

# Scannerul intraoral

## Instrucțiuni de utilizare

Traducere

Model 100

Model 001



## CUPRINS

---

1. Despre acest ghid .....	3
1.1 Declinarea responsabilității .....	3
1.2 Licență, mărci comerciale și alte drepturi .....	5
2. Introducere și prezentare generală .....	6
2.1 Utilizare prevăzută .....	6
2.2 Descrierea și caracteristicile dispozitivului .....	6
2.3 Accesorii și produse utilizate în combinație .....	7
2.4 Indicații .....	8
2.5 Măsuri de precauție .....	9
2.6 Informații privind compatibilitatea .....	11
2.7 Protecția datelor .....	11
2.8 Informații suplimentare .....	12
2.9 Eliminarea .....	15
3. Instalarea .....	16
3.1 Despachetarea scannerului .....	16
3.2 Configurarea scannerului .....	17
4. Principii de bază și interfață cu utilizatorul .....	23
5. Scanarea .....	28
5.1 Precizie .....	28
5.2 Pas cu pas .....	28
6. Întreținerea .....	32
6.1 Manipularea .....	32
6.2 Reprocesarea .....	34
6.3 Copiile de rezervă a datelor .....	36
6.4 Actualizări software .....	37
6.4 Instrumente de întreținere .....	37
6.5 Schimbarea siguranțelor fuzibile cu întârziere .....	41
6.6 Service .....	41
7. Depanarea .....	43
8. Ambalarea scannerului .....	47
9. Distribuitori și service .....	49
10. Date tehnice și etichetare .....	50
11. Explicarea simbolurilor .....	59
12. Anexa A - Reprocesarea manșonului pentru piesa de mână .....	62
13. Anexa B - Reprocesarea scannerului intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână) .....	67
14. Anexa C - Instrucțiuni privind compatibilitatea electromagnetică .....	72

# 1. Despre acest ghid

---

## Atenție

Instrucțiunile furnizate conțin informații importante despre utilizarea corectă și în siguranță a scannerului și a software-ului său. Asigurați-vă că ați citit și ați înțeles acest document înainte de a instala și a utiliza dispozitivul.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru ciclul de viață al dispozitivului dumneavoastră și al software-ului acestuia cu excepția cazului în care se publică instrucțiuni noi în această perioadă. În cazul în care aveți întrebări, contactați distribuitorul local. Păstrați acest document pentru a-l consulta în viitor.

Termenul „scanner” se referă la toate modelele de scanner intraoral, inclusiv piesele și accesoriile acestora. Termenul „unitate de scanare” se referă la componenta de scanare utilizată pentru procesarea scanărilor. Termenul „piesă de mână” se referă la piesa de mână cu componenta sa manșon detașabilă.

## Instrucțiuni de utilizare în format electronic

Instrucțiunile de utilizare a coDiagnostiX sunt furnizate în formă electronică. Acestea sunt stocate pe scannerul dvs. și sunt disponibile și prin intermediul site-ului web eIFU. Dacă este necesară o versiune tipărită, utilizatorul poate tipări aceste instrucțiuni pe cont propriu sau poate solicita o versiune tipărită de la producător. Pentru informații suplimentare, timp de livrare și detalii de contact, consultați site-ul eIFU: <https://ifu.dentalwings.com>

## 1.1 Declinarea responsabilității

Acest aparat este conceput pentru a fi utilizat de persoane care au cunoștințe corespunzătoare în domeniul stomatologiei și al tehnologiei laboratoarelor dentare.

Utilizatorul acestui dispozitiv este singurul responsabil pentru a determina dacă acest dispozitiv este sau nu potrivit pentru un anumit caz și pentru anumite circumstanțe ale pacientului. Utilizatorul este singurul responsabil pentru corectitudinea, completitudinea și caracterul adecvat al tuturor datelor introduse în acest dispozitiv și în software-ul used. Utilizatorul trebuie să verifice corectitudinea rezultatelor și să evalueze fiecare caz în parte.

Produsele Dental Wings trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare care le însoțesc. Utilizarea necorespunzătoare a produselor Dental Wings va anula garanția acordată pentru produsele Dental Wings, dacă aceasta există. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare despre utilizarea corespunzătoare a produselor Dental Wings, contactați distribuitorul local. Utilizatorul nu are permisiunea de a modifica produsele Dental Wings.

DENTAL WINGS, AFILIAȚII SAU DISTRIBUTORII SĂI NEAGĂ DECLARAȚIILE ȘI GARANȚIILE DE ORICE FEL, FIE IMPLICITE, FIE EXPRESE, SCRISE SAU VERBALE, CU PRIVIRE LA PRODUSE, INCLUSIV LA ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE, POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP, UTILIZARE FĂRĂ ERORI SAU INEXISTENȚA UNEI CONTRAFACERI, IAR PRODUSELE SUNT VÂNDUTE „CA ATARE”.

Răspunderea noastră maximă care rezultă din produse și utilizarea acestora, fie că se bazează pe o garanție, un contract, o răspundere civilă sau alt temei, nu trebuie să depășească plățile efective primite de noi în legătură cu prețul de achiziție al acestora. În niciun caz nu ne asumăm răspunderea pentru daune speciale, accidentale sau pe cale de consecință, inclusiv pentru daune legate de pierderea de profituri, pierderea de date sau pierderea caracterului utilizabil, care rezultă în temeiul prezentei sau din vânzarea produselor, dar fără a se limita la acestea.

Se efectuează periodic actualizări ale componentelor hardware și software. Prin urmare, unele dintre instrucțiunile, specificațiile și imaginile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare pot fi ușor diferite de situația dumneavoastră particulară. Dental Wings își rezervă dreptul de a revizui acest produs sau această documentație sau de a efectua schimbări ori îmbunătățiri la acestea, în orice moment, fără obligația de a notifica o persoană despre astfel de revizui sau îmbunătățiri.

## **Produse terțe și date despre produse**

Atunci când scanează și proiectează cazuri, utilizatorul poate lucra cu produse și/sau date de produse ale unor terțe părți. Dental Wings, filialele sale sau partenerii săi de distribuție nu își asumă nicio răspundere pentru daune în legătură cu sau ca urmare a utilizării în cadrul acestui domeniu de aplicare a datelor de produse sau a produselor unor terțe părți.

## 1.2 Licență, mărci comerciale și alte drepturi

### Licență software

Software-ul scannerului dumneavoastră este protejat printr-un acord de licență. Software-ul scannerului poate fi utilizat sau copiat numai în conformitate cu termenii acestui acord. Este ilegal să copiați sau să utilizați software-ul pe orice suport, cu excepția celor permise în acordul de licență. Acordul este disponibil prin meniul principal selectând pictograma *Configurare*, apoi selectând *Acord* din meniul contextual (*consultați Principii de bază și interfață cu utilizatorul, p. 23*).

### Disponibilitate

Este posibil ca unele dintre produsele și accesoriile menționate în aceste instrucțiuni de utilizare să nu fie disponibile în toate țările.

### Software terță parte

Software-ul scannerului dvs. conține cod de la terți, care este furnizat sub anumite licențe. Condițiile de licență sunt disponibile în cadrul software-ului prin intermediul meniului principal, selectând pictograma *Configurare*, apoi selectând *Despre* din meniul contextual (*consultați Principii de bază și interfață cu utilizatorul, p. 23*).

### Nume de mărci și mărci comerciale

DENTAL WINGS și/sau alte mărci comerciale și mărcile comerciale înregistrate de către Dental Wings menționate în prezentul document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Dental Wings. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea titularilor respectivi.

### Drepturi de autor

Documentele Dental Wings nu trebuie retipărite sau publicate, integral sau parțial, fără autorizația scrisă a Dental Wings.

## 2. Introducere și prezentare generală

---

### 2.1 Utilizare prevăzută

Scannerul intraoral este un scanner dentar 3D destinat să fie utilizat pentru a înregistra digital caracteristicile topografice ale dinților și ale țesuturilor din jur. Sistemul produce scanări 3D pentru a fi utilizate în proiectarea și producerea asistată de calculator a restaurărilor dentare.

### 2.2 Descrierea și caracteristicile dispozitivului

Scannerul intraoral constă dintr-un computer cu software încorporat, un monitor și o piesă de mână echipată cu senzori optici.

#### Variante

Scannerul intraoral (Tip: DW-IO) este livrat în două variante de produs (consultați *Instrucțiunile de utilizare*, p. 1):

- Model 001 (cărucior) - nr. articol 6000-1
- Model 100 (laptop) - nr. articol 6300-1

Livrarea conține toate componentele necesare pentru funcționarea scannerului intraoral conform destinației. Pentru detalii, consultați *Identificarea componentelor*, p. 18.

#### Note

1. Laptopul (unitatea de scanare a modelului 100) poate fi înlocuită cu unitatea de scanare a modelului 010 (portabilă).
2. Distribuitorii pot achiziționa laptopuri pentru Modelul 100, pot instala software-ul și pot valida instalarea. Pentru detalii suplimentare, consultați *Date tehnice și etichetare*, p. 50.

### Atenție

Laptopurile trebuie să respecte reglementările naționale de siguranță și să fie validate pentru utilizare cu scannerul intraoral pentru a asigura o performanță adecvată. Consultați informațiile disponibile pentru distribuitori.

## Configurații

Dispozitivul este livrat în următoarele configurații:

- Cu sigla distribuitorului și color
- Cu un set de accesorii specifice distribuitorului
- Cu o configurație software specifică distribuitorului
- Cu un cablu de alimentare specific țării

## Principii de funcționare

Senzorii din piesa de mână a Scannerul intraoral furnizează date, care sunt comparate între ele în unitatea de procesare pentru a crea o imagine digitală.

## Caracteristici noi

Scannerul intraoral nu conține caracteristici noi în relație cu stomatologia convențională. Acesta sprijină realizarea digitală a serviciilor stomatologice convenționale în domeniul proteticii restaurative.

## 2.3 Accesorii și produse utilizate în combinație

Utilizarea scannerului intraoral necesită accesorii (produse de curățare și dezinfecție, material standard de ambalare). Mai mult, poate fi utilizat în combinație cu alte produse (de ex. software CAD/CAM).

Dental Wings a validat produsele specifice prezentate în capitolul *Date tehnice și etichetare (consultați Piese de schimb, p. 56).*, din *Anexa A - Reprocesarea manșonului pentru piesa de mână (p. 62)* și din *Anexa B - Reprocesarea scannerului intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână) (p. 67)*. Alte produse pot fi potrivite, de asemenea, dacă îndeplinesc cerințele de mai jos. Cu toate acestea, utilizatorul trebuie să își valideze compatibilitatea cu scannerul intraoral.

Scannerul este disponibil în diferite configurații. Pentru variante de dispozitiv și periferice opționale pentru PC, consultați capitolul *Descrierea și caracteristicile dispozitivului (p. 6)*. Pentru informații despre accesorii specifice, contactați distribuitorul local.

## Reprocesarea

Scannerul intraoral necesită reprocesare. Utilizarea specială, cerințele specifice, precum și produsele validate pentru materialul și echipamentele de reprocesare se găsesc în Anexele A și B.

**Produse de curățare și dezinfectare:** scannerul necesită reprocesare folosind detergenți și dezinfectanți specifici. Aceștia sunt specificați în Anexele A și B.

Manșonul pentru piesa de mână reprezintă o zonă semicritică și necesită sterilizare. Piesa de mână (fără manșon), cablul, unitatea de scanare și accesoriile reprezintă zone noncritice și necesită dezinfecție de nivel mediu sau scăzut.

**Material de ambalare standard:** Se vor folosi pungi de sterilizare transparente pentru a pregăti manșonul pentru piesa de mână pentru sterilizare sau pentru a proteja piesa de mână atunci când este depozitată pe scannerul intraoral. Pentru aceasta, este necesară o dimensiune de 9 cm x 20 cm. În plus, o pungă de plastic standard poate fi folosită pentru a depozita piesa de mână atunci când este detașată de scanner. Pentru aceasta, este necesară o dimensiune de minim 25 cm x 40 cm.

## Utilizarea ulterioară a scanărilor 3D

Scanările 3D de la scannerul intraoral pot fi utilizate cu alte produse software. Este necesar ca aceste produse să poată gestiona fișierele STL deschise. Dental Wings a validat utilizarea:

**DWOS:** software de proiectare 3D a restaurărilor dentare

**Straumann® CARES® Visual:** software de proiectare 3D a restaurărilor dentare

**coDiagnostiX:** software de planificare a tratamentului pentru chirurgie dentară

## 2.4 Indicații

Scannerul este un dispozitiv optic intraoral de scanare 3D destinat să fie utilizat pentru a înregistra digital caracteristicile topografice ale dinților și ale țesuturilor din jur. Sistemul produce scanări 3D pentru a fi utilizate în proiectarea și producerea asistată de calculator a restaurărilor dentare. Scanarea 3D este furnizată într-un format geometric 3D. Dispozitivul permite mai multor capete de scanare încorporate în piesa de mână să scaneze simultan din mai multe unghiuri. Acesta este destinat a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul stomatologic.



## 2.5 Măsuri de precauție

Instrucțiunile furnizate conțin informații importante despre utilizarea corectă și în siguranță a scannerului și a software-ului său. Asigurați-vă că ați citit și ați înțeles acest document înainte de a instala și a utiliza dispozitivul.

Manșonul trebuie asamblat pe piesa de mână înainte de scanare. Dacă nu este asamblat corect, dispozitivul nu va scana corect.

Laptopurile trebuie să respecte reglementările naționale de siguranță și să fie validate pentru utilizare cu scannerul intraoral pentru a asigura o performanță adecvată. Consultați informațiile disponibile pentru distribuitori.

Acest scanner este capabil de scanare foarte precisă. Pentru a obține acuratețea scanării, respectați toate instrucțiunile date.

Scannerul intraoral (modelul cu cărucior) este un dispozitiv din clasa de protecție I. Pentru a evita riscul de electrocutare, acesta trebuie conectat numai la o priză cu împământare de protecție.

Scannerul intraoral (modelul cu cărucior) este un dispozitiv din clasa de protecție II. Utilizați întotdeauna sursa de alimentare furnizată.

Scannerul este potrivit pentru utilizare în laboratoare, cabinete stomatologice și medii echivalente. Cu toate acestea, protecția împotriva prafului și apei nu a fost testată în mod specific.

Instalați scannerul în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Utilizați numai componentele furnizate sau specificate. Înainte de orice acțiune de întreținere, deconectați scannerul de la priza electrică.

Piesa de mână trebuie întotdeauna conectată la scanner prin conectorul piesei de mână. Asigurați-vă că piesa de mână este conectată conform instrucțiunilor înainte de a intra în contact cu pacienții.

Asigurați-vă că clădirea și circuitele sale electrice sunt împământate și că piesa de mână nu este niciodată conectată direct la laptop atunci când utilizați scannerul intraoral (modelul cu laptop).

Păstrați materialul de ambalare original al scannerului pentru transportul în siguranță în caz de service, reparații și pentru eliminare. Despachetați și împachetați scannerul urmând instrucțiunile.

Scannerul intraoral este compatibil numai cu piesele de mână Dental Wings. Asigurați-vă că sunteți conectat la internet atunci când conectați o piesă de mână pentru prima dată.

Reprocesarea se va face înainte de prima utilizare, apoi după fiecare utilizare, precum și înainte de întreținere, service, reparare și eliminare pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Asigurați întotdeauna o relație biunivocă între pacient, scanare și cazul de tratat.

Protecția datelor introduse în software este o responsabilitate comună. Vă rugăm să consultați contractul de licență pentru mai multe detalii.

Faceți copii de rezervă ale datelor la intervale regulate. Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze și să mențină copii de siguranță ale datelor pentru a preveni pierderea datelor.

Utilizatorul are responsabilitatea de a asigura dezidentificarea datelor privind sănătatea, realizarea de copii de rezervă și recuperarea datelor în caz de dezastru, precum și de a asigura autenticitatea datelor privind sănătatea.

Utilizatorul este responsabil să configureze sistemul de operare al scannerului intraoral și, după caz, să îl integreze în rețeaua sa, conform Politicii sale IT. Aceasta include configurarea deconectării automate, controalele de audit, autorizațiile, configurarea funcțiilor de securitate, accesul de urgență, detectarea/protecția împotriva programelor malware, autentificarea nodurilor, autentificarea personală, încuietorile fizice, integrarea scannerului intraoral în programul ciclului de viață al produsului, consolidarea sistemului și a aplicațiilor, confidențialitatea stocării datelor medicale. În cazul în care sunt necesare jurnalele pentru audit sau acces de urgență cu privire la serviciile furnizate de Dental Wings, contactați distribuitorul local.

Anumite funcționalități și servicii necesită un transfer de date. Accesul la date, stocarea și transferul trebuie să respecte reglementările naționale privind securitatea informațiilor. Pentru mai multe detalii despre metodele de criptare, tipul de date transferate, locația gazdelor și stocarea, consultați <https://dentalwings.com/data-protection-faqs/>

Actualizările online sunt utilizate și pentru a rezolva probleme de siguranță și/sau de securitate a informațiilor. Astfel de actualizări sunt obligatorii. Acestea vor fi clarificate de informațiile furnizate împreună cu actualizarea online.

Protejați-vă datele împotriva pierderii, accesării neautorizate și utilizării neautorizate.

Modelul 001 (cu cărucior): instalarea de software suplimentar poate compromite integritatea sistemului, poate încetini performanța și poate crea probleme de compatibilitate.

Model 100 (cu laptop): instalați numai software validat pentru a fi utilizat în combinație cu scannerul.

Manevrați întotdeauna piesa de mână cu mare grijă, deoarece conține componente fragile. Dacă scăpați piesa de mână și manșoanele sale pe podea, acestea se pot deteriora permanent.

Piesa de mână se încălzește peste temperatura normală a corpului, dar nu reprezintă un pericol pentru pacienți din cauza expunerii pe termen scurt și a zonei de contact mici.

Păstrați întotdeauna o distanță de 60 mm între ochi și piesa de mână.

Asigurați-vă că scannerul este plasat într-o poziție sigură și stabilă.

Nu puneți niciodată nicio greutate pe scanner.

Asigurați-vă că respectați toate standardele și reglementările tehnice aplicabile pentru orice echipament al computerului utilizat. Echipamentul computerului nu este destinat utilizării în imediata proximitate a pacientului (pe o rază de 1,5 metri). Nu folosiți prelungitoare sau prelungitoare cu mai multe prize pentru a conecta echipamentul.

Nu eliminați acest dispozitiv ca deșeu municipal nesortat. Colectați separat.

## 2.6 Informații privind compatibilitatea

Dispozitivul este compatibil cu aplicația software a scannerului intraoral, versiunea 3.0 și o versiune ulterioară.

## 2.7 Protecția datelor

### Atenție

Protecția datelor introduse în software este o responsabilitate comună. Vă rugăm să consultați contractul de licență pentru mai multe detalii. (*consultați Licență, mărci comerciale și alte drepturi, p. 5*).

Utilizatorul este responsabil să configureze sistemul de operare al scannerului intraoral și, după caz, să îl integreze în rețeaua sa, conform Politicii sale IT. Aceasta include configurarea deconectării automate, controalele de audit, autorizațiile, configurarea funcțiilor de securitate, accesul de urgență, detectarea/protecția împotriva programelor malware, autentificarea nodurilor, autentificarea personală, încuietorile fizice, integrarea scannerului intraoral în programul ciclului de viață al produsului, consolidarea sistemului și a aplicațiilor, confidențialitatea stocării datelor medicale. În cazul în care sunt necesare jurnalele pentru audit sau acces de urgență cu privire la serviciile furnizate de Dental Wings, contactați distribuitorul local.

Accesul la software este restricționat de sistemul de licență.

Pentru a proteja datele împotriva pierderii sau utilizării neautorizate, au fost introduse mai multe mecanisme de securitate:

- Criptarea datelor în timpul stocării și al transferului prin internet
- Un sistem de arhivare pentru a efectua copii de siguranță ale datelor pacienților și de planificare
- O funcție de anonimizare la cerere pentru protejarea confidențialității

Țineți seama de faptul că utilizatorul este cel responsabil pentru protejarea datelor pe partea sa. Asigurați-vă că protejați adecvat astfel de date.

#### Atenție

Utilizatorul are responsabilitatea de a asigura dezidentificarea datelor privind sănătatea, realizarea de copii de rezervă și recuperarea datelor în caz de dezastru, precum și de a asigura autenticitatea datelor privind sănătatea.

Protejați-vă datele împotriva pierderii, accesării neautorizate și utilizării neautorizate.

Securizați-vă sistemul computerului prin instalarea unui scaner de programe malware sau a unui firewall.

- Utilizați o parolă puternică pentru a vă proteja sistemul computerului, suporturile de stocare și dispozitivele de prezentare.
- Utilizați criptarea datelor pentru a vă securiza datele din sistemul computerului și de pe suporturile de stocare.
- Faceți copii de rezervă ale datelor în mod regulat pentru a evita pierderea datelor.
- Utilizați funcția de anonimizare pentru a proteja datele cu caracter personal ale pacienților, dacă este necesar.

#### Atenție

Anumite funcționalități și servicii necesită un transfer de date. Accesul la date, stocarea și transferul trebuie să respecte reglementările naționale privind securitatea informațiilor. Pentru mai multe detalii despre metodele de criptare, tipul de date transferate, locația gazdelor și stocarea, consultați <https://dentalwings.com/data-protection-faqs/> Protejați-vă datele împotriva pierderii, accesării neautorizate și utilizării neautorizate.

## 2.8 Informații suplimentare

Dental Wings și produsele sale sunt înregistrate pe piețele principale. Țineți seama de faptul că orice incident grav care s-a petrecut în legătură cu scanerul intraoral ar trebui raportat distribuitorului dumneavoastră local și autorității competente responsabile pentru dispozitivele medicale sau pentru protecția datelor în țara dumneavoastră. În cazul în care aveți întrebări, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

## Informații despre radiații

Piesa de mână conține LED-uri. Acestea sunt considerate a fi *Scutite* conform standardelor aplicabile (consultați *Date tehnice și etichetare*, p. 50)..

### ⚠ Atenție

Păstrați întotdeauna o distanță de 60 mm între ochi și piesa de mână.

Scannerul intraoral (modelul cu cărucior) conține un control de recunoaștere a gesturilor, care include un proiector laser cu infraroșu. Acesta este evaluat ca fiind de *Clasa 1* conform standardelor aplicabile (consultați *Date tehnice și etichetare*, p. 50)..

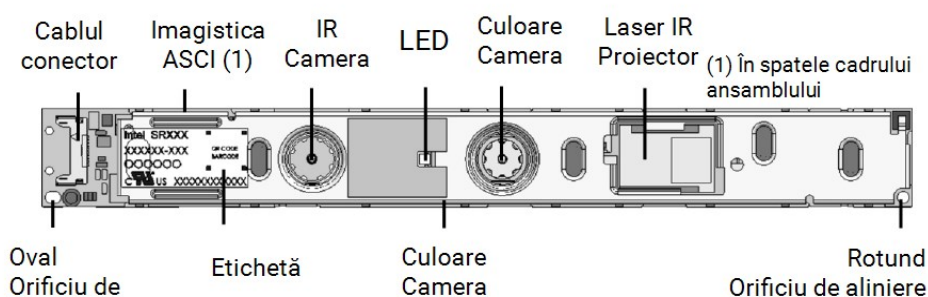


Figura 1: Ansamblu SR300 pentru modulul de recunoaștere a gesturilor

### ⚠ Atenție

Utilizarea, controlul, reglarea sau executarea proiectorului laser cu infraroșu, altele decât cele specificate mai jos, pot duce la expunerea periculoasă la radiații.

Utilizarea modulului de recunoaștere a gesturilor este specificată în *Controlul gesturilor - Model 001 (cu cărucior)* (p. 26). Modulul de recunoaștere a gesturilor (SR300) conține un proiector laser cu infraroșu și nu trebuie reparat, modificat sau dezasamblat. În cazul unor defecțiuni, contactați distribuitorul local. Nu încercați să deschideți nicio parte a ansamblului SR300. SR300 nu are părți care să fie accesate, modificate sau ajustate de către utilizator. Modificarea sau dezasamblarea SR300, în special a proiectorului laser cu infraroșu, poate duce la o emisie peste clasa I. Producătorul scannerului intraoral va anunța producătorul ansamblului SR300 sau va returna modulul înainte de a efectua orice analiză a defecțiunii.

## Informații despre compatibilitatea electromagnetică

Scanerul intraoral este potrivit pentru utilizare în medii profesionale de asistență medicală, la domiciliu și nu îndeplinește nicio funcție de performanță esențială în sensul standardelor de produs aplicate. Cu toate acestea, a fost testat privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) și necesită precauții speciale.

Scanerul intraoral trebuie să fie instalat și pus în funcțiune conform indicațiilor privind compatibilitatea electromagnetică (*consultați Anexa C - Instrucțiuni privind compatibilitatea electromagnetică, p. 72*).

### Atenție

Utilizarea altor accesorii decât cele specificate în *Date tehnice și etichetare (consultați Piese de schimb, p. 56)* poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității scanerului intraoral.

Scanerul intraoral permite conexiunea fără fir la rețea. Cu toate acestea, acesta poate fi interferat de surse de radiofrecvență (RF) aflate în apropierea dispozitivului (de exemplu, sisteme de securitate electromagnetică, telefoane celulare, sisteme de identificare prin radiofrecvență (RFID) sau alți transmițători în bandă), chiar dacă celelalte echipamente respectă cerințele de emisie ale Comitetului internațional special pentru interferențe radio (CISPR).

Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta performanța scanerului intraoral. Vă rugăm să evitați interferențele electromagnetice puternice în timpul utilizării scanerului intraoral, de exemplu, telefoanele mobile din apropiere, cuptoarele cu microunde.

Scanerul intraoral nu trebuie utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente și, dacă este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, scanerul intraoral trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Alte echipamente portabile de comunicații cu frecvență radio (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm de orice parte a scanerului intraoral, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui dispozitiv.

## 2.9 Eliminarea

### Atenție

Reprocesați înainte de eliminare pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Dispozitivele electrice și electronice trebuie eliminate separat de deșeurile menajere normale pentru a încuraja reutilizarea, reciclarea și alte forme de recuperare, pentru a evita efectele adverse asupra mediului și sănătății umane ca urmare a prezenței substanțelor periculoase din unele dintre componentele lor și pentru a reduce cantitatea de deșeurile care urmează să fie eliminată în vederea reducerii depozitelor de deșeurile. Printre acestea se numără accesoriile precum telecomenzile, cablurile de alimentare etc.



### Atenție

Nu eliminați acest dispozitiv ca deșeu municipal nesortat. Colectați separat.

Pentru detalii despre modul de eliminare a dispozitivului dumneavoastră și a ambalajului acestuia, contactați distribuitorul local.

## 3. Instalarea

### ⚠ Atenție

Păstrați cutia originală și materialul de ambalare pentru transportul în siguranță al dispozitivului în caz de service, reparații și pentru eliminare. Despachetați și împachetați scannerul urmând instrucțiunile.

Pentru instrucțiuni despre cum să împachetați scannerul, consultați *Ambalarea scannerului* (p. 47).

### 3.1 Despachetarea scannerului

Depozitați cutia de livrare într-un loc sigur în cazul în care trebuie să transportați sau să expediați scannerul în viitor.

#### Model 001 (cu cărucior)

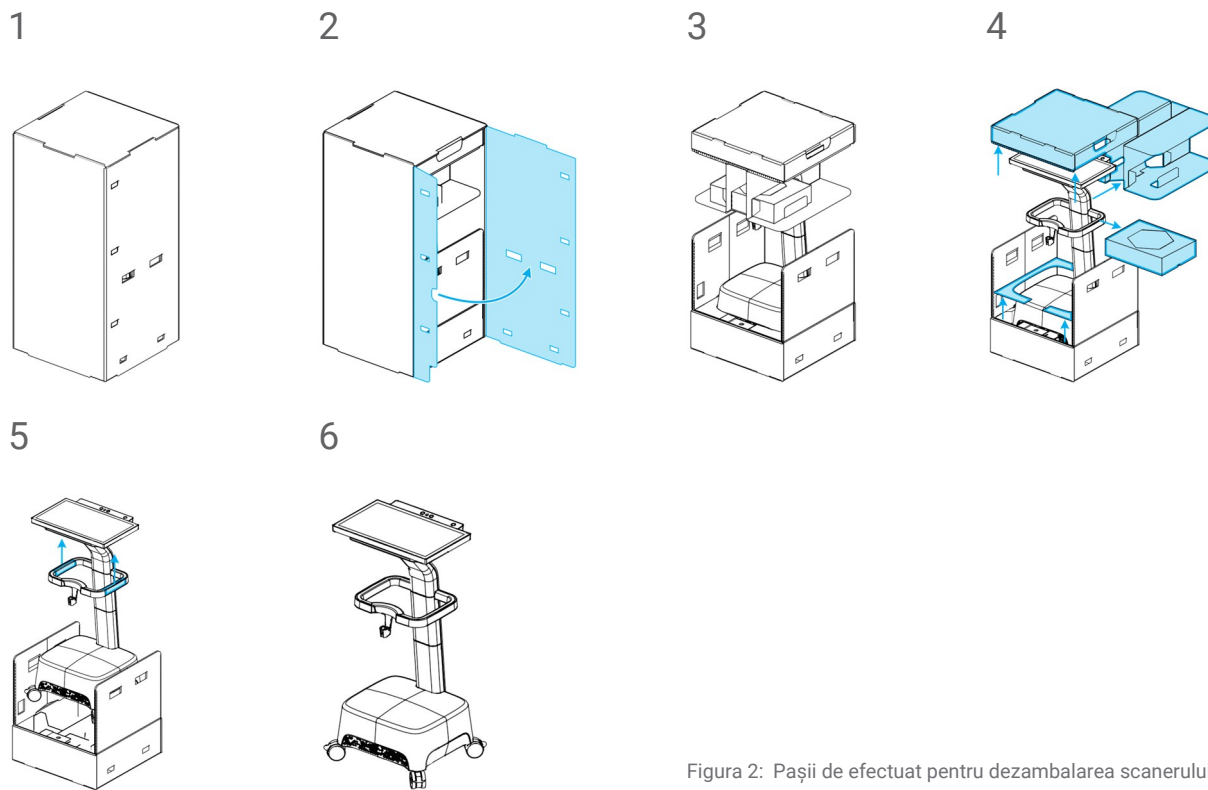


Figura 2: Pașii de efectuat pentru dezambalarea scannerului - Model 001



## Model 100 (laptop)

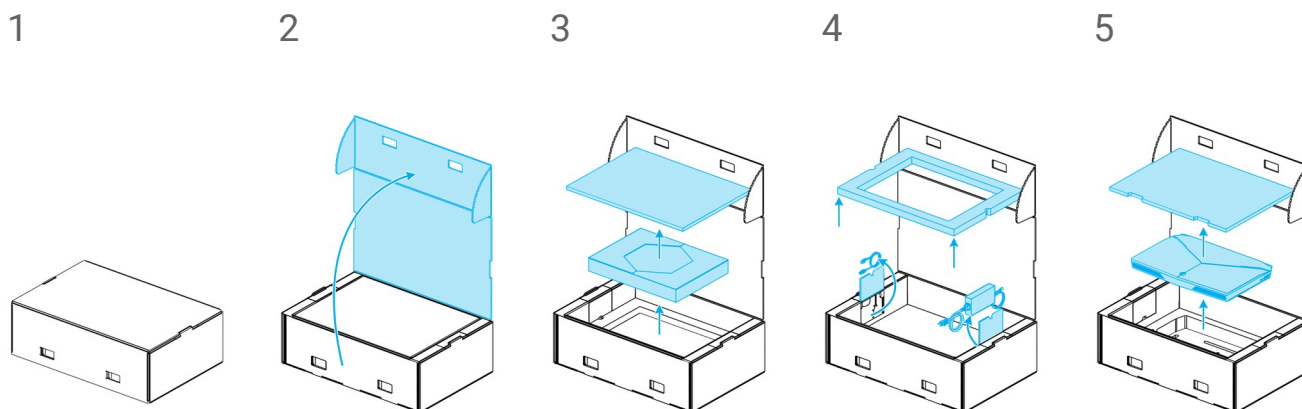


Figura 3: Pași de efectuat pentru dezambalarea scannerului - Model 100

## 3.2 Configurarea scannerului

### ⚠ Atenție

Asigurați-vă că ați citit și ați înțeles aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a instala și utiliza scannerul. Respectați toate precauțiile și informațiile de siguranță.

Instalați scannerul în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Utilizați numai componentele furnizate sau specificate.

Scannerul este potrivit pentru utilizare în laboratoare, cabinete stomatologice și medii echivalente. Cu toate acestea, protecția împotriva prafului și apei nu a fost testată în mod specific. *Consultați Date tehnice și etichetare, p. 50.*

Asigurați-vă că clădirea și circuitele sale electrice sunt împământate și că piesa de mână nu este niciodată conectată direct la laptop atunci când utilizați scannerul intraoral (modelul cu laptop).

Nu instalați scannerul în locuri cu diferențe mari de temperatură, în apropierea surselor de căldură, în lumina directă a soarelui sau în mediu umed (de exemplu, expus la stropi de apă). Nu expuneți acest dispozitiv la ploaie sau umezeală. Nu instalați scannerul într-un mediu cu praf.

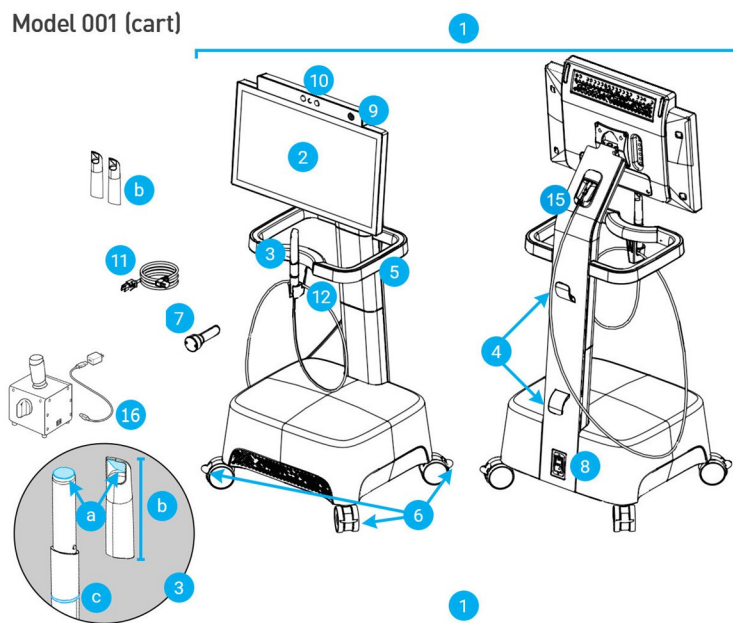
Nu blocați orificiile de ventilație.

Opriți scannerul înainte de a conecta sau deconecta cablul de alimentare.

Manevrați întotdeauna piesa de mână cu mare grijă, deoarece conține componente fragile. Dacă scăpați piesa de mână și manșoanele sale pe podea, acestea se pot deteriora permanent.

## Identificarea componentelor

Model 001 (cart)



Model 100 (laptop)

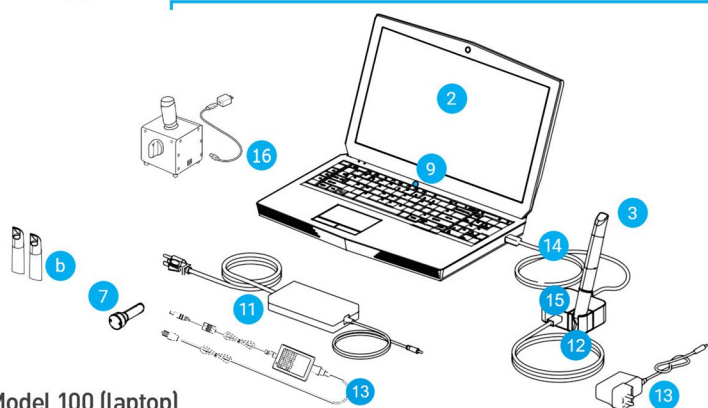


Figura 4: Identificarea componentelor scannerului

1. Scanner
2. Ecran
3. Piesa de mână
  - a. componente optice
  - b. manșon
  - c. inel luminos
4. Cârlig pentru cablu
5. Mâner
6. Blocare roți
7. Manșon de verificare a integrității
8. Întrerupător
9. Butonul de pornire
10. Modul de recunoaștere a gesturilor/vocii
11. Cablu de alimentare/sursa de alimentare
12. Suport
13. Sursă de alimentare conector pentru piesa de mână
14. Cablu USB
15. Conector piesa de mână
16. SharpAdjust

### Notă

Laptopul (unitatea de scanare a modelului 100) poate fi înlocuită cu unitatea de scanare a modelului 010 (portabilă).

## Conectarea piesei de mână

- Conectați cablul piesei de mână la conectorul piesei de mână din spatele ecranului.

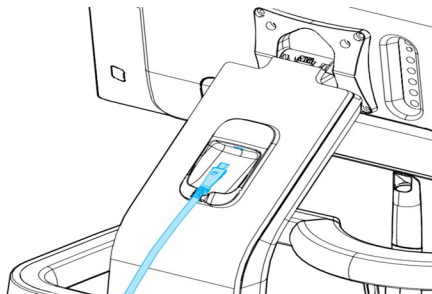


Figura 5: Conectarea piesei de mână — Model 001 (cu cărucior)

- Conectați cablul piesei de mână la conectorul piesei de mână
- Conectați conectorul piesei de mână prin USB la mufa laptopului.

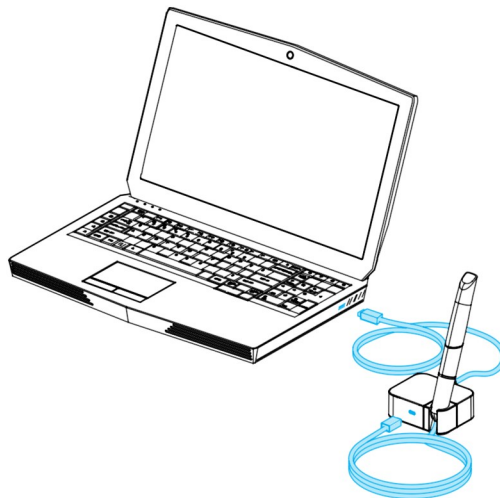


Figura 6: Conectarea piesei de mână — Model 100 (cu laptop)

### ⚠ Atenție

Piesa de mână trebuie întotdeauna conectată la scanner prin conectorul piesei de mână.

Asigurați-vă că piesa de mână este conectată conform instrucțiunilor înainte de a intra în contact cu pacienții.

### 📖 Notă

Efectuați verificarea integrității pentru a valida instalarea sau atunci când piesa de mână este căzută sau supusă unui șoc, pentru a confirma că funcționează în continuare conform specificațiilor.

## Deconectarea piesei de mână

Dacă unitatea de scanare este oprită, deconectați piesa de mână prin deconectarea USB-ului de la priză.

Dacă unitatea de scanare este încă pornită, deconectați piesa de mână după cum urmează:

1. Selectați pictograma **Configurare** din meniul principal, apoi meniul contextual **Gestionarea piesei de mână**.
2. Selectați **Deconectare**.
3. Pentru a elibera cablul, deconectați USB-ul de la priză.

## Asamblarea manșonului pentru piesa de mână

Glisați manșonul pe piesa de mână (fără manșon) și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic pentru a se bloca în poziție.

## Dezasamblarea manșonului pentru piesa de mână

Rotiți manșonul în sens invers acelor de ceasornic pentru a-l debloca și glisați-l de pe piesa de mână.

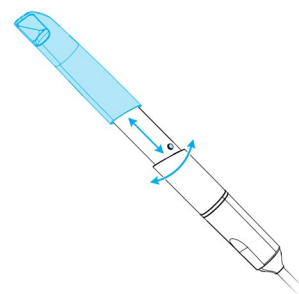


Figura 7: Asamblarea și dezasamblarea manșonului pentru piesa de mână

### ⚠ Atenție

Manșonul trebuie asamblat pe piesa de mână înainte de scanare. Dacă nu este asamblat corect, dispozitivul nu va scana corect.

Nu lăsați niciodată piesa de mână în altă parte decât în suportul său dedicat.

## Conectarea unității de scanare

### Atenție

Scannerul intraoral (modelul cu cărucior) este un dispozitiv din clasa de protecție I. Pentru a evita riscul de electrocutare, acesta trebuie conectat numai la o priză cu împământare de protecție.

Scannerul intraoral (modelul cu cărucior) este un dispozitiv din clasa de protecție II. Utilizați întotdeauna sursa de alimentare furnizată.

Asigurați-vă că respectați toate standardele și reglementările tehnice aplicabile pentru orice echipament al computerului utilizat. Echipamentul computerului nu este destinat utilizării în imediata proximitate a pacientului (pe o rază de 1,5 metri). Nu folosiți prelungitoare sau prelungitoare cu mai multe prize pentru a conecta echipamentul.

Protejați cablul de alimentare împotriva pentru a nu călca pe el și pentru a nu fi înțepat.

### Model 001 (cu cărucior)

1. Conectați cablul de alimentare în partea din spate a scannerului.
2. Conectați cablul de alimentare la priză.
3. Puneți comutatorul de alimentare în poziția de *pornire* (*consultați Comenzile scannerului, p. 23*).
4. Apăsați butonul de pornire (*consultați Comenzile scannerului, p. 23*).

### Model 100 (laptop)

1. Conectați cablul de alimentare în partea din spate a laptopului.
2. Conectați cablul de alimentare la priză.
3. Apăsați butonul de pornire (*consultați Comenzile scannerului, p. 23*).

Consultați instrucțiunile cu privire la utilizarea dispozitivului (*consultați Principii de bază și interfață cu utilizatorul, p. 23*).

## Deconectarea unității de scanare

Înainte de efectuarea oricărei operațiuni de întreținere a scannerului, acesta trebuie deconectat după cum urmează:

### Model 001 (cu cărucior)

1. Opriți dispozitivul (*consultați Oprirea scannerului, p. 25*)..
2. Puneți comutatorul de alimentare în poziția de *oprire*.
3. Deconectați cablul de alimentare de la priză.
4. Înfășurați cablul în jurul cârligului (cârligelor).

### Model 100 (laptop)

1. Opriți dispozitivul (*consultați Oprirea scannerului, p. 25*)..
2. Deconectați cablul de alimentare de la priză.

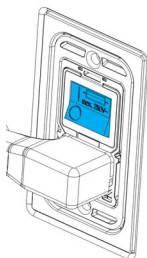
## Limba sistemului

Limba sistemului este prestabilită. Dacă nu este cazul, contactați distribuitorul local.

## 4. Principii de bază și interfață cu utilizatorul

### Comenzile scannerului

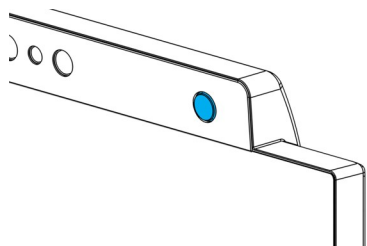
**Comutator de alimentare:** folosit pentru a porni unitatea de scanare



Model 001 (cu cărucior)

Poziție (jos)	Stare scanner
I	Pornit
O	Oprit

**Buton de pornire:** folosit pentru a porni unitatea de scanare



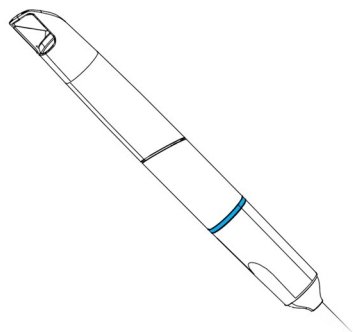
Model 001 (cu cărucior)



Model 100 (laptop)

Stare	Stare scanner
Aprins	Pornit
Stins	Oprit

**Inel luminos:** oferă utilizatorului un feedback despre starea piesei de mână



Culoare	Stare piesă de mână
Clipește, alb spre albastru	Preîncălzire
Albastru	Preîncălzit
Verde	Scanare & obținere date
Roșu	Scanare & lipsă obținere date

## Pornirea scannerului

### Atenție

Porniți dispozitivul numai cu piesa de mână complet asamblată (cu manșonul pentru piesa de mână).

### Model 001 (cu cărucior)

1. Puneți comutatorul de alimentare în poziția *pornire*.
2. Apăsați butonul de pornire.
3. Selectați pictograma de utilizator și introduceți codul PIN.

### Model 100 (laptop)

1. Apăsați butonul de pornire.
2. Selectați pictograma de utilizator și introduceți codul PIN.

## Prima utilizare

Când scannerul este activat pentru prima dată, apare un expert pentru a ajuta utilizatorul cu setările de bază: creare cont de administrator, creare utilizatori, setare date de conectare pentru rețeaua locală și alte setări ale scannerului.

## Interfața cu utilizatorul

Interfața cu utilizatorul este în principal bazată pe pictograme și oferă instrucțiuni directe pentru efectuarea scanărilor. Iată principalele elemente pe care le puteți accesa din meniul principal, care este afișat în partea stângă a ecranului. Fiecare meniu are propriul meniu contextual pentru a accesa funcționalitățile sale specifice.



Schimbare utilizator sau închidere



Spațiul de lucru



Indică starea curentă a fluxului de lucru al unui caz:  
Planificare, scanare, aliniere, revizuire sau  
exportare.



Baza de date a cazurilor



Baza de date pentru stomatologi și  
pacienți



Configurare



## Transferul de date (Wi-Fi)

Scannerul intraoral poate fi utilizat offline, ca dispozitiv independent. De asemenea, poate fi conectat la o rețea fără fir pentru a transfera, partaja sau face copii de rezervă ale datelor.

### Atenție

Utilizați configurarea și accesul Wi-Fi protejat. Păstrați o distanță de 13 cm față de alte dispozitive de comunicație când utilizați versiunea cu 2,4 GHz și de 19 cm când utilizați versiunea cu 5 GHz.

### Model 001 (cu cărucior)

1. Începând din afara ecranului, glisați cu degetul din partea stângă spre centrul ecranului.
2. Acum aveți acces la meniul sistemului de operare.
3. Urmați instrucțiunile sistemului de operare pentru a vă conecta la rețelele fără fir.

### Model 100 (laptop)

Urmați instrucțiunile sistemului de operare pentru a vă conecta la rețelele fără fir.

## Oprirea scannerului

### Atenție

Așteptați până când scannerul este complet oprit înainte de a deconecta cablul de alimentare.

### Model 001 (cu cărucior)







1. Faceți clic pe pictograma de sus din meniul principal.
2. Selectați *Oprire*.
3. Confirmați (apare un avertisment dacă se încarcă un caz în DWOS Connect).
4. Puneți comutatorul de alimentare în poziția *oprit* dacă cablul de alimentare trebuie deconectat.

### Model 100 (laptop)

Urmați instrucțiunile de oprire pentru sistemul dvs. de operare.

## Controlul gesturilor - Model 001 (cu cărucior)

Modelul cu cărucior este echipat cu un modul de recunoaștere a gesturilor. Funcționează cu un senzor laser cu infraroșu (pentru informații despre siguranță, consultați *Informații suplimentare (p. 12)*) care se află deasupra ecranului, așa cum se arată în *Figura 4: Identificarea componentelor scannerului (p. 18)*. Utilizarea controlului prin gesturi în locul ecranului tactil previne contaminarea încrucișată în timpul scanării.

Pasul	Gestul mâinii		Acțiune declanșată
1	Puneți mâna larg deschisă în fața senzorului.		Activează funcția de control prin gesturi.
2	Îndreptați un deget în sus.		Afișează meniul contextual.
3	Deplasați mâna larg deschisă dintr-o parte în alta.		Navigare în meniul contextual.
4	Îndreptați un deget în sus.		Oprește navigarea. Prin urmare, vă puteți mișca mâna fără a afecta selecția.
5	Mișcați mâna către senzor în timp ce degetul este încă îndreptat în sus.		Intră în selecție.
6	Deplasați mâna larg deschisă în orice direcție.		Mută scanarea în 3D ca și cum ar fi legată de mâna dvs.

## Controlul vocal - Model 001 (cu cărucior)

Modelul cu cărucior este echipat cu un modul de recunoaștere vocală. Funcționează cu un microfon care este localizat după cum se arată în *Figura 4: Identificarea componentelor scannerului (p. 18)*. Utilizarea controlului vocal în locul ecranului tactil previne contaminarea încrucișată și vă permite să scanați fără a vă îndepărta mâinile de pacient sau de piesa de mână. Comenzile sunt enumerate mai jos cu acțiunile lor asociate.

Comanda vocala	Acțiune declanșată
io începe	Lansează scanarea pentru elementul curent (sus, inferior sau ocluzie).
io pauză	Înterupe scanarea curentă (relansare prin comanda de pornire).
io continuă	Trece la pasul următor.
io resetează	Șterge datele curente.
io anulează	Îndepărtează datele de la suprafață într-un mod cronologic.
io refă	Restaurează datele de la suprafață într-un mod cronologic.
io blochează	Protejează scanarea curentă împotriva modificărilor. Suprafețele blocate se transformă într-o culoare roșie.
io deblochează	Eliberează suprafețele blocate, astfel încât acestea să poată fi modificate din nou. Acestea revin la culoarea lor originală.
io captură de ecran	Realizează o captură de ecran a vizualizării curente și o atașează în ordine.
io fă o fotografie	În cadrul funcției <i>Adăugare imagine a Editorului de planificare</i> : face o fotografie de pe camera încorporată în ecran sau de pe camera piesei de mână, în funcție de care este activă.
io detectează	Detectează corpul de scanat când piesa de mână este îndreptată spre acesta în timpul scanării.

## 5. Scanarea

### 5.1 Precizie

Acest scanner efectuează scanări foarte precise. Pentru precizia scanării măsurată conform ISO 20896-1 și standardul de testare Dental Wings, consultați *Verificarea integrității* (p. 37).

#### Atenție

Pentru a obține acuratețea scanării, respectați toate instrucțiunile date.

Având în vedere că acuratețea finală și potrivirea restaurărilor depind în mare măsură de precizia modului de manipulare și de judecata utilizatorului, rezultatul clinic este ușor influențat de următorii factori <sup>1</sup>:

- Se scanează prea rapid
- Deplasarea maxilarelor în timpul scanării ocluziei
- Alinierea inadecvată a ocluziei

### 5.2 Pas cu pas

#### Configurare

#### Atenție

Asigurați-vă că scannerul a fost reprocessat așa cum este descris în secțiunea *Reprocesarea* (p. 34).

<sup>1</sup> Anumite surse de eroare pot contribui cu abateri în intervalul mm.

- Selectați un utilizator sau un stomatolog.
- Introduceți codul PIN de securitate.
- Selectați *Caz nou*.
- Introduceți descrierea cazului, inclusiv numărul dintelui, tipul de restaurare, materialul și nuanța.
- Setati *Data programării* pentru pregătire.
- Setati *Data scadentă* ca dată de livrare țintă pentru restaurarea ce se efectuează la clinica dvs.
- Specificați dacă se dorește o *Scanare de pre-pregătire*.
- Selectați *Pacient* (creați sau căutați).
- Adăugați note și atașați fișiere după cum doriți.
- Selectați *Următorul*.

Preîncălziți piesa de mână înainte de scanare. Când inelul luminos devine roșu sau verde, piesa de mână este gata pentru scanare.

#### Atenție

Asigurați întotdeauna o relație biunivocă între pacient, scanare și cazul de tratat.

## Scanarea

#### Atenție

Scanați zona de interes până când sunt colectate suficiente date.

Piesa de mână se încălzește peste temperatura normală a corpului, dar nu reprezintă un pericol pentru pacienți din cauza expunerii pe termen scurt și a zonei de contact mici. *Consultați Limite de temperatură, p. 50.*

- Pregătiți-vă pentru scanare în același mod în care este necesar pentru a preleva o amprentă fizică. Zona de scanat trebuie să fie uscată (de exemplu, fără sângerare, fără salivă).
- Ridicați piesa de mână din suport.
- Îndepărtați ambalajul de protecție de pe piesa de mână, dacă există unul.
- Scanați (și scanați din nou, dacă este necesar) zona de interes. Scanarea este cea mai eficientă la 5 mm de la manșonul pentru piesa de mână. Evitați contactul cu suprafețele sparte sau compromise în alt mod.
- Scanați arcada superioară și cea inferioară și efectuarea unei mușcăături, urmând instrucțiunile de pe ecran.
- Selectați *Următorul* după fiecare arcadă.
- Puneți la loc piesa de mână pe suportul acesteia.

Pentru mai multe detalii despre tehnicile de scanare, vizitați site-ul nostru web.

## Alinierea

### Atenție

Verificați dacă arcadele superioare și inferioare sunt identificate ca atare.

- Aliniați scanările arcadelor superioară și inferioară pe scanarea cu mușcătura, urmând instrucțiunile de pe ecran.
- Dacă este necesar, inversați arcadele superioare și inferioare selectând **Schimbare arcade**.
- Dacă este necesar, schimbați cadranul selectând **Schimbare laturi**.
- Suprapunerea adecvată se poate observa atunci când suprafața prezintă un model uniform marmorat între ambele culori. Confirmați selectând **Următorul**.

## Revizuirea

- Confirmați ocluzia completă observând un număr suficient de zone roșii.
- Identificați pregătirile planificate pentru datele de scanare.
- Confirmați distanța ocluzală adecvată pe fiecare pregătire pentru materialul de restaurare folosind glisorul de gradient.
- Confirmați absența decupajelor pe fiecare pregătire prin simularea axei de inserție.
- Dacă doriți, specificați o linie de margine parțială sau completă la fiecare pregătire.

## Exportați în DWOS Connect

- Din ecranul *Exportare*, verificați prezentarea generală a cazului.
- Selectați laborator colaborator din lista derulantă.
- Revizuiți sau completați atașamentele și notele.
- Selectați **Exportare**.

Înapoi, pe ecranul de pornire, se va afișa o bară de progres până când cazul este trimis. Așteptați până când progresul este finalizat înainte de a opri dispozitivul.

## Exportarea la STL

- Faceți clic pe pictograma **Baza de date a cazurilor** din meniul principal.
- La cazul de exportat, glisați degetele spre partea dreaptă a ecranului.
- Selectați **Exportare la STL**.
- Selectați folderul de destinație.

## 6. Întreținerea

---

### 6.1 Manipularea

Depozitați piesa de mână, unitatea de scanare și SharpAdjust în conformitate cu condițiile ambientale specificate (*consultați Condiții ambientale, p. 53*)..

Folosiți material de ambalare standard pentru a proteja piesa de mână și accesoriile împotriva contaminării între utilizări (*consultați Accesorii și produse utilizate în combinație, p. 7*)..

Deconectați dispozitivul în timpul furtunilor cu fulgere sau atunci când nu este utilizat pentru perioade lungi de timp.

Atunci când nu este utilizat, SharpAdjust trebuie să aibă întotdeauna capacul pe manșon și să fie păstrat în ambalajul original.

#### Notă

Garanția produsului nu se aplică dacă deteriorarea produsului este rezultatul unui fulger.



### Atenție

Nu puneți niciodată nicio greutate pe scaner.

Asigurați-vă că scanerul este plasat într-o poziție sigură și stabilă.

Suprafața pe care este amplasat scanerul trebuie să fie destinată pentru a-i suporta greutatea.

Blocați întotdeauna roțile când nu mutați modelul cu cărucior. Împingeți în jos elementele pentru blocarea roților.

Înainte de orice acțiune de întreținere, deconectați și reprocesați scanerul.

Pentru a reduce riscul de electrocutare, nu scoateți capacul. Adresați-vă personalului de service calificat pentru reparații.

Protejați piesa de mână împotriva contaminării între utilizări.

Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține piesa de mână fără a îndoi excesiv cablul.

Modelul 001 (cu cărucior): instalarea de software suplimentar poate compromite integritatea sistemului, poate încetini performanța și poate crea probleme de compatibilitate.

Model 100 (cu laptop): instalați numai software validat pentru a fi utilizat în combinație cu scanerul.

## Mutarea scanerului într-o altă cameră

### Model 001 (cu cărucior)

- Opriți-l conform instrucțiunilor (*consultați Oprirea scanerului, p. 25*).
- Puneți comutatorul de alimentare în poziția **Oprire (O)**.
- Deconectați cablul de la priza de alimentare și înfășurați-l în jurul cârligului.
- Deblocați roțile ridicând clapeta roșie de pe fiecare dintre ele.
- Mutați dispozitivul în timp ce îl țineți de mâner (*consultați Identificarea componentelor scanerului, p. 18*).
- Când ați ajuns la destinație, blocați fiecare roată apăsând în jos clapeta.

### Model 100 (laptop)

- Opriți-l conform instrucțiunilor (*consultați Oprirea scanerului, p. 25*).
- Deconectați cablul de alimentare de la priză.  
Acum puteți muta laptopul într-o nouă locație.

## Notă

Dacă piesa de mână este căzută sau supusă unui șoc, efectuați verificarea integrității pentru a confirma că funcționează în continuare conform specificațiilor. *Consultați Verificarea integrității, p. 37.*

## Transportul

Utilizați întotdeauna ambalajul original pentru a transporta scannerul. Consultați instrucțiunile pentru *Ambalarea scannerului (p. 47)* și *Despachetarea scannerului (p. 16)*.

## 6.2 Reprocesarea

Reprocesare înseamnă prelucrarea dispozitivelor medicale reutilizabile. Acesta include, după caz:

- pregătirea la punctul de utilizare;
- pregătirea, curățarea, dezinfectarea;
- uscarea;
- inspectarea, întreținerea și testarea;
- ambalarea;
- sterilizarea;
- depozitarea.

### Avertizare

Reprocesarea se va face înainte de prima utilizare, apoi după fiecare utilizare, precum și înainte de întreținere, service, reparare și eliminare pentru a preveni contaminarea încrucișată.

### Atenție

Înainte de orice reprocesare, deconectați scannerul și SharpAdjust de la priză.

Manevrați întotdeauna piesa de mână cu mare grijă, deoarece conține componente fragile. Dacă scăpați piesa de mână și manșoanele sale pe podea, acestea se pot deteriora permanent.

Asigurați-vă că componentele optice este curățate după dezinfectare, după cum urmează:

1. Dezasamblați manșonul pentru piesa de mână (consultați *Asamblarea și dezasamblarea manșonului pentru piesa de mână*, p. 20)..
2. Curățați componentele optice de pe manșonul pentru piesa de mână și de pe piesa de mână (fără manșon) (consultați *Figura 8: Curățarea componentelor optice ale piesei de mână și ale manșonului*, p. 35)..
3. Utilizați mănuși. Utilizați o lavetă moale, fără scame, neabrazivă, absorbantă, de unică folosință, umezită cu alcool. Ștergeți componentele optice o singură dată și într-o singură direcție. Repetați dacă este necesar.

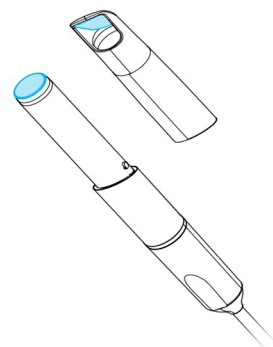
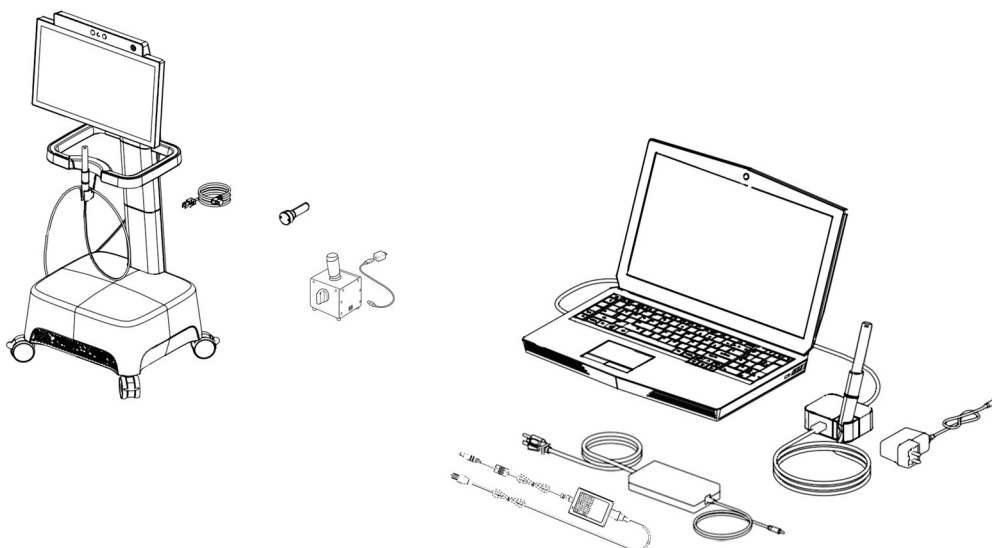


Figura 8: Curățarea componentelor optice ale piesei de mână și ale manșonului

Scannerul intraoral este format din zone semicritice și noncritice (consultați *Figura 9: Nivelurile de dezinfectare ale manșonului pentru piesa de mână/scannerului*, p. 35).. Zonele semicritice sunt zonele care intră în contact cu mucoasele. Zonele noncritice sunt zonele care intră în contact cu pielea, dar nu și cu mucoasele. Materialele folosite în zonele semicritice sunt biocompatibile. Zona semicritică necesită sterilizare. Zonele noncritice necesită dezinfectare de nivel mediu sau scăzut.

Zone noncritice: dezinfectare de nivel mediu sau scăzut.

Zona  
semicritică:  
sterilizare



Scanner intraoral (fără manșon pentru piesa de mână)

Manșon  
pentru piesa  
de mână

Figura 9: Nivelurile de dezinfectare ale manșonului pentru piesa de mână/scannerului

*Anexa A - Reprocesarea manșonului pentru piesa de mână și Anexa B - Reprocesarea scannerului intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână) conțin mai multe detalii despre modul de reprocesare.*

Instrucțiunile oferite au fost validate de Dental Wings ca fiind capabile să pregătească scannerul intraoral pentru reutilizare (250 cicluri). Utilizatorul are în continuare responsabilitatea de a se asigura că reprocesarea