aux réglementations nationales en matière de sécurité et être validés pour une utilisation avec le scanner intraoral afin de garantir une prestations adéquate. Consultez les informations à la disposition des distributeurs.

Configurations

L'appareil peut être livré avec différentes configurations:

- Portant le logo ou les couleurs du distributeur
- Comportant un ensemble d'accessoires spécifique à un distributeur
- Comportant une configuration logicielle spécifique à un distributeur
- Pourvu d'un câble d'alimentation spécifique au pays

Principes de fonctionnement

Les capteurs dans la pièce à main du Intraoral Scanner acquièrent des données puis les acheminent à l'unité de traitement où elles sont appariées pour créer une empreinte numérique.

Caractéristiques novatrices

Le Intraoral Scanner ne comporte pas de caractéristique novatrice relativement à la dentisterie conventionnelle. Il permet la réalisation numérique de services dentaires conventionnels dans le domaine des restaurations prothétiques.

2.3 Accessoires et produits employés conjointement

L'utilisation du Scanner Intraoral requiert certains accessoires (produits de nettoyage et de désinfection, emballage standard). Il peut aussi être utilisé en combinaison avec d'autres produits (ex. logiciels de CFAO).

Dental Wings a validé les produits spécifiques mentionnés dans les chapitres *Fiches d'identification et données techniques* (voir *Pièces de rechange*, p. 59), dans *Annexe A - Retraitement de l'embout de la pièce à main* (p. 65) et *Annexe B - Retraitement du Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main)* (p. 70). D'autres produits peuvent aussi convenir en autant qu'ils rencontrent les exigences ci-dessous. Néanmoins, l'utilisateur doit valider leur compatibilité avec le Scanner Intraoral.

Le scanner est disponible dans diverses configurations. Pour en savoir plus sur les différentes configurations et les périphériques informatiques en option, consultez le chapitre *Description et caractéristiques de l'appareil* (p. 6). Vous pouvez obtenir auprès de votre distributeur de plus amples renseignements concernant les accessoires disponibles.

Retraitement

Le Scanner Intraoral doit être retraité. L'usage particulier, les exigences spécifiques, ainsi que les produits validés pour l'équipement et le matériel de retraitement se trouvent en Annexes A et B.

Produits de nettoyage et de désinfection : Le scanner doit être retraité avec des détergents et désinfectants spécifiques. Ils sont décrits en Annexes A et B.

Le manchon de la pièce à main est une surface semi-critique qui doit être stérilisée. La pièce à main (sans manchon), le câble, l'unité du scanner et les accessoires sont des surfaces non critiques et nécessitent une désinfection de niveau intermédiaire ou faible.

Matériel d'emballage standard : utilisez impérativement des pochettes de stérilisation transparentes standard pour préparer l'embout de la pièce à main à l'asepsie ou pour protéger la pièce à main lorsqu'elle est posée sur le scanner intraoral. La pochette doit mesurer au moins 9 cm x 20 cm. Vous pouvez également conserver ou entreposer la pièce à main dans un sac plastique. Pour cet usage, le sac devra mesurer au moins 25 cm x 40 cm.

Utilisation subséquente des scans 3D

Les scans 3D provenant du Scanner Intraoral peuvent être utilisés avec d'autres produits logiciels. De tels produits doivent pouvoir prendre en charge des fichiers au format STL ouverts. Dental Wings a validé l'utilisation de :

DWOS: Logiciel pour la conception 3D de restaurations dentaires

Straumann® CARES® Visual: Logiciel pour la conception 3D de restaurations dentaires

coDiagnostiX: Logiciel de planification des traitements de chirurgie dentaire

2.4 Indications

Le scanner est un appareil à balayage optique tridimensionnel destiné à un usage intraoral pour l'enregistrement numérique des caractéristiques topographiques des dents et des tissus avoisinants. The system produces 3D scans for use in computer-assisted design and manufacturing of dental restorations. The 3D scan is provided in a 3D geometry format. The device allows several scanner heads embedded in the handpiece to scan at once from multiple angles. It is intended to be used by dental professionals.

2.5 Mesures de précaution

Les instructions fournies contiennent des informations importantes sur la sécurité et l'usage approprié de votre scanner et de son logiciel. Assurez-vous d'avoir lu et compris ce document avant d'installer et d'utiliser l'appareil.

L'embout doit être monté sur la pièce à main avant d'effectuer le scan. S'il n'est pas assemblé correctement, l'appareil ne pourra pas fonctionner correctement.

Les ordinateurs portables doivent être conformes aux réglementations nationales en matière de sécurité et être validés pour une utilisation avec le scanner intraoral afin de garantir une prestations adéquate. Consultez les informations à la disposition des distributeurs.

Ce scanner est capable de numériser de manière très précise. Pour bénéficier de la précision maximale, veuillez respecter toutes les recommandations.

Le Scanner Intraoral (modèle chariot) est classé niveau I quant à l'indice de protection. Afin de réduire les risques d'électrocution, il ne peut être connecté qu'à une prise de courant comportant une mise à la terre.

Le scanner intraoral (modèle ordinateur portable) est un appareil de classe de protection II. Utilisez toujours le dispositif d'alimentation électrique fourni.

Le scanner est destiné à être utilisé en laboratoires, dans des cabinets dentaires et des environnements équivalents. Néanmoins, la protection contre la poussière et l'eau n'a pas été spécifiquement testée.

Installez le scanner conformément aux instructions. N'utilisez que les pièces fournies ou indiquées. Avant toute opération de maintenance, débranchez le scanner.

La pièce à main doit toujours être reliée au scanner par le port connecteur de pièce à main. Assurez-vous que la pièce à main est branchée conformément aux instructions avant qu'elle n'entre en contact avec les patients.

Assurez-vous que le bâtiment et ses circuits électriques sont reliés à la terre et que la pièce à main n'est jamais connectée directement à l'ordinateur portable lorsque vous utilisez le scanner intraoral (modèle pour ordinateur portable).

Conservez l'emballage original du scanner pour pouvoir le transporter de façon sécuritaire en cas d'entretien, de réparation ou de mise au rebut. Déballez et empaquetez votre scanner en suivant les instructions.

Le Scanner Intraoral n'est compatible qu'avec les pièces à main de Dental Wings. Assurez-vous que le scanner soit connecté à internet lorsque vous branchez une pièce à main pour la première fois.

Pour prévenir la contamination croisée, le retraitement doit être fait avant la première utilisation, après chaque utilisation, ainsi qu'avant la maintenance, l'entretien, la réparation et la mise au rebut.

Assurez-vous en tout temps que la relation entre le patient, le scan et le cas de traitement soit biunivoque.

La responsabilité en matière de protection des données introduites dans le logiciel est partagée. Veuillez vous référer au contrat de licence pour plus d'informations.

Veuillez sauvegarder vos données à des intervalles réguliers. Il incombe à l'utilisateur d'effectuer et de conserver les sauvegardes des données afin de prévenir toute perte de données.

L'utilisateur a pour responsabilité d'assurer l'anonymisation des données de santé, la sauvegarde des données et la récupération d'urgence, et il doit veiller leur authenticité.

L'utilisateur est responsable de la configuration du système d'exploitation du scanner intraoral et, le cas échéant, de son intégration dans son réseau, conformément à sa politique en matière de technologies de l'information. Cela comprend l'installation et la configuration de la déconnexion automatique, les contrôles d'audit, les autorisations, la configuration des fonctionnalités de sécurité, l'accès d'urgence, la détection des logiciels malveillants et la protection contre ces derniers, l'authentification de nœuds, l'authentification personnelle, des mesures de sécurité non virtuelles, l'intégration du scanner intraoral dans la feuille de route du cycle de vie des produits, la sécurisation renforcée du système et des applications ou encore la confidentialité du stockage des données de santé. Si des rapports d'audit ou d'accès d'urgence liés aux services fournis par Dental Wings vous sont nécessaires, contactez votre fournisseur local.

Plusieurs fonctionnalités et services nécessitent un transfert de données. L'accès aux données, leur conservation et leur transfert doivent être conformes aux réglementations nationales en matière de sécurité de l'information. Pour obtenir plus de détails sur les méthodes de cryptage, le type de données transférées, l'emplacement des hôtes et le stockage, consultez la page <https://dentalwings.com/fr/foire-des-questions-sur-la-protection-des-donnees/>.

Les mises à jour en ligne servent également à préserver la sécurité informatique et/ou la sécurité des informations. Ces mises à jour sont obligatoires. Des informations plus détaillées accompagneront chaque mise à jour en ligne.

Protégez vos données contre toute perte, accès et usage non autorisés.

Modèle 001 (chariot): L'installation de tout logiciel additionnel peut compromettre l'intégrité du système d'opération, ralentir son exécution et créer des problèmes de compatibilité.

Modèle 100 (ordinateur portable): Veuillez installer seulement des logiciels validés pour être employés conjointement avec le scanner.

Manipulez la pièce à main avec soin, car elle contient des composantes fragiles. Une chute au sol de la pièce à main ou de ses embouts pourrait causer des dommages irréversibles.

La pièce à main chauffe jusqu'à une température supérieure à la température normale du corps, mais ceci ne constitue pas un danger pour les patients, en raison de la courte période d'exposition et de la surface réduite de contact.

Maintenez toujours une distance minimale de 60 mm entre les yeux et la pièce à main.

Veillez à toujours positionner le scanner de façon stable pour éviter qu'il ne tombe.

Ne jamais ajouter de charges sur le scanner.

Respectez toutes les normes applicables et les directives techniques pour tout matériel informatique utilisé. Le matériel informatique ne doit pas être utilisé à proximité (moins de 1,5 m) du patient. N'utilisez pas de rallonges électriques ou des rallonges électriques à prises multiples pour brancher le matériel.

Ne jetez pas cet appareil avec les déchets municipaux non triés. Collecter séparément.

2.6 Renseignements sur la compatibilité

Cet appareil est compatible avec la version 3.0 ou ultérieure de l'application logicielle du Scanner Intraoral.

2.7 Protection des données

Attention

La responsabilité en matière de protection des données introduites dans le logiciel est partagée. Veuillez vous référer au contrat de licence pour plus d'informations. (*voir Licences, marques de commerce et autres droits, p. 4*)

L'utilisateur est responsable de la configuration du système d'exploitation du scanner intraoral et, le cas échéant, de son intégration dans son réseau, conformément à sa politique en matière de technologies de l'information. Cela comprend l'installation et la configuration de la déconnexion automatique, les contrôles d'audit, les autorisations, la configuration des fonctionnalités de sécurité, l'accès d'urgence, la détection des logiciels malveillants et la protection contre ces derniers, l'authentification de nœuds, l'authentification personnelle, des mesures de sécurité non virtuelles, l'intégration du scanner intraoral dans la feuille de route du cycle de vie des produits, la sécurisation renforcée du système et des applications ou encore la confidentialité du stockage des données de santé. Si des rapports d'audit ou d'accès d'urgence liés aux services fournis par Dental Wings vous sont nécessaires, contactez votre fournisseur local.

L'accès au logiciel est déterminé par le système de licences.

Plusieurs mécanismes de sécurité sont en place pour prévenir la perte de données ou les accès non autorisés:

- Chiffrement des données lors du stockage et de la transmission par internet
- Système d'archivage pour sauvegarder les données sur le patient et la planification
- Fonctionnalité d'anonymisation sur demande pour assurer la confidentialité

Gardez à l'esprit que l'utilisateur porte la responsabilité de la protection de ses données. Assurez-vous de fournir une protection adéquate aux données concernées.

Attention

L'utilisateur a pour responsabilité d'assurer l'anonymisation des données de santé, la sauvegarde des données et la récupération d'urgence, et il doit veiller leur authenticité.

Protégez vos données contre toute perte, accès et usage non autorisés.

- Sécurisez votre système informatique en installant un détecteur de logiciels malveillants ou un pare-feu.
- Utilisez un mot de passe sécuritaire pour protéger votre système informatique, vos supports de stockage et vos terminaux.
- Utilisez le chiffrement de données pour sécuriser les données sur votre système informatique et vos supports de stockage.
- Sauvegardez vos données régulièrement afin d'en prévenir la perte.
- Utilisez la fonction d'anonymisation pour protéger les données personnelles du patient, si nécessaire.

Attention

Plusieurs fonctionnalités et services nécessitent un transfert de données. L'accès aux données, leur conservation et leur transfert doivent être conformes aux réglementations nationales en matière de sécurité de l'information. Pour obtenir plus de détails sur les méthodes de cryptage, le type de données transférées, l'emplacement des hôtes et le stockage, consultez la page <https://dentalwings.com/fr/foire-des-questions-sur-la-protection-des-donnees/>. Protégez vos données contre la perte ou le piratage (accès et usage non autorisés).

2.8 Renseignements complémentaires

Dental Wings et ses produits sont enregistrés sur les principaux marchés. Veuillez noter que tout incident grave survenu en rapport avec le Scanner intraoral doit être communiqué à votre fournisseur local et à l'autorité compétente responsable des dispositifs médicaux dans votre pays. Veuillez contacter votre fournisseur local pour toute interrogation à ce sujet.

Information sur le rayonnement

La pièce à main contient des diodes lumineuses (DEL). Elles sont classées *Exemptes* selon les normes applicables (voir *Données techniques et étiquette*, p. 53).

⚠ Attention

Maintenez toujours une distance minimale de 60 mm entre les yeux et la pièce à main.

Le Scanner Intraoral (modèle chariot) comporte un module de commande gestuelle qui contient un projecteur laser infrarouge. Les normes applicables le classent dans la *catégorie 1* (voir *Données techniques et étiquette*, p. 53).

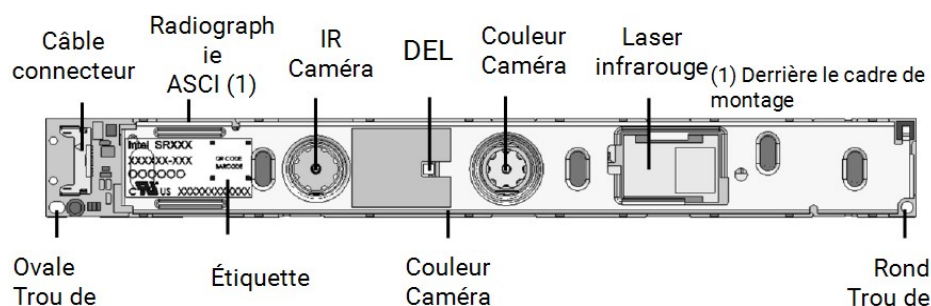


Image 1:1 Assemblage SR300 du module de reconnaissance gestuelle

⚠ Attention

L'utilisation, la commande, le réglage ou l'exécution du projecteur laser infrarouge autres que ceux spécifiés ci-dessous présentent un risque d'exposition dangereuse aux radiations.

L'utilisation du module de reconnaissance gestuelle est décrite dans *Commande gestuelle - Modèle 001 (chariot)* (p. 28). Le module de reconnaissance gestuelle (SR300) contient un projecteur laser infrarouge et ne doit pas être réparé, modifié ou démonté. En cas de défaillance, contactez votre fournisseur local. N'essayez d'ouvrir ou de démonter SR300 sous aucun prétexte. L'utilisateur ne doit ouvrir, modifier ou ajuster aucune pièce du SR300. Toute modification ou démontage du SR300, et en particulier du projecteur laser infrarouge, peut générer des émissions dépassant la classe I. Le fabricant du Scanner intraoral avisera le fabricant du module SR300 ou renverra le module avant d'effectuer toute analyse de dysfonctionnement.

Information sur la compatibilité électromagnétique

Le Scanner intraoral convient à un usage en environnement professionnel de soins de santé à domicile et n'exécute pas de fonction essentielle au sens des normes sur les produits qui lui sont applicables.

Néanmoins, sa compatibilité électromagnétique (CEM) a été testée et il s'avère que certaines précautions doivent être observées.

Le Scanner intraoral doit être installé et mis en service conformément aux directives sur la compatibilité électromagnétique (voir *Annexe C - Directives sur la compatibilité électromagnétique*, p. 75).

Attention

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans le chapitre *Données techniques et étiquette* (voir *Pièces de rechange*, p. 59) peut avoir pour effet l'augmentation des émissions ou la réduction de l'immunité du Scanner intraoral.

Le Scanner intraoral peut être connecté à un réseau sans fil. Toutefois, il pourrait subir l'interférence de sources de radiofréquence (RF) à proximité (ex. systèmes de sécurité électromagnétiques, téléphones cellulaires, radio-identification [RFID] ou autres émetteurs), même si ces autres équipements sont conformes aux recommandations sur les émissions du Comité international spécial des perturbations radioélectriques (CISPR).

Les appareils portatifs et mobiles de communications RF peuvent affecter le fonctionnement du Scanner intraoral. Veuillez éviter les interférences électromagnétiques fortes (par ex. téléphones cellulaires, fours à micro-ondes) pendant l'utilisation du Scanner intraoral.

Le Scanner Intraoral ne peut être utilisé s'il est adjacent ou empilé à d'autres équipements. Si une telle utilisation était toutefois nécessaire, le Scanner Intraoral devra être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Les autres appareils de radiocommunication portables (incluant les périphériques tel que câble d'antenne ou antenne externe) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du Scanner Intraoral, incluant les câbles spécifiés par le fabricant. Une dégradation de performance de l'appareil pourrait résulter de la non-observance de ces conditions.

2.9 Mise au rebut

Attention

Retraiter avant la mise au rebut pour prévenir la contamination croisée.

Les appareils électriques et électroniques doivent être éliminés séparément des ordures ménagères normales afin de promouvoir la réutilisation, le recyclage et d'autres formes de récupération, pour éviter les effets néfastes sur l'environnement et la santé humaine en raison de la présence de substances dangereuses dans certaines de leurs composantes et de réduire la quantité de déchets à éliminer en vue de réduire la mise en décharge. Cela comprend les accessoires tels que les télécommandes, les cordons d'alimentation, etc.



Attention

Ne jetez pas cet appareil avec les déchets municipaux non triés. Collecter séparément.

Pour plus d'informations sur comment mettre au rebut votre appareil et son emballage, veuillez contacter votre distributeur.

3. Installation

⚠ Attention

Conservez la boîte originale et le matériel d'emballage pour assurer la sécurité d'un éventuel transport de l'appareil en cas de réparation ou de mise au rebut. Déballiez et empaquetez votre scanner en suivant les instructions.

Pour des instructions sur l'emballage du scanner, consultez *Emballage du scanner* (p. 50).

3.1 Déballage du scanner

Conservez la boîte et les emballages dans un endroit sûr au cas où vous deviez transporter ou expédier le scanner ultérieurement.

Modèle 001 (chariot)

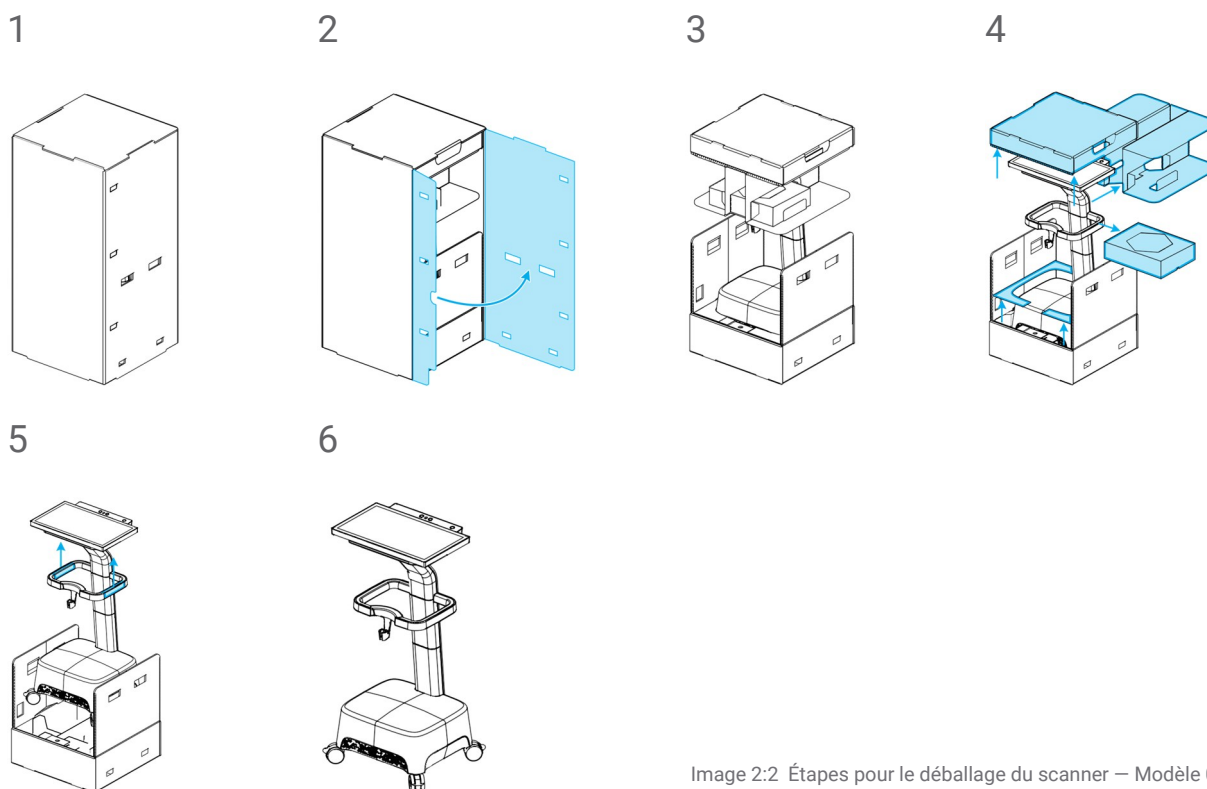


Image 2:2 Étapes pour le déballage du scanner — Modèle 001

Modèle 100 (ordinateur portable)

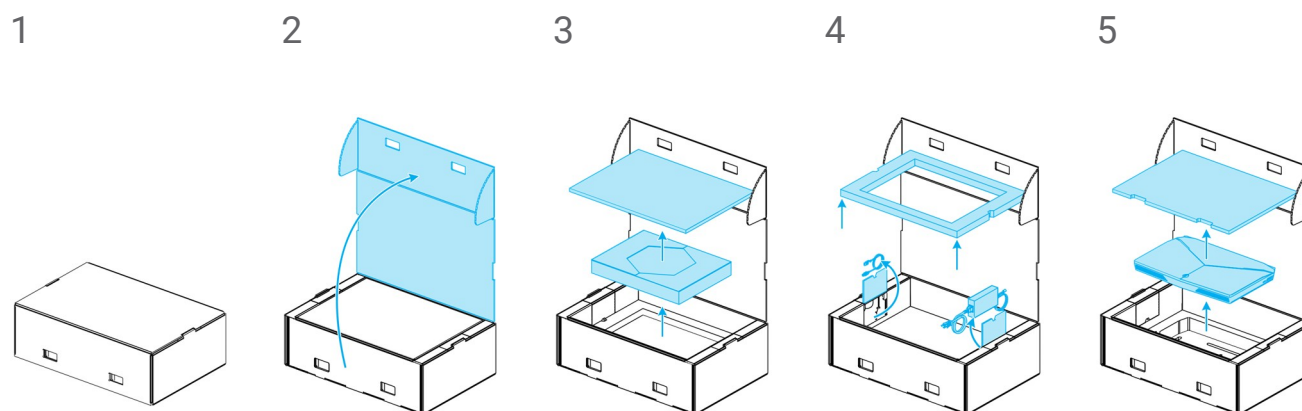


Image 3:3 Étapes pour le déballage du scanner – Modèle 100

3.2 Installation du scanner

Attention

Assurez-vous d'avoir lu et compris le mode d'emploi avant d'installer et d'utiliser le scanner. Respectez toutes les précautions et l'information de sécurité.

Installez le scanner conformément aux directives du fabricant. N'utilisez que les pièces fournies ou indiquées.

Le scanner est destiné à être utilisé en laboratoires, dans des cabinets dentaires et des environnements équivalents. Néanmoins, la protection contre la poussière et l'eau n'a pas été spécifiquement testée. *Voir Données techniques et étiquette, p. 53.*

Assurez-vous que le bâtiment et ses circuits électriques sont reliés à la terre et que la pièce à main n'est jamais connectée directement à l'ordinateur portable lorsque vous utilisez le scanner intraoral (modèle pour ordinateur portable).

N'installez pas le scanner dans un endroit subissant d'importants écarts de température, par exemple près d'une source de chaleur, à la lumière directe du soleil ou dans un environnement humide (p. ex. un endroit où les éclaboussures d'eau sont fréquentes). N'exposez pas cet appareil à la pluie ou à l'humidité. N'installez pas le scanner dans un environnement poussiéreux.

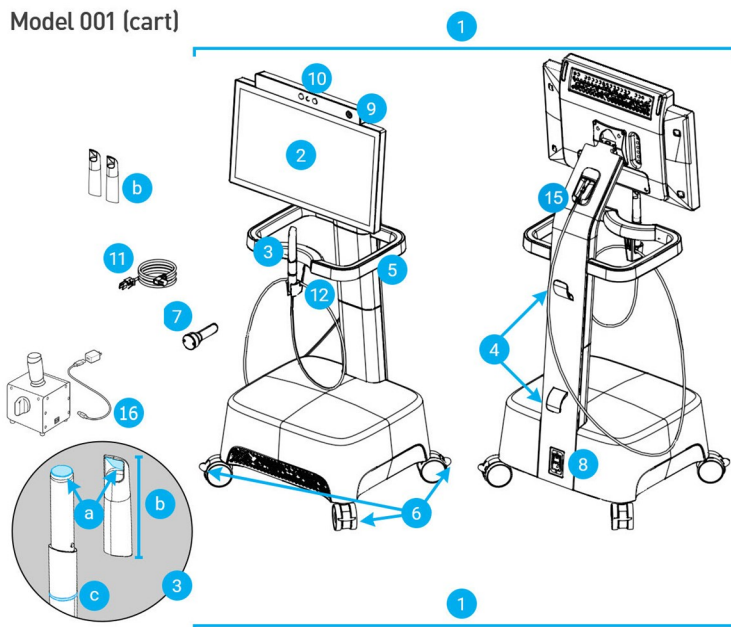
N'obstruez aucune bouche de ventilation.

Éteignez le scanner avant le branchement ou le débranchement d'un dispositif ou d'un câble.

Manipulez la pièce à main avec soin, car elle contient des composants fragiles. Une chute au sol de la pièce à main ou de ses embouts pourrait causer des dommages irréversibles.

Identification des parties du scanner

Model 001 (cart)



Model 100 (laptop)

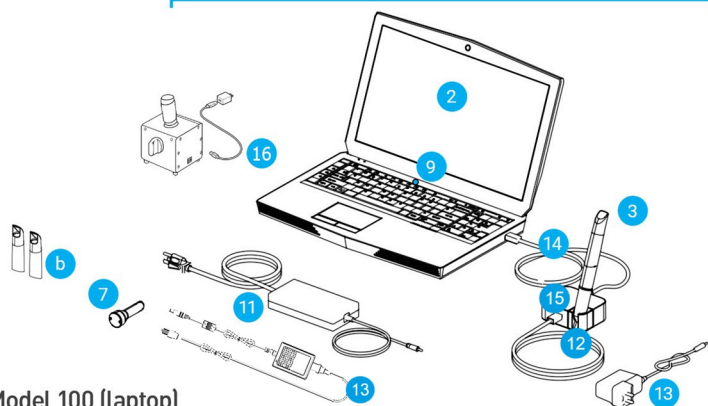


Image 4:4 Identification des parties du scanner

1. Scanner
2. Écran
3. Pièce à main
 - a. capteur optique
 - b. embout
 - c. voyant lumineux
4. Crochets d'enroulement
5. Poignée
6. Taquet de blocage
7. Embout de contrôle d'intégrité
8. Interrupteur de courant
9. Bouton de démarrage
10. Module de reconnaissance gestuelle/vocale
11. Câble/boîtier d'alimentation
12. Support
13. Alimentation du connecteur de la pièce à main
14. Câble USB
15. Connecteur de la pièce à main
16. SharpAdjust

Note

L'ordinateur portable (l'unité de scanner du Modèle 100) peut être remplacé par l'unité de scanner du Modèle 010 (portable).

Connexion de la pièce à main

- Branchez le câble de la pièce à main sur le port à l'arrière de l'écran.

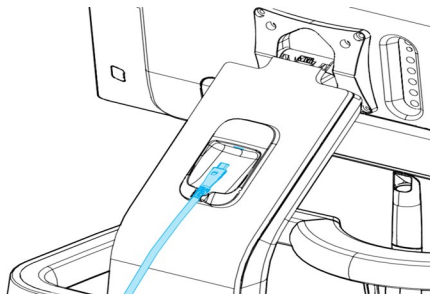


Image 5:5 Branchement de la pièce à main – Modèle 001 (chariot)

- Branchez l'extrémité du câble au port connecteur de la pièce à main.
- Branchez le connecteur de la pièce à main sur la prise USB du portable.

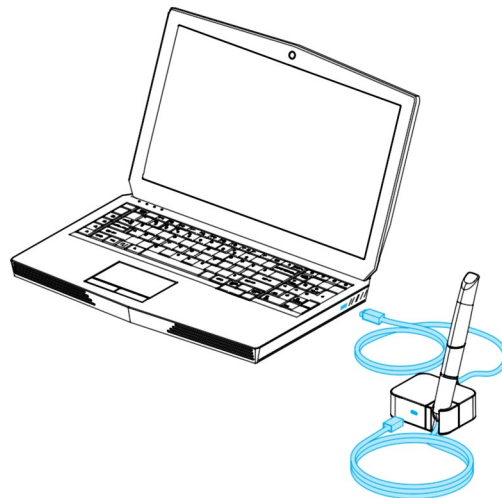


Image 6:6 Branchement de la pièce à main – Modèle 100 (ordinateur portable)

⚠ Attention

La pièce à main doit toujours être reliée au scanner par le port connecteur de pièce à main.

Assurez-vous que la pièce à main est branchée conformément aux instructions avant qu'elle n'entre en contact avec les patients.

📖 Note

Effectuez le contrôle d'intégrité pour valider l'installation ou lorsque la pièce à main tombe ou subit un choc, pour confirmer qu'elle fonctionne toujours comme indiqué.

Déconnexion de la pièce à main

Si l'unité de scanner est éteinte, déconnectez la pièce à main en débranchant la prise USB.

Si l'unité de scanner est allumée, suivez les étapes suivantes pour déconnecter la pièce à main.

1. Sélectionnez l'icône **Configuration** du menu principal, puis le menu contextuel **Gestion des pièces à main**.
2. Cliquez sur **Déconnexion**.
3. Débranchez la prise USB pour libérer le câble.

Installation de l'embout sur la pièce à main

Faites coulisser l'embout sur la pièce à main (sans embout) et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller en position.

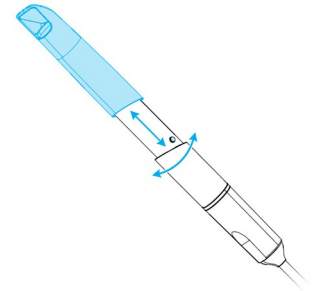


Image 7:7 Installation et démontage de l'embout de la pièce à main

Démontage de l'embout de la pièce à main

Faites tourner l'embout dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le déverrouiller et retirez-le de la pièce à main.

⚠ Attention

L'embout doit être monté sur la pièce à main avant d'effectuer le scan. S'il n'est pas assemblé correctement, l'appareil ne pourra pas fonctionner correctement.

Ne laissez jamais la pièce à main ailleurs que sur son support.

Branchement de l'unité de scanner

Attention

Le Scanner Intraoral (modèle chariot) est classé niveau I quant à l'indice de protection. Afin de réduire les risques d'électrocution, il ne peut être connecté qu'à une prise de courant comportant une mise à la terre.

Le scanner intraoral (modèle ordinateur portable) est un appareil de classe de protection II. Utilisez toujours le dispositif d'alimentation électrique fourni.

Respectez toutes les normes applicables et les directives techniques pour tout matériel informatique utilisé. Le matériel informatique ne doit pas être utilisé à proximité (moins de 1,5 m) du patient. N'utilisez pas de rallonges électriques ou des rallonges électriques à prises multiples pour brancher le matériel.

Placez le cordon d'alimentation de sorte que personne ne marche dessus et ne l'écrase.

Modèle 001 (chariot)

1. Branchez le câble d'alimentation à l'arrière du scanner.
2. Branchez l'autre extrémité du câble dans une prise de courant.
3. Basculez l'interrupteur en position *allumé* (voir *Commandes du scanner*, p. 25)
4. Appuyez sur le bouton de mise en marche (voir *Commandes du scanner*, p. 25)

Modèle 100 (ordinateur portable)

1. Branchez le câble d'alimentation à l'arrière de l'ordinateur portable.
2. Branchez l'autre extrémité du câble dans une prise de courant.
3. Appuyez sur le bouton de mise en marche (voir *Commandes du scanner*, p. 25)

Référez-vous au mode d'emploi du dispositif (voir *Principes fondamentaux et interface utilisateur*, p. 25).

Débranchement de l'unité de scanner

Avant toute tâche de maintenance, débranchez le scanner comme suit:

Modèle 001 (chariot)

1. Éteignez l'appareil (*voir Éteindre le scanner, p. 28*).
2. Basculez l'interrupteur en position *éteint*.
3. Débranchez le câble d'alimentation de la prise de courant.
4. Enroulez le câble autour du ou des crochet(s).

Modèle 100 (ordinateur portable)

1. Éteignez l'appareil (*voir Éteindre le scanner, p. 28*).
2. Débranchez le câble d'alimentation de la prise de courant.

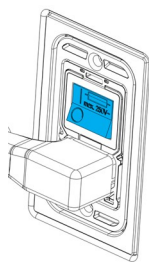
Langue du système d'exploitation

La langue du système d'exploitation est préétablie. Dans le cas contraire, veuillez vous adresser à votre distributeur local.

4. Principes fondamentaux et interface utilisateur

Commandes du scanner

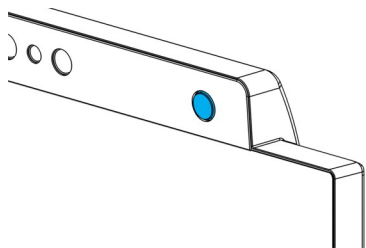
Interrupteur d'alimentation: pour mettre l'unité du scanner sous tension



Modèle 001 (chariot)

Position (abaissée)	État du scanner
I	Sous tension
O	Hors tension

Bouton de mise en marche: pour démarrer l'unité du scanner



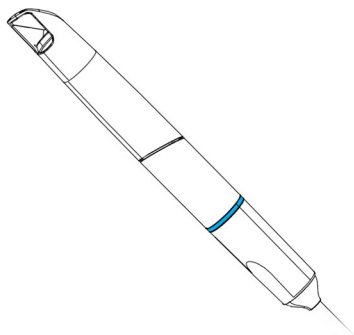
Modèle 001 (chariot)



Modèle 100 (ordinateur portable)

État	État du scanner
Voyant allumé	Allumé
Voyant éteint	Éteint

Anneau lumineux : permet à l'utilisateur de connaître l'état de la pièce à main.



Couleur	État de la pièce à main
Clignotant du blanc au bleu	Préchauffage
Bleu	Préchauffée
Vert	Numérisation et acquisition de données
Rouge	Numérisation sans acquisition de données

Allumer le scanner

⚠ Attention

N'activez le dispositif que lorsque la pièce à main et son embout sont bien installés.

Modèle 001 (chariot)

1. Basculer l'interrupteur d'alimentation en position *allumé*.
2. Appuyer sur le bouton de mise en marche.
3. Sélectionnez votre icône d'utilisateur et entez votre NIP.

Modèle 100 (ordinateur portable)

1. Appuyer sur le bouton de mise en marche.
2. Sélectionnez votre icône d'utilisateur et entez votre NIP.

Première utilisation

Un assistant s'ouvrira au premier démarrage du scanner pour guider l'utilisateur à travers les réglages de base: création des comptes administrateur et usagers, entrée des informations d'authentification pour le réseau local et autres réglages du scanner.

Interface utilisateur

Les icônes vous permettent de naviguer dans l'interface. Celle-ci affiche en temps opportun des instructions directes sur les étapes à suivre pour réaliser un scan. Voici les éléments auxquels vous pouvez accéder par la barre de menu sur le côté gauche de l'écran. Chaque menu possède son propre sous-menu contextuel permettant d'accéder à ses fonctionnalités spécifiques.



Changer d'utilisateur ou éteindre



Espace de travail



Indique l'état actuel du flux de travail d'un cas :
Planifier, Numériser, Aligner, Réviser ou Exporter.



Base de données de cas



Base de données des dentistes et patients



Configurations

Transfert de données (WiFi)

Le Scanner Intraoral est un appareil autonome; il peut être utilisé hors ligne. Le Scanner Intraoral peut être connecté à un réseau sans fil pour le transfert, le partage ou la sauvegarde des données.

⚠ Attention

Utilisez une configuration et un accès sécurisés pour le réseau WiFi. Gardez une distance minimale de 13 cm des autres appareils de communication si vous utilisez 2,4 GHz et de 19 cm si vous utilisez 5 GHz.

Modèle 001 (chariot)

1. En commençant à l'extérieur de l'écran, glisser le doigt de la gauche vers le centre de l'écran.
2. Le menu du système d'exploitation est maintenant visible.
3. Suivez les instructions du système d'exploitation afin de vous connecter aux réseaux sans fil.

Modèle 100 (ordinateur portable)

Suivez les instructions du système d'exploitation afin de vous connecter aux réseaux sans fil.

Éteindre le scanner

Attention

Attendez que le scanner soit complètement éteint avant de débrancher son câble d'alimentation.

Modèle 001 (chariot)




1. Cliquez sur l'icône du haut dans le menu principal.
2. Sélectionnez Éteindre le système.
3. Confirm (a warning pops up if a case is uploading to DWOS Connect).
4. Si vous devez débrancher l'appareil, basculez d'abord l'interrupteur d'alimentation en position *éteinte*.




Modèle 100 (ordinateur portable)

Suivez les instructions d'arrêt de votre système d'exploitation.

Commande gestuelle - Modèle 001 (chariot)

Le modèle chariot est équipé d'un module de reconnaissance gestuelle. Fonctionne avec un capteur laser infrarouge (pour des informations de sécurité, consulter *Renseignements complémentaires (p. 13)*), qui est situé au-dessus de l'écran tel qu'indiqué sur la *Image 4:4 Identification des parties du scanner (p. 20)*. L'utilisation des commandes gestuelles plutôt que l'écran tactile entre les étapes de scan contribue à prévenir la contamination croisée.

Étape	Geste		Action déclenchée
1	Placer la main ouverte devant le capteur.		Active la fonction de commande gestuelle.
2	Pointer un doigt vers le haut.		Affiche le menu contextuel.
3	Déplacer la main ouverte d'un côté à l'autre.		Pour naviguer dans le menu contextuel.

Étape	Geste	Action déclenchée
4	Pointer un doigt vers le haut.	 Arrête la navigation. Vous pouvez donc déplacer votre main sans affecter la sélection.
5	Déplacer la main vers le capteur en ayant un doigt (l'index) pointé vers le haut.	 Active la sélection.
6	Déplacez la main ouverte dans n'importe quelle direction.	 Déplace la surface en 3D comme si elle était reliée à la main.

Commande vocale - Modèle 001 (chariot)

Le modèle chariot est équipé d'un module de reconnaissance vocale. Il fonctionne avec un microphone qui est situé tel qu'indiqué sur la *Image 4:4 Identification des parties du scanner (p. 20)*. L'utilisation des commandes vocales plutôt que l'écran tactile contribue à prévenir la contamination croisée tout en permettant de passer à travers la session de scan sans devoir lever les mains du patient ou de la pièce à main. Trouvez ci-dessous les commandes de base avec l'action leur étant associée.

Expression dictée	Action déclenchée
Caméra démarrer	Active la numérisation pour l'élément en cours (arcade supérieure, inférieure ou occlusion).
Caméra Pause	Interrompt l'acquisition de données (utiliser la commande Démarrer pour relancer).
Caméra suivant	Passe à la prochaine étape.
Caméra réinitialiser	Supprime les données du scan en cours.
Caméra annuler	Enlève les données de surface selon un mode chronologique.
Caméra refaire	Rétabli les données de surface selon un mode chronologique.
Caméra verrouiller	Protège le scan en cours contre toute modification. Les surfaces verrouillées se teintent de rouge.
Caméra déverrouiller	Libère les surfaces verrouillées pour qu'elles puissent être modifiées à nouveau. Elles reprennent leur couleur originale .
Caméra capture d'écran	Prend une capture d'écran de la vue en cours et attache le fichier de l'image à la commande.

Caméra photographier	En mode d' <i>ajout d'image</i> de l' <i>Éditeur de prescription</i> , cette commande permet de prendre une photo à partir de la caméra active, soit celle de la pièce à main ou celle qui est intégrée à l'écran.
Caméra détecter	Détecte le dispositif de numérisation que la pièce à main est en train de fixer.

5. Numérisation

5.1 Précision

Ce scanner produit des images numériques de haute précision. Pour connaître la précision du scanner, telle que mesurée selon la norme ISO 20896-1 et les procédures normées de Dental Wings, veuillez consulter *Contrôle d'intégrité* (p. 41).

Attention

Pour bénéficier de la précision maximale, veuillez respecter toutes les recommandations.

Puisque que la précision et l'ajustement de la restauration finale dépendent grandement de la justesse des manipulations et du jugement de l'utilisateur, le résultat clinique sera influencé par les facteurs suivants ¹ :

- Numérisation trop rapide
- Déplacement des mâchoires pendant la numérisation
- Alignement inadéquat des arcades sur l'occlusion

5.2 Marche à suivre

Définition de la commande

Attention

Assurez-vous que le scanner ai été retraité tel que décrit dans le chapitre *Retraitement* (p. 37).

¹ Certaines sources d'erreur peuvent contribuer à des déviations de l'ordre des mm.

- Choisissez un Utilisateur ou un Dentiste.
- Saisissez le NIP y étant associé.
- Sélectionnez Nouveau cas.
- Entrez la Description du cas, incluant le numéro de dent, le type de restauration, le matériau et la teinte.
- Établissez la *Date du rendez-vous* pour la préparation.
- Établissez la *Date d'échéance* pour livraison de la restauration à votre clinique.
- Spécifiez si un *Scan préopératoire* est requis.
- Sélectionnez le *Patient* (ajouter ou rechercher).
- Ajoutez des commentaires et des fichiers attachés au besoin.
- Sélectionnez *Suivant*.

Faites préchauffer la pièce à main avant de commencer la numérisation. La couleur verte ou rouge du voyant lumineux indique que la pièce à main est parée pour la numérisation.

Attention

Assurez-vous en tout temps que la relation entre le patient, le scan et le cas de traitement soit biunivoque.

Numérisation

Attention

Numérisez la zone d'intérêt jusqu'à une collecte de données suffisantes.

La pièce à main chauffe jusqu'à une température supérieure à la température normale du corps, mais ceci ne constitue pas un danger pour les patients, en raison de la courte période d'exposition et de la surface réduite de contact. *Voir Températures limites, p. 53.*

- Préparez la numérisation de la même façon que la prise d'empreinte physique. La zone à scanner doit être sèche, (par ex. sans saignements ni salive).
- Soulevez la pièce à main de son support.
- Retirez la pochette protectrice de la pièce à main, le cas échéant.
- Scannez (et rescannez si nécessaire) la zone souhaitée. La numérisation est optimale à 5 mm de l'embout de la pièce à main. Évitez tout contact avec les surfaces abîmées de quelque manière que ce soit.
- En suivant les instructions qui paraîtront à l'écran, numérisez les arcades supérieure et inférieure, puis la clé d'occlusion.
- Sélectionnez **Suivant** après chacun des scans.
- Remplacez la pièce à main sur son support.

Pour plus de détails sur les techniques de numérisation, visitez notre site web.

Alignement

Attention

Assurez-vous que les arcades supérieure et inférieures sont identifiées conformément.

- En suivant les instructions à l'écran, alignez les arcades supérieure et inférieure sur la clé d'occlusion.
- Au besoin, vous pouvez inverser les arcades supérieure et inférieure avec le bouton **Échanger les arcades**.
- Au besoin, vous pouvez inverser les quadrants avec le bouton **Échanger les cotés**.
- L'alignement est adéquat lorsque deux couleurs sont uniformément marbrées sur la surface. Confirmez en sélectionnant **Suivant**.

Revue

- L'observation d'un bon nombre de surfaces rouges vous confirmera l'occlusion complète.
- Identifiez les préparations sur le scan.
- Confirmez la présence d'un espacement occlusal suffisant pour le matériau de restauration sur chaque préparation en utilisant le curseur de gradient de distance.
- Vérifiez l'absence de contre-dépouilles sur chaque préparation en simulant un axe d'insertion.
- Tracez facultativement une ligne marginale partielle ou complète sur chaque préparation.

Exporter vers DWOS Connect

- Dans la vue *Exporter*, vérifiez l'aperçu du cas.
- Choisissez votre laboratoire partenaire dans le menu déroulant.
- Révissez les attachements et les commentaires, ajoutez-en au besoin.
- Sélectionnez **Exporter**.

De retour à la page d'accueil, une barre de progrès s'affiche jusqu'à ce que le cas soit envoyé. Vous devez attendre que la progression soit complétée avant d'éteindre l'appareil.

Exporter un STL

- Sélectionnez l'icone Base de données des Cas dans la barre des tâches.
- Sur le cas à exporter, posez votre doigt et glissez-le vers la droite de l'écran.
- Sélectionnez **Exporter STL**.
- Choisissez le dossier de sauvegarde.

6. Entretien

6.1 Manutention

Si vous devez entreposer le scanner (unité et pièce à main) et SharpAdjust, faites-le conformément aux conditions ambiantes prescrites (voir *Conditions ambiantes*, p. 56).

Utilisez un emballage standard afin de protéger la pièce à main et les accessoires de la contamination entre les utilisations (voir *Accessoires et produits employés conjointement*, p. 7).

Débranchez cet appareil durant les orages ou s'il doit être inutilisé pour une longue période.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, le SharpAdjust doit toujours être conservé dans son emballage d'origine, avec l'embout couvert de son capuchon.

Note

La garantie du produit ne s'applique pas si l'appareil a été endommagé par la foudre.

Attention

Ne jamais ajouter de charges sur le scanner.

Veillez à toujours positionner le scanner de façon stable pour éviter qu'il ne tombe.

Assurez-vous que la surface sur laquelle vous allez poser le scanner soit conçue pour en soutenir le poids.

Verrouillez toujours les roues après avoir déplacé le modèle chariot. Poussez les taquets vers le bas pour bloquer les roues.

Avant toute tâche de maintenance, débranchez et retirez le scanner.

Afin de réduire les risques d'électrocution, veuillez ne pas retirer les panneaux du boîtier. Faites appel à des professionnels qualifiés pour son entretien.

Protégez la pièce à main de la contamination entre les utilisations.

Assurez-vous que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir la pièce à main sans devoir plier le câble excessivement.

Modèle 001 (chariot): L'installation de tout logiciel additionnel peut compromettre l'intégrité du système d'opération, ralentir son exécution et créer des problèmes de compatibilité.

Modèle 100 (ordinateur portable): Veuillez installer seulement des logiciels validés pour être employés conjointement avec le scanner.

Déplacement du scanner vers une autre pièce

Modèle 001 (chariot)

- Éteignez l'appareil selon les instructions (*voir Éteindre le scanner, p. 28*)
- Placez l'interrupteur d'alimentation en position d'**arrêt (O)**.
- Débranchez le câble de la prise de courant et enroulez-le autour du ou des crochet(s).
- Débloquez les roues en relevant le taquet rouge sur chacune d'elles.
- Déplacez l'appareil en le tenant par la poignée (*voir Identification des parties du scanner, p. 20*).
- Une fois arrivé à destination, bloquez les roues en abaissant le taquet sur chacune d'elles.

Modèle 100 (ordinateur portable)

- Éteignez l'appareil selon les instructions (*voir Éteindre le scanner, p. 28*)
- Débranchez le câble d'alimentation de la fiche de courant.
Vous pouvez maintenant déplacer l'ordinateur portable vers un nouvel emplacement.

Note

Si la pièce à main tombe ou subit un choc, effectuez un contrôle d'intégrité pour confirmer qu'elle fonctionne toujours comme spécifié. Voir *Contrôle d'intégrité*, p. 41.

Transport

Utilisez toujours l'emballage d'origine pour transporter le scanner. Se référer aux instructions pour *Emballage du scanner* (p. 50) and *Déballage du scanner* (p. 17).

6.2 Retraitement

Par retraitement, on entend le traitement des dispositifs médicaux réutilisables. Il comprend, le cas échéant, les étapes suivantes :

- préparation au point d'utilisation;
- préparation, nettoyage, désinfection;
- séchage;
- l'inspection, la maintenance et les vérifications;
- l'emballage;
- la stérilisation;
- l'entreposage.

Avertissement

Pour prévenir la contamination croisée, le retraitement doit être fait avant la première utilisation, après chaque utilisation, ainsi qu'avant la maintenance, l'entretien, la réparation et la mise au rebut.

Attention

Débranchez toujours le scanner et le SharpAdjust de la prise de courant avant le retraitement.

Manipulez la pièce à main avec soin, car elle contient des composantes fragiles. Une chute au sol de la pièce à main ou de ses embouts pourrait causer des dommages irréversibles.

Veillez au nettoyage du capteur optique après désinfection, de la manière suivante :

1. Démontez l'embout de la pièce à main (voir *Installation et démontage de l'embout de la pièce à main*, p. 22).
2. Nettoyez les capteurs optiques de l'embout et de la pièce à main (sans embout) (voir *Image 8:8 Nettoyage du capteur optique de la pièce à main et de l'embout*, p. 38).
3. Portez des gants. Utilisez un chiffon doux, non pelucheux, non abrasif, absorbant et jetable, légèrement imbibé d'alcool. Essuyez le capteur optique en un seul mouvement unidirectionnel. Répétez l'opération si nécessaire.

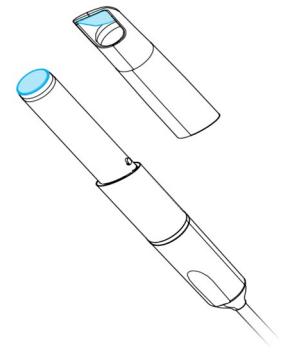
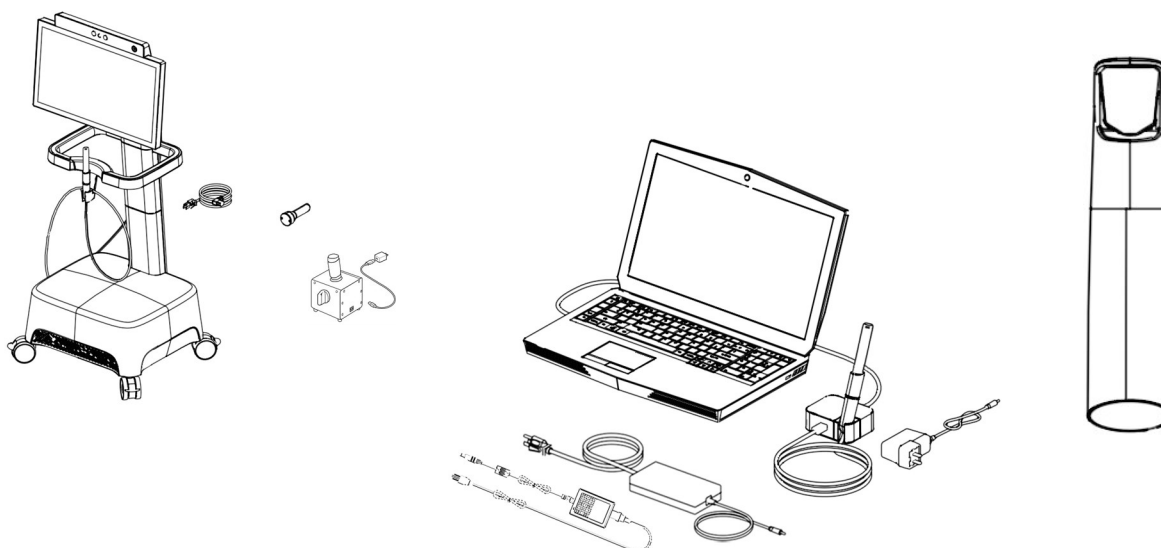


Image 8:8 Nettoyage du capteur optique de la pièce à main et de l'embout

Le Scanner intraoral est constitué d'une combinaison de surfaces semi-critiques et non critiques (voir *Image 9:9 Niveaux de désinfection de l'embout de la pièce à main/du scanner*, p. 39). Les zones en contact avec les muqueuses sont semi-critiques. Les zones non critiques sont celles qui sont en contact avec la peau, mais pas avec les muqueuses. Les matériaux des zones semi-critiques sont biocompatibles. Les surfaces semi-critiques requièrent une stérilisation. Les surfaces non critiques nécessitent une désinfection de faible ou moyen niveau.

Surfaces non critiques: désinfection de faible ou moyen niveau

Surfaces
semi-critique:
stérilisation



Scanner intraoral (sans embout de la pièce à main)

Embout de
la pièce à
main

Image 9:9 Niveaux de désinfection de l'embout de la pièce à main/du scanner

Annexe A - Retraitement de l'embout de la pièce à main et Annexe B - Retraitement du Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main) comprennent tous les détails concernant le retraitement de l'appareil.

L'efficacité des instructions ci-dessus, portant sur la préparation du Scanner intraoral pour réutilisation, a été validée par Dental Wings pour 250 cycles. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le retraitement, tel que réellement effectué avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'établissement dentaire ou du centre de retraitement concerné, donne le résultat escompté. Pour ce faire, une validation et un contrôle de routine du processus sont nécessaires. De même, tout écart de l'utilisateur par rapport aux instructions fournies relève exclusivement de sa responsabilité et doit être correctement évalué en termes d'efficacité et de retombées potentielles.

6.3 Sauvegarde des données

Attention

Veillez sauvegarder vos données à des intervalles réguliers. Il incombe à l'utilisateur d'effectuer et de conserver les sauvegardes des données afin de prévenir toute perte de données.

Le Scanner Intraoral exécute des sauvegardes automatiques de la base de données, en autant que vous ayez défini un emplacement pour la transcription des données:

1. Ouvrez une session en tant qu'Administrateur.
2. Sélectionnez l'icône **Configuration** dans le menu principal, puis le menu contextuel **Paramètres du système**.
3. Dans le champ *Répertoire de sauvegarde*, saisissez l'emplacement de destination ou cliquez sur l'icône de **dossier** pour parcourir les dossiers jusqu'à l'emplacement désigné pour conserver les fichiers de sauvegarde automatique.

6.4 Mises à jour du logiciel

Lorsque la connexion Internet est active, l'utilisateur est automatiquement informé des mises à jour disponibles. Mettre à jour le logiciel comme indiqué pour bénéficier de ses améliorations continues et maintenir sa conformité réglementaire.

Attention

Les mises à jour en ligne servent également à préserver la sécurité informatique et/ou la sécurité des informations. Ces mises à jour sont obligatoires. Des informations plus détaillées accompagneront chaque mise à jour en ligne.

6.4 Outils de maintenance

Le scanner intraoral est un appareil à entretien automatique. Deux outils de maintenance sont disponibles:

- L'embout de contrôle d'intégrité est un composant non médical et non électrique livré avec tous les modèles de scanner intraoral.

- SharpAdjust est un composant électrique non médical du scanner intraoral, avec sa propre étiquette. SharpAdjust est livré aux utilisateurs sur demande.

Le logiciel guide l'utilisateur dans l'emploi périodique de l'embout de contrôle d'intégrité pour valider l'intégrité du système optique. Si le contrôle d'intégrité détecte une anomalie, l'utilisateur est invité à lancer SharpAdjust pour procéder au paramétrage précis du système optique.

Contrôle d'intégrité

L'embout de contrôle d'intégrité est un outil de maintenance employé pour valider l'intégrité du système optique du scanner intraoral.

⚠ Attention

Veillez à ce que l'embout de contrôle d'intégrité soit retiré selon les exigences prévues avant et après utilisation. Voir *Annexe B - Retraitement du Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main)*, p. 70.

1. Assurez-vous que la pièce à main (sans embout) est connectée à l'unité de scanner (voir *Démontage de l'embout de la pièce à main*, p. 22).
2. Sélectionnez l'icône **Configuration** du menu principal, puis le menu contextuel **Gestion des pièces à main**.
3. Faites coulisser l'embout de contrôle d'intégrité sur la pièce à main et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller en position (voir *Image 10:10 Utilisation de l'embout de contrôle d'intégrité*, p. 41).
4. Sélectionnez le bouton **Démarrer le test** et attendez la confirmation et d'autres instructions qui s'afficheront à l'écran.
5. Lorsque le processus est terminé, faites tourner l'embout de contrôle d'intégrité dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le déverrouiller et retirez-le de la pièce à main.

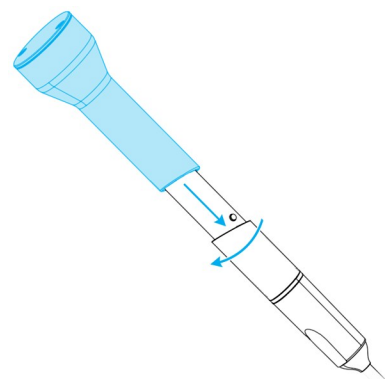


Image 10:10 Utilisation de l'embout de contrôle d'intégrité

📖 Note

Il n'est pas nécessaire de calibrer le scanner. Néanmoins, le contrôle d'intégrité est également recommandé si l'embout de la pièce à main est tombé ou a subi un choc pour vous assurer qu'il fonctionne toujours comme indiqué.

SharpAdjust

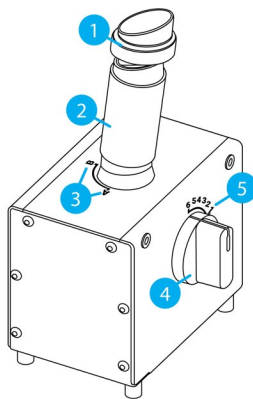
SharpAdjust est un outil de maintenance utilisé pour régler avec précision le système optique du scanner intraoral. Il est effectué dans le cas où le contrôle d'intégrité échoue deux fois de suite.

⚠ Attention

Veillez à ce que SharpAdjust soit retiré comme indiqué avant et après son utilisation. Voir *Annexe B - Retraitement du Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main)*, p. 70.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, le SharpAdjust doit toujours être conservé dans son emballage d'origine, avec l'embout couvert.

Identification des parties du scanner



1. Capuchon
2. Manche SharpAdjust
3. Positions du manche SharpAdjust
4. Commutateur à cadran
5. Positions du commutateur

Image 11:11 Identification des parties du SharpAdjust

Connexion du SharpAdjust

SharpAdjust est connecté et prêt à être utilisé si la LED est allumée. Si SharpAdjust ne fonctionne pas correctement, contactez votre distributeur local.

Modèle 001 (chariot)

1. Branchez le câble USB dans SharpAdjust.
2. Branchez l'autre extrémité du câble dans une prise de courant en utilisant une alimentation USB.
3. Retirez le capuchon du manche SharpAdjust.

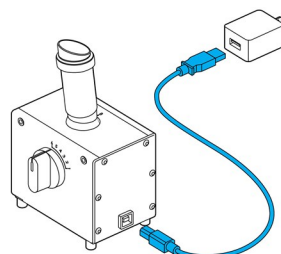


Image 12:12 Connexion du SharpAdjust au Modèle 001 (chariot)

Modèle 100 (ordinateur portable)

1. Branchez le câble USB dans SharpAdjust.
2. Branchez l'autre extrémité du câble sur le port USB de l'ordinateur portable.
3. Retirez le capuchon du manche SharpAdjust.

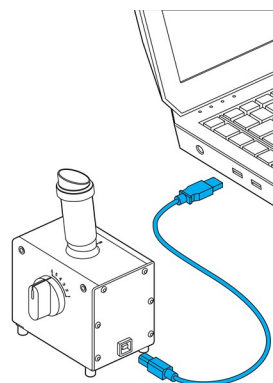


Image 13:13 Connexion du SharpAdjust au Modèle 100 (ordinateur portable)

Fonctionnement de SharpAdjust

1. Branchez SharpAdjust sur une fiche de courant (voir *Connexion du SharpAdjust*, p. 42).
2. Assurez-vous que la pièce à main (sans embout) est connectée à l'unité de scanner (voir *Démontage de l'embout de la pièce à main*, p. 22).
3. Faites glisser la pièce à main dans le manche SharpAdjust et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller en position.
4. Fixez le manche SharpAdjust en position A et tournez le cadran sur 1.
5. Lancez SharpAdjust en sélectionnant l'icône **Configuration** dans le menu principal, puis **Gestion des pièces à main** dans le menu contextuel. Suivez les instructions à l'écran.
6. Lorsque le processus est terminé, faites tourner la pièce à main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la déverrouiller et retirez-la du manche.

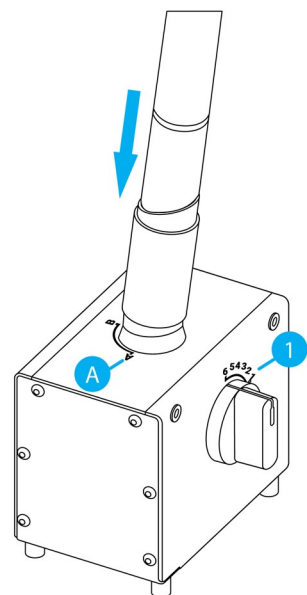


Image 14:14 Utilisation de SharpAdjust pour le paramétrage précis du système optique de la pièce à main

Déconnexion du SharpAdjust

1. Assurez-vous que la pièce à main est retirée du SharpAdjust.
2. Débranchez SharpAdjust.
3. Retraitez tel que décrit dans *Retraitement* (p. 37).
4. Remettez le capuchon sur le manche SharpAdjust et rangez l'outil dans son emballage d'origine.

6.5 Remplacement des fusibles tubulaires

Modèle 001 (chariot)

Le Modèle 001 (chariot) du Scanner Intraoral contient deux (2) fusibles tubulaires fins (voir *Données techniques et étiquette*, p. 53). Ils se trouvent à l'arrière de l'unité de scanner, à l'intérieur du bloc de l'interrupteur (voir *Image 4:4 Identification des parties du scanner*, p. 20). Si vous devez les changer, voici comment procéder:

1. Un petit tournevis plat (environ 4 mm de large) vous servira à créer un effet levier pour soulever l'assemblage de l'interrupteur.
2. Changer les fusibles.
3. Remettre en place.

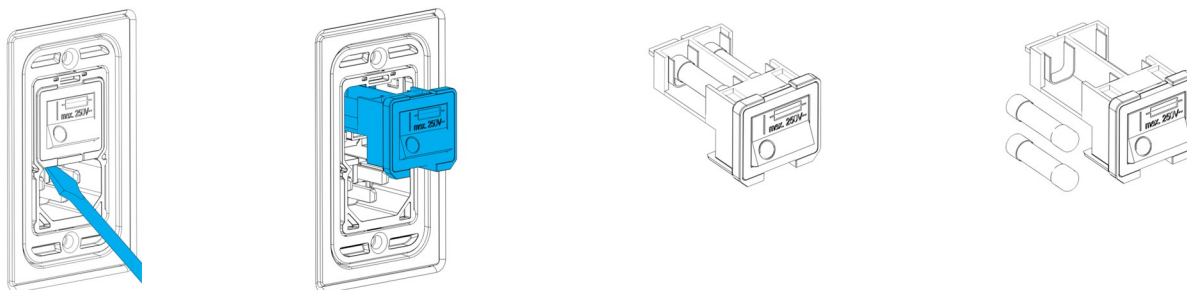


Image 15:15 Étapes pour le remplacement des fusibles - Modèle 001 (chariot)

6.6 Entretien

⚠ Attention

Retraiter avant l'entretien pour prévenir la contamination croisée.

Afin de réduire les risques d'électrocution, veuillez ne pas retirer les panneaux du boîtier. Faites appel à des professionnels qualifiés pour l'entretien.

Ne remplacez pas les pièces du scanner sans l'autorisation préalable de votre distributeur. Faites appel à des professionnels qualifiés pour l'entretien.

Faites appel à des professionnels si l'appareil a été endommagé de quelque façon que ce soit ou exposé à la pluie ou à l'humidité, qu'il ne fonctionne plus normalement ou qu'il est tombé au sol. Communiquez avec votre distributeur.

Il n'est pas nécessaire d'effectuer des opérations de maintenance sur le Scanner Intraoral sur une base régulière. Toutefois, la législation de certains pays pourrait l'exiger. Il serait acceptable dans ce cas d'adopter une approche fondée sur l'analyse du risque prenant en compte le nombre d'utilisations. Elle devra se dérouler conformément à la norme CEI 62353.

Lors du retour de votre scanner pour entretien ou réparation, emballez le scanner tel que décrit dans le chapitre *Emballage du scanner* (p. 50).

7. Résolution de problèmes

Vous trouverez ci-dessous une liste des messages (parfois abrégés) qui peuvent survenir à l'écran pendant l'utilisation du Intraoral Scanner, ainsi que les actions prescrites pour solutionner le problème.

Message à l'écran	Action requise
Démarrage et ouverture de session	
Impossible de démarrer l'installation	Redémarrez le système puis essayez de nouveau.
Impossible de vous identifier.	
Il n'y a pas de licence valide pour utiliser ce logiciel sur votre système	Contactez votre distributeur pour obtenir une licence.
L'initialisation du scanner a échoué	Assurez-vous que la pièce à main est bien connectée, puis redémarrez le système.
Matériel informatique et configuration	
Le contrôle d'intégrité n'a pas réussi	Suivez les instructions à l'écran ou contactez votre distributeur local.
SharpAdjust n'a pas réussi	
Le contrôle d'intégrité a échoué en raison d'une erreur inconnue...	Redémarrez le système puis essayez de nouveau.
Une erreur s'est produite.	
Aucun fichier de configuration n'a été trouvé pour la pièce à main connectée.	
Le fichier de configuration ne correspond pas à la pièce à main branchée.	1. Vérifiez la connexion Internet. 2. Cliquez sur l'icône <i>Configuration</i> dans le menu principal et sélectionnez le menu contextuel <i>Gestion des pièces à main</i> . Dans la section <i>Aperçu</i> , cliquez sur l'icône <i>Télécharger</i> .
La pièce à main actuellement connectée se qualifie pour des fins de démonstration seulement, et non pour un usage clinique.	La précision de numérisation est insuffisante pour réaliser des cas de patients.

Message à l'écran	Action requise
Base de données	
La création du cas a échoué.	Redémarrez le système puis essayez de nouveau.
... n'a pas pu être calculé/importé...	
Impossible de sauvegarder...	
La mise à jour/suppression du patient/dentiste a échoué.	
L'exécution de la sauvegarde de la base de données a échoué.	Essayez d'exporter dans un autre dossier et/ou sous un nom de fichier différent.
Erreurs de Kit d'implant/fichier ipflib.	Sélectionnez un fichier de kit d'implant valide.
Logiciel	
Erreurs du serveur.	Redémarrez le système puis essayez de nouveau.
Erreurs... chargement des ressources graphiques 3D.	
Impossible de sauvegarder le message enregistré.	
Impossible de reconnaître le microphone.	
Une erreur s'est produite pendant l'enregistrement.	
Échec de la conversion du cas en XOrder...	
L'attribution du dentiste a échoué.	
Mauvaise version du client.	Relancez la mise à jour.
L'exportation du cas a échoué.	Essayez d'exporter dans un autre dossier et/ou sous un nom de fichier différent.
Numérisation	
La zone numérisée est trop petite pour le maillage.	Numérisez une plus grande surface avant de procéder.

Message à l'écran	Action requise
Impossible de générer la surface du scan.	Effacez les données et numérisez à nouveau.
Impossible d'échanger les arcades...	
... La création d'un répertoire temporaire a échoué...	Nettoyez les données du disque dur afin de créer de l'espace libre.
Ce cas n'est pas prêt pour l'exportation.	Terminez la procédure de scan avant d'exporter le cas.
Aucune numérisation à sauvegarder.	Terminez la procédure de scan puis réessayez.
La numérisation a été interrompue pour éviter la surchauffe...	Attendez une minute pour laisser refroidir la pièce à main, puis reprenez la numérisation.
DWOS Connect	
Aucune connexion internet...	Vérifiez la connexion internet.
Le serveur est introuvable/hors d'atteinte...	
L'authentification à DWOS Connect a échouée.	Réessayez plus tard.
Échec de l'authentification sur DWOS Connect...	Vérifiez votre identifiant et votre mot de passe pour DWOS Connect.
Mauvaise configuration du serveur distant.	Vérifiez la configuration de DWOS Connect.
Aucun serveur distant n'est configuré.	Configurez la connexion au serveur d'échange de cas.
Ce cas n'est pas dans la file d'attente.	Vérifiez dans l'Espace de travail si le cas est en attente de téléchargement. Si tel est le cas, redémarrez le système puis essayez de nouveau.
Le cas est déjà dans la file.	Vérifiez dans l'Espace de travail si le cas est en attente de téléchargement. S'il ne l'est pas, redémarrez le système puis essayez de nouveau.
Le téléchargement a été annulé.	Si vous n'avez pas délibérément annulé le téléchargement, redémarrez le système et essayez de nouveau.
Sélectionner un fournisseur...	Sélectionnez un fournisseur dans l'interface d'exportation, et exportez de nouveau.

Message à l'écran	Action requise
Le téléchargement du cas...a échoué. Une nouvelle tentative sera automatiquement effectuée...	Attendez que le nouvel essai s'effectue automatiquement. S'il échoue encore, redémarrez le système et essayez de nouveau.
Le téléchargement simultané/les configurations multiples DWOS Connect ne sont pas encore permis.	Communiquez avec votre distributeur.
Erreur serveur interne (aucun symbole).	
Un cas ne peut pas être exporté deux fois.	Supprimez le cas dans l'interface web de DWOS Connect et réessayez.
Les configurations de DWOS Connect ne concordent pas...	Supprimez le cas dans l'interface web de DWOS Connect.

Si les mesures recommandées ne résolvent pas le problème ou pour obtenir des solutions à d'autres messages d'erreur, veuillez contacter votre distributeur.

8. Emballage du scanner

Modèle 001 (chariot)

L'emballage du scanner pour le transport doit se faire comme suit:

- Éteignez l'unité de scanner.
- Basculez l'interrupteur en position *éteint*.
- Débranchez le câble d'alimentation, enroulez-le soigneusement et déposez-le dans l'une des sections internes de l'emballage.
- Placez la pièce à main dans son boîtier.
- Embalquez le scanner dans son emballage original tel que montré ci-dessous.

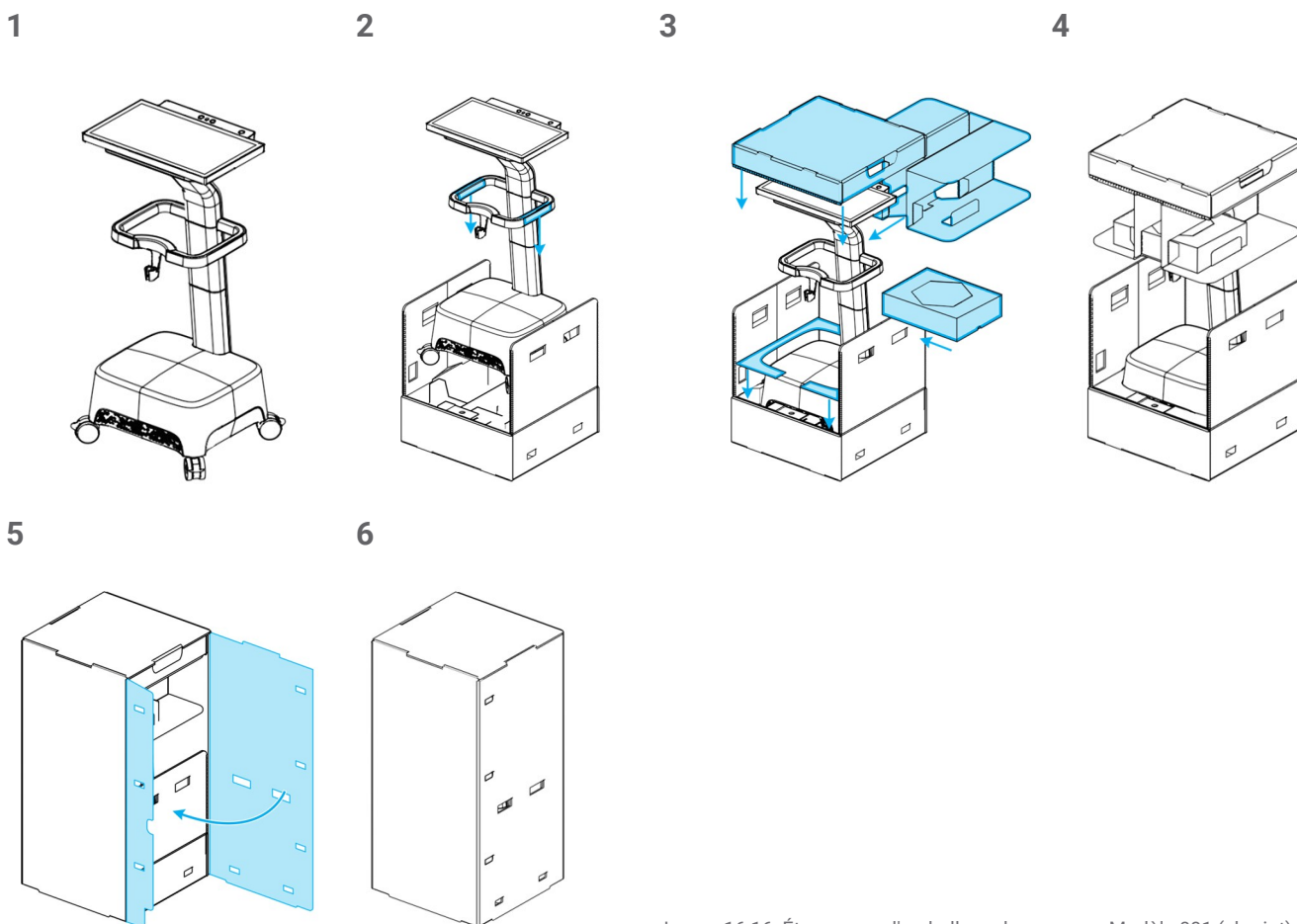


Image 16:16 Étapes pour l'emballage du scanner - Modèle 001 (chariot)

Modèle 100 (ordinateur portable)

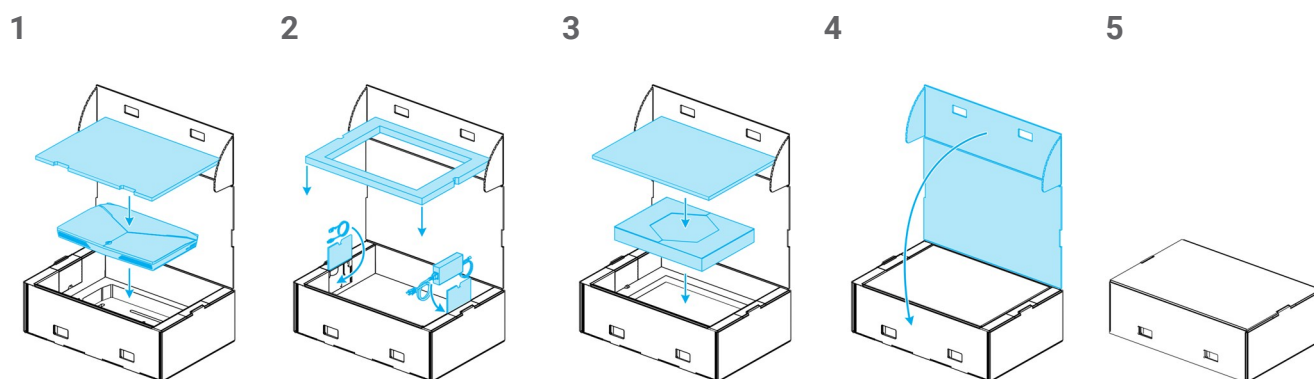


Image 17:17 Étapes pour l'emballage du scanner - Modèle 100 (ordinateur portable)

9. Distributeurs et entretien

Faites appel à des professionnels qualifiés pour l'entretien. Pour tout renseignement ou réparation, veuillez contacter votre distributeur local.

Il est aussi possible de contacter le soutien technique de Dental Wings à l'adresse suivante:
support@dental-wings.com (en anglais, français ou allemand).

10. Données techniques et étiquette

Données techniques		
Type/Modèle	DW-IO-001 (chariot)	DW-IO-100 (portable)
Entrée de l'unité du scanner	100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	100 - 240 V~, 50 – 60 Hz, 72 VA Entrée du connecteur de la pièce à main : 5 V ~~, 15 W
Fusible	5 mm x 20 mm, vitesse de fusion moyenne, 6 A, céramique (capacité de coupure élevée), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	pas de fusible
WiFi	Fréquence	2,4 GHz ou 5 GHz
	Normes	IEEE 802.11g/n/ac
	Sécurité	Accès protégé (WPA2) Configuration protégée (WPS): PIN & PBC
	Puissance apparente rayonnée	0,085 W pour IEEE 802.11 n/ac (double bande) 5 GHz 0,353 W pour IEEE 802.11 g/n (bande unique) 2,4 GHz
Pièce à main	Températures limites	40°C - 48°C (104°F - 118°F)
	Poids	Environ 130 g (environ 0,29 lbs)
	Dimensions (Ø à la pointe x L)	20 mm x 207 mm (0,8" x 8,1")
	Type (norme CEI 60601-1)	Partie appliquée de type BF
	Champ de vision	19.9 mm x 25.5 mm
	Profondeur de champ	15 mm

Données techniques		
Type/Modèle	DW-IO-001 (chariot)	DW-IO-100 (portable)
Groupe de risque DEL (norme CEI 62471)	Sans risque ¹	
Classe de laser (norme CEI 60825)	Classe 1	pas de laser
Indice de protection (norme CEI 60529)	IPX0 (surfaces non-critiques - aucune protection)	
Indice de protection (électrique)	Degré de pollution La connexion à la terre est assurée par un câble à 3 conducteurs terminant par une fiche à 3 connecteurs qui doit être branchée à une prise électrique lui correspondant.	Équipement de classe 2: équipement électrique à double isolation qui ne nécessite pas une mise à terre.
Degré de pollution	Dimensions, emballé (L x l x h) Cependant, on doit s'attendre de temps à autre à une conductivité temporaire provoquée par de la condensation.	
Mode d'opération	Continu	
Ordinateur / système d'exploitation	Ordinateur de haute performance intégré avec espace de stockage pour 8000 cas Carte graphique de pointe dédiée Système d'exploitation Windows 10 Modules intégrés de reconnaissance gestuelle et vocale	Exigences minimales ² Mémoire : 16 Go DDR4 à 2400 MHz Processeur : Intel® Core™ i7-8750H Carte graphique : NVIDIA GeForce GTX 1060 avec 6 Go GDDR5 Disque dur : 256 Go SSD Webcam
	Écran tactile multipoint de 21"	Écran de 17"

¹ Pièce à main avec embout mesuré pour une distance minimale de 60 mm.

² On a spécifié des exigences minimales pour permettre un bon fonctionnement du logiciel. Le logiciel pourrait aussi être compatible avec des configurations supérieures. L'utilisateur doit valider la compatibilité avec ces configurations.

Données techniques		
Type/Modèle	DW-IO-001 (chariot)	DW-IO-100 (portable)
Dimensions, déballé (L x L x H)	520 mm x 460 mm x 1270 mm (20,5" x 18,1" x 50,0")	422 mm x 321 mm x 31 mm (16,6" x 12,6" x 1,2")
Dimensions, emballé (L x L x H)	600 mm x 510 mm x 1370 mm (23,6" x 20,1" x 53,9")	613 mm x 409 mm x 216 mm (24,1" x 16,1" x 8,5")
Poids, déballé	38 kg (84 livres)	5,9 kg (13 livres)
Poids, emballé	54 kg (119 livres)	9,2 kg (20,2 livres)

Données techniques	
Type/Modèle	SharpAdjust
Entrée	5V $\overline{\text{DC}}$, 150 mA
Groupe de risque DEL (norme CEI 62471)	Sans risque
Indice de protection (norme CEI 60529)	IPX0 (surfaces non-critiques - aucune protection)
Indice de protection (électrique)	Équipement de classe 3, à alimenter à partir d'une source d'énergie séparée à très basse tension (SELV). La tension d'une alimentation SELV est assez basse pour que, dans des conditions normales, une personne puisse y toucher en toute sécurité sans risque de choc électrique.
Degré de pollution	Dimensions, emballé (L x l x h) Cependant, on doit s'attendre de temps à autre à une conductivité temporaire provoquée par de la condensation.
Mode d'opération	Continu
Source d'alimentation	Exigences: SharpAdjust est alimenté par un câble USB. Un adaptateur USB séparé contenant les marquages de sécurité requis par la réglementation nationale peut être utilisé, ainsi qu'un port USB sur un ordinateur portable ou un ordinateur personnel.

Données techniques	
Type/Modèle	SharpAdjust
Dimensions, déballé (L x L x H)	112 mm x 94 mm x 169 mm (4,4" x 3,7" x 6,7")
Dimensions, emballé (L x L x H)	241 mm x 190 mm x 160 mm (9,5" x 7,5" x 6,3")
Poids, déballé	800 g
Poids, emballé	1230 g

Conditions ambiantes	
Température de service	15°C - 30°C (59°F - 86°F)
Conditions d'entreposage	10 °C - 40 °C (50°F - 104°F), humidité contrôlée (pas de condensation)
Température de transport	-40°C - 65°C (-40°F - 149°F)
Humidité relative	20% - 80%
Pression atmosphérique	60 kPa - 106 kPa

Applications logicielles	Inclus	Optionnel
Application logicielle du Scanner Intraoral	x	

Caractéristiques de l'appareillage de numérisation	
Caractéristiques du patient	Aucune restriction
Technologie optique	Diodes lumineuses (DEL) Caméras de mesure grande vitesse Caméras vidéo
Précision/durée de numérisation	Conforme à la norme ISO 20896-1 et aux normes de contrôles de Dental Wings. Pour plus de détails, contactez votre fournisseur local (<i>voir Distributeurs et entretien, p. 52</i>).
Format de sortie	Fichier STL ouvert ou partage nuagique sur DWOS Connect

Étiquettes du scanner

Voici un exemple de l'étiquette de votre appareil:

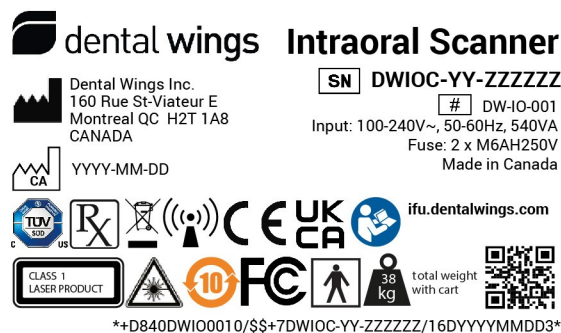


Image 18:18 Étiquette sur l'appareil – Modèle 001

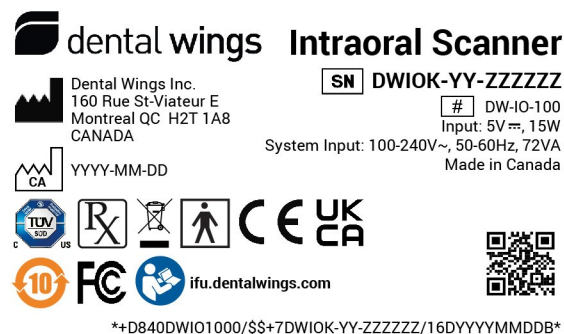

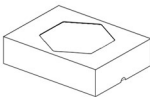



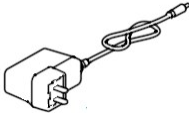
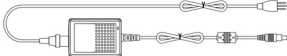

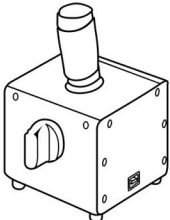


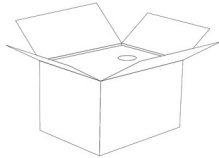
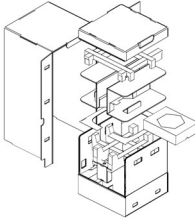
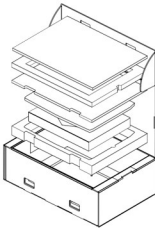
Image 19:19 Étiquette sur l'appareil – Modèle 100 (fond clair)



Image 20:20 Étiquette sur l'appareil – Modèle 100 (fond foncé)

Pièces de rechange		Modèle 001	Modèle 100	No. de pièce	Image	Utilisation prévue
Pièce à main	●	●		6100-1 (Longueur du câble de connexion 2,54 m)		Pièce à main additionnelle ou de remplacement pour le Scanner Intraoral.
Boîte de rangement de la pièce à main	●	●		70-0045		Protège la pièce à main et ses accessoires pendant le transport et en permet le rangement.
Embout de la pièce à main	●	●		6190-1		Embouts de la pièce à main additionnels ou de remplacement pour le Scanner Intraoral.
Boîte de rangement pour embout de la pièce à main	●	●		70-0095		Protège l'embout de la pièce à main pendant le transport et en permet le rangement.
Câble d'alimentation	●			22-0156 (US, CN: longueur 2.5 m) 22-0159 (EU) 22-0165 (UK) 22-0167 (BR)		Câble d'alimentation spécifique au pays sert à brancher le Scanner Intraoral dans la prise de courant.

Pièces de rechange		Modèle 001	Modèle 100	No. de pièce	Image	Utilisation prévue
Alimentation du connecteur de la pièce à main		●		21-0200 (US, EU, UK, AU)		Le câble d'alimentation spécifique au pays sert à brancher le Scanner Intraoral dans la prise de courant.
Alimentation du connecteur de la pièce à main			●	21-0228 & 22-0303 (US, ZH) 22-0301 (EU, BR) 22-0300 (UK)		Le câble d'alimentation spécifique au pays sert à brancher le Scanner Intraoral dans la prise de courant.
Embout de contrôle d'intégrité	●	●		6191-1		L'embout de contrôle d'intégrité est un outil de maintenance utilisé pour valider l'intégrité du système optique du scanner intraoral.
SharpAdjust	●	●		6195-1		Le SharpAdjust est un outil de maintenance utilisé pour régler avec précision le système optique du scanner intraoral.

Pièces de rechange		Modèle 001	Modèle 100	No. de pièce	Image	Utilisation prévue
Boîte de rangement du SharpAdjust	●	●		6195-2		Protège le SharpAdjust pendant le transport et en permet le rangement.
Caisse d'expédition au client	●			6092-1		Sert d'emballage (de remplacement) pour le retour de marchandise.
Boîte d'expédition au client			●	6392-1		Sert d'emballage (de remplacement) pour le retour de marchandise.

11. Signification des symboles



Fabricant légal de l'appareil



YYYY-MM-DD

Indique la date de fabrication et le pays d'origine



Numéro de série de l'appareil



Attention, consultez le Mode d'emploi pour les informations importantes de mise en garde.



Rayonnement laser



Produit laser de classe 1 selon la norme CEI 60825-1



Courant continu



Courant alternatif



L'appareil satisfait aux exigences des directives européennes inscrites sur la Déclaration de conformité UE.



Le produit satisfait aux exigences de la Occupational Safety and Health Act des États-Unis et du CCN du Canada



Le dispositif répond aux exigences du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (2002), de la Directive relative aux équipements radioélectriques (2017) et de la Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (2012).



Cet appareil est conforme avec la partie 15 des règles FCC.



Période d'utilisation sans risque pour l'environnement selon la directive RoHS chinoise



Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un professionnel de santé agréé.



Les contenus de l'emballage de transport sont fragiles. Manipulez avec précaution.



Position verticale correcte de l'emballage de transport



Ne jetez pas cet appareil avec les déchets municipaux non triés. Collecter séparément.



Suivez les instructions du Mode d'emploi.



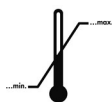
L'appareil contient un émetteur de radiofréquences; il pourrait y avoir interférence à proximité d'autres équipements marqués de ce symbole.



Partie appliquée de type BF



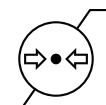
Le poids de l'appareil est tel qu'indiqué sur l'étiquette, aucune charge additionnelle n'est permise.



Températures limites de transport



Limites du taux d'humidité



Limites de pression atmosphérique



Numéro du modèle



Le code QR indique l'identifiant de l'appareil (code d'identification de l'étiqueteur assigné par l'organisme émetteur [D840], le numéro de modèle du dispositif (DWIO001) et de l'unité d'utilisation pour l'emballage). La forme lisible par l'œil humain indique en outre le numéro de série et la date de fabrication.

+D840DWIO0010/\$\$+7DWIOC-04-000217/16D20160908W

Veuillez noter que les symboles ci-dessus pourraient avoir des couleurs inversées (ex. sur la plaque signalétique).

12. Annexe A - Retraitement de l'embout de la pièce à main

Fabricant : Dental Wings Inc.

Méthode : stérilisation et désinfection de niveau intermédiaire ou bas

Dispositif : embout de la pièce à main du scanner intraoral

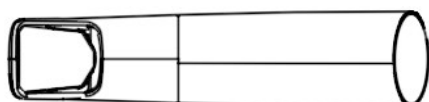


Image 21:21 Embout de pièce à main pour scanner intraoral – surfaces semi-critiques

Mesures de précaution

- Le port de gants est impératif en toutes circonstances.
- Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs.
- L'embout de la pièce à main doit être considéré comme endommagé en cas de rayure sur le capteur optique. Le nettoyage requiert une brosse à poils de nylon soyeux et un chiffon spécial, à appliquer très délicatement.
- Protégez le personnel et les environs de la contamination lors du nettoyage.
- Il est impératif d'éviter l'insertion de tout instrument pointu dans les interstices entourant le capteur optique, car le verre pourrait se trouver soumis à des pressions susceptibles de provoquer une fracture ou un délaminage de la lentille.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants corrosifs ou de désinfectants contenant des acides, des bases, des agents oxydants ou des solvants (à l'exception de l'alcool simple).
- Évitez les mouvements circulaires en essuyant le capteur optique.
- Assurez-vous que l'embout de la pièce à main soit complètement sec avant l'emballage.
- Inspectez et nettoyez régulièrement l'équipement utilisé.
- Assurez-vous que la capacité maximale de l'autoclave n'est pas dépassée lorsque vous stérilisez plusieurs embouts de pièce à main dans un seul cycle de stérilisation à vapeur.

Limitations quant au retraitement

Les retraitements répétés altèrent l'embout de la pièce à main. La durée de vie de l'embout dépend de son usure et des dommages dus aux effets cumulés d'une utilisation normale et du retraitement. Nous recommandons fortement à l'utilisateur ou l'utilisatrice d'inspecter régulièrement l'embout de la pièce à main. L'utilisateur ou utilisatrice porte l'entière responsabilité des problèmes qui pourraient survenir suite à l'utilisation d'un embout de pièce à main endommagé ou usé.

Équipement et matériel

- Autoclave (marquage de sécurité ; conforme)
- Détergent enzymatique pour appareils médicaux faits de métal, de verre ou de plastique.
- Désinfectant de niveau bas ou intermédiaire destiné à la désinfection de surface des appareils médicaux faits de métal, de verre ou de plastique; efficacité approuvée (ex. agréation de la FDA, liste VAH/DGHM, marquage CE)
- Alcool (adapté au nettoyage des capteurs optiques)
- Eau potable du robinet (à moins que la réglementation nationale ne spécifie autrement)
- Chiffon doux, non pelucheux, non abrasif, absorbant et jetable
- Brosse à poils de nylon souples
- Seringue
- Gants (jetables, en latex ou en nitrile)
- Emballage standard adapté à la stérilisation à l'autoclave (résistance à des températures d'au moins 137°C (278.6°F), perméabilité suffisante à la vapeur)

Instructions

Moment de la mise en œuvre

- Enlevez immédiatement toute poussière ou saleté dans la zone semi-critique à l'aide du chiffon spécifié.
- Retraitez dans les 2 heures maximum.

Préparation pour la décontamination

1. Démontez l'embout de la pièce à main (consultez le *Mode d'emploi, Démontage de l'embout de la pièce à main* (p. 22)).
2. Transportez l'embout de la pièce à main à l'endroit désigné pour le retraitement (il n'y a pas d'instruction spécifique à ce déplacement).

Nettoyage : Automatisé

Le nettoyage automatisé n'a pas été validé puisque les utilisateurs ne détiennent pas l'équipement dédié. Par conséquent, le nettoyage automatisé ne convient pas à l'embout de la pièce à main.

Instructions

Nettoyage : Manuel

1. Choisissez le détergent enzymatique conforme à la description de l'équipement requis de cette procédure. Suivez leur mode d'emploi en terme d'entreposage, de concentration, d'application, de température et de rinçage.
2. Immergez l'embout de la pièce à main dans du détergent enzymatique et laissez tremper tel que décrit dans le mode d'emploi du détergent.
3. Si des résidus demeurent visibles, brossez complètement l'embout de la pièce à main au moyen de la brosse adaptée.
4. Nettoyez toutes les parties difficiles d'accès de l'embout avec une seringue remplie de détergent.
5. Rincez minutieusement l'embout de la pièce à main tel que décrit dans le mode d'emploi du détergent enzymatique.
6. Séchez à l'aide d'un chiffon propre. Essuyez le capteur optique d'un geste unidirectionnel.

Désinfection : Manuelle

1. Choisissez le désinfectant de niveau bas ou intermédiaire conforme à la description de l'équipement requis de cette procédure. Suivez leur mode d'emploi en terme d'entreposage, de concentration, d'application, de température et de rinçage.
2. Immédiatement après la désinfection, nettoyez le capteur optique en un mouvement unidirectionnel, avec de l'alcool et un chiffon frais et humide (*voir le mode d'emploi, Retraitement (p. 37)*).

Séchage

Déposez la pièce à main sur une surface propre à température ambiante le temps de la laisser sécher complètement.

Inspection et vérification

- Inspectez visuellement l'intérieur et l'extérieur de l'embout pour détecter tout défaut, dommage ou usure (par exemple, des rayures, une décoloration, des signes de corrosion, des bulles sous le revêtement, un délaminage du revêtement).
- Vérifiez qu'il n'y ait ni voile ni rayure sur le capteur optique.
- Remplacez l'embout de la pièce à main s'il présente des signes de dommages ou d'usure.

Entretien

Jetez les instruments endommagés.

Instructions

Emballage

Utilisez une pochette de stérilisation standard. Assurez-vous que la pochette puisse contenir l'embout de la pièce à main sans contrainte exercée sur les joints.

Stérilisation

1. Choisissez l'autoclave conforme à la description de l'équipement requis de cette procédure. Suivez son mode d'emploi en termes de validation, charge maximale, durée de fonctionnement et tests fonctionnels.
2. Choisissez la méthode qui comprend l'évacuation de l'air (vide fractionné) et un séchage adéquat du dispositif pour un minimum de 3 minutes à 132°C (270°F).
3. La température maximale ne doit pas dépasser 134°C (273°F).
4. Temps de séchage : au moins 30 minutes.

Entreposage

Conservez l'embout de la pièce à main dans sa pochette de stérilisation, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

Information supplémentaire

Le Mode d'emploi détaille et illustre de façon approfondie le montage/démontage, le contrôle d'intégrité, le transport, la manutention (entreposage compris), l'élimination, les données techniques, la température ambiante d'usage, etc.

Coordonnées du fabricant

Référez-vous à la dernière page du Mode d'emploi du dispositif.

Le matériel suivant a été utilisé pour valider le retraitement décrit ci-dessus :

- Détergent enzymatique : CIDEZYME®/Enzol® (ASP Johnson & Johnson), neodisher® MultiZym (Dr Weigert)
- Désinfectant (à base d'alcool) : Bacillol® 30 et Bacillol® 30 Sensitive (tous deux de Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray™ et ProSpray C-60™ (tous deux de Certol® International)
- Alcool : Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.)
- Chiffon : Clean Wipes (Sticklers), WFW - FiberWipes™ (AFL)

L'adéquation générale de l'embout de la pièce à main (dans son état initial et après retraitement répété) et les instructions ci-dessus pour une stérilisation efficace ont été validées par un laboratoire indépendant — reconnu et accrédité par le gouvernement — au moyen du matériel et de l'équipement spécifiés dans le rapport de contrôle : CIDEZYME®/Enzol® (deux produits de Johnson & Johnson) ainsi que ProSpray™ (Certol® International).

Le fonctionnement sans perte de performance après retraitements répétés a été démontré à l'aide du matériel et de l'équipement spécifié dans le rapport de contrôle : CIDEZYME®/Enzol® (deux produits de Johnson & Johnson) et ProSpray™ (Certol® International). Ce résultat a également été observé par Dental Wings avec l'équipement et le matériel susmentionnés, ainsi que les suivants : neodisher® MultiZym (Dr Weigert), Bacillol® 30 et Bacillol® 30 Sensitive (Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International).

L'efficacité des instructions ci-dessus, portant sur la préparation de l'embout de la pièce à main du Scanner intraoral pour réutilisation, a été validée par Dental Wings pour 250 cycles. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le retraitement, tel que réellement effectué avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'établissement dentaire ou du centre de retraitement concerné, donne le résultat escompté. Pour ce faire, une validation et un contrôle de routine du processus sont nécessaires. De même, tout écart de l'utilisateur par rapport aux instructions fournies relève exclusivement de sa responsabilité et doit être correctement évalué en termes d'efficacité et de retombées potentielles.

Date de publication: October 2023

13. Annexe B - Retraitement du Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main)

Fabricant : Dental Wings Inc.

Méthode : désinfection de faible ou moyen niveau

Appareil : Scanner intraoral (sans embout de pièce à main), conforme au *mode d'emploi, Installation du scanner* (p. 19)

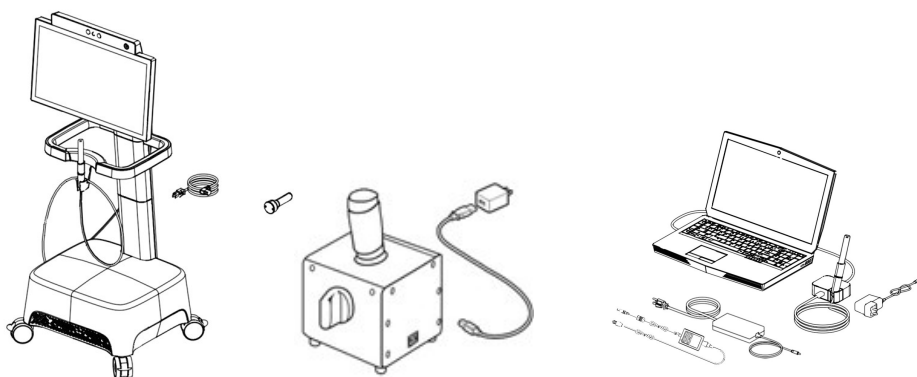


Image 22:22 Scanner intraoral (sans embout de pièce à main) – surfaces non critiques

Mesures de précaution

- Le port de gants est impératif en toutes circonstances.
- Assurez-vous que l'embout est démonté de la pièce à main et retiré séparément comme spécifié (*Annexe A - Retraitement de l'embout de la pièce à main (p. 65)*)
- Ne pas mettre à l'autoclave.
- Ne jamais immerger la pièce à main dans un liquide.
- Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs.
- La pièce à main doit être considérée comme endommagée en cas de rayure sur le capteur optique. Appliquez très précautionneusement le chiffon spécifique.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants corrosifs ou de désinfectants contenant des acides, des bases, des agents oxydants ou des solvants (à l'exception de l'alcool simple).
- Évitez les mouvements circulaires en essuyant le capteur optique.
- Ne rincez pas la pièce à main ou l'unité du scanner.
- Assurez-vous que la pièce à main est complètement sèche avant de l'entreposer ou d'y remonter l'embout.
- Assurez-vous que le scanner soit complètement sec avant de le brancher dans la prise de courant.

Limitations quant au retraitement

La répétition du retraitement n'a qu'un impact minime sur le Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main). Les dommages et l'usure due à l'utilisation en déterminent plutôt la fin de vie. Nous recommandons fortement à l'utilisateur d'inspecter régulièrement le Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main). L'utilisateur porte l'entière responsabilité de problèmes qui pourraient survenir suite à l'utilisation d'un Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main) endommagé ou usé.

Équipement et matériel

- Désinfectant de niveau bas ou intermédiaire destiné à la désinfection de surface des appareils médicaux faits de métal, de verre ou de plastique; efficacité approuvée (ex. agréation de la FDA, liste VAH/DGHM, marquage CE)
- Alcool (adapté au nettoyage des capteurs optiques)
- Eau potable du robinet (à moins que la réglementation nationale ne spécifie autrement)
- Chiffon doux, non pelucheux, non abrasif, absorbant et jetable
- Gants (jetables, en latex ou en nitrile)

Instructions

Moment de la mise en œuvre

- Enlevez immédiatement toute poussière ou saleté à l'aide du chiffon spécifié.
- Retraitez dans les 2 heures maximum.

Préparation pour la décontamination

1. Débranchez l'unité (voir le *Mode d'emploi, Débranchement de l'unité de scanner (p. 24)*).
2. Déconnectez la pièce à main du scanner (voir le *mode d'emploi, Déconnexion de la pièce à main (p. 22)*).
3. Choisissez le désinfectant de faible ou moyen niveau en fonction de son mode d'emploi. Vous devez vous y référer pour les conditions d'entreposage, les concentrations, l'application et les températures d'utilisation.

Nettoyage : Automatisé

Le nettoyage automatisé ne convient pas au Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main).

Nettoyage : Manuel

Nettoyez toutes les surfaces avec le chiffon indiqué, humidifié avec de l'eau potable du robinet. Essayez le capteur optique d'un geste unidirectionnel.

Désinfection: Automatisée

Le nettoyage automatisé ne convient pas au Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main).

Désinfection:

1. Appliquez le désinfectant de faible ou moyen niveau en fonction de son mode d'emploi. Utilisez le chiffon indiqué pour l'essuyage.
2. Immédiatement après la désinfection, nettoyez le capteur optique en un mouvement unidirectionnel, avec de l'alcool et un chiffon frais et humide (voir le *mode d'emploi, Retraitement (p. 37)*).

Séchage

Laissez sécher complètement à température ambiante.

Instructions

Inspection et vérification

- Inspectez visuellement pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages ou de signes d'usure (ex. égratignures, décoloration, corrosion).
- Vérifiez qu'il n'y ait ni voile, ni rayure, ni écornure sur le capteur optique ou la pièce à main.
- En cas de doute, effectuez le test de contrôle d'intégrité (voir le *Mode d'emploi*, (p.1) *Outils de maintenance* (p. 40))
- Remplacez la pièce à main si elle présente des dommages ou des signes d'usure (ex. rayures profondes, corrosion, échec du contrôle d'intégrité d'après le *mode d'emploi Outils de maintenance* (p. 40)).

Entretien

Entretien conformément au *mode d'emploi*, *Entretien* (p. 35)

Stérilisation

La stérilisation ne convient pas au Scanner intraoral (sans embout de pièce à main). La stérilisation n'est pas nécessaire (toutes les surfaces sont classées non-critiques).

Emballage/entreposage

Aucune exigence spécifique. Recouvrez la pièce à main avec une pochette de stérilisation transparente lorsque vous la posez sur l'unité de scanner. La pochette doit mesurer au moins 9 cm x 20 cm. Un sac plastique standard peut servir à protéger et entreposer la pièce à main complète une fois détachée du scanner. Pour cet usage, le sac devra mesurer au moins 25 cm x 40 cm.

Information supplémentaire

Consultez le *Mode d'emploi* pour plus de détails.

Coordonnées du fabricant

Référez-vous à la dernière page du *Mode d'emploi* du dispositif.

Le matériel suivant a été utilisé pour valider le retraitement décrit ci-dessus :

- Désinfectant (à base d'alcool) : Bacillol® 30 et Bacillol® 30 Sensitive (tous deux de Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International)
- Alcool : Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.)
- Chiffon : Clean Wipes (Sticklers), WFW - FiberWipes™ (AFL)

La conformité fondamentale du scanner intraoral (sans embout de pièce à main) (état initial et après retraitement répété) et les instructions fournies ci-dessus pour un retraitement efficace ont été validées par Dental Wings. La préservation de la fonctionnalité a été démontrée lors de retraitements répétés en utilisant l'équipement et le matériel spécifiés dans les rapports de contrôle, notamment Bacillol® 30 et Bacillol® 30 Sensitive (tous deux de Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International).

L'efficacité des instructions ci-dessus, portant sur la préparation du Scanner intraoral (sans embout de pièce à main) pour réutilisation, a été validée par Dental Wings pour 250 cycles. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le retraitement, tel que réellement effectué avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'établissement dentaire ou du centre de retraitement concerné, donne le résultat escompté. Pour ce faire, une validation et un contrôle de routine du processus sont nécessaires. De même, tout écart de l'utilisateur par rapport aux instructions fournies relève exclusivement de sa responsabilité et doit être correctement évalué en termes d'efficacité et de retombées potentielles.

Date de publication: October 2023

14. Annexe C - Directives sur la compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le Scanner Intraoral est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur du Scanner Intraoral s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Scanner Intraoral utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Scanner Intraoral convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	


Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le Scanner Intraoral est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur du Scanner Intraoral s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES)	± 8 kV au contact	± 8 kV au contact	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
	± 2/4/8/15 kV dans l'air	± 2/4/8/15 kV dans l'air	
CEI 61000-4-2			

Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV fréquence de répétition à 100 kHz	± 2 kV fréquence de répétition à 100 kHz	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	$\pm 0.5/1$ kV entre phases $\pm 0.5/1/2$ kV entre phase et terre	$\pm 0.5/1$ kV entre phases $\pm 0.5/1/2$ kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension et coupures brèves CEI 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé: à 0° 0% U_T ; 250/300 cycles	0% U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé: à 0° 0% U_T ; 250/300 cycles	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du Scanner Intraoral exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Scanner Intraoral à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle assignée CEI 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
NOTE : U_T est la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai			

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le Scanner Intraoral est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur du Scanner Intraoral s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du Scanner Intraoral, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			

			Distance de séparation recommandée
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V	3 V	
	0,15 MHz - 80 MHz	0,15 MHz - 80 MHz	
	6 V en bandes ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 V en bandes ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	80 % MA à 1 kHz	80 % MA à 1 kHz	
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz à 800 MHz
	80 % MA à 1 kHz	80 % MA à 1 kHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
Immunité aux champs de proximité émis par les appareils de communications RF sans fil CEI 61000-4-3 (CEI61000-4-39)	CEI 60601-1-2:2014; Tableau 9	CEI 60601-1-2:2014; Tableau 9	$d = 6/E \sqrt{P}$ 380 MHz à 5,8 GHz
<p>P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, E est le niveau d'essai d'immunité (V/m) et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences^b. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:</p> 			
<p>NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicable à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</p>			

- a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le Scanner Intraoral est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le Scanner Intraoral pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le Scanner Intraoral.
- b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 10 V/m.

Tableau 3

CEI 60601-1-2:2014, Tableau 9				
Bande (MHz)	Service	P Extension minimale maximale (W)	d Distance (m)	E Niveau d'essai d'immunité (V/m)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704-787	LTE Band 13, 17	0.2	0.3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	2	0.3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	2	0.3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le Scanner Intraoral

Le Scanner Intraoral est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du Scanner Intraoral peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le Scanner Intraoral, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (M)		
	de 150 kHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	380 MHz à 5,8 GHz $d = 6/E \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	N.A.
0,085 ¹	N.A.	N.A.	0,19
0,1	0,38	0,73	N.A.
0,352 ¹	N.A.	N.A.	0,13
1	1,2	2,3	N.A.
10	3,8	7,3	N.A.
100	12	23	N.A.

Pour des émetteurs à puissance d'émission maximale assignée non spécifiée ci-dessus, la distance de précaution recommandée en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, dans laquelle P est la valeur de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant de ce dernier.

NOTE n° 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de précaution pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : ces conseils peuvent ne pas convenir à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétique est affectée par la capacité d'absorption et par de réflexion des structures, des objets et des personnes.

1) Puissance maximale de l'émetteur RF inclus dans le Scanner intraoral utilisé dans la norme IEEE 802.11ac et 802.11n bande (5 GHz).

2) Puissance maximale de l'émetteur RF inclus dans le Scanner intraoral utilisé dans la norme IEEE 802.11g et 802.11n monobande (2.4 GHz).

Tableau 5

www.dentalwings.com



Dental Wings Inc.

160 Rue St-Viateur E
Montreal QC H2T 1A8
CANADA

T +1 514 807-8485 (international)

T +1 888 856-6997 (Amérique du Nord)

F +1 514 223-3981

Intraoral Scanner Instructions for Use_FR
29-0100 v 4.4



Distributor stamp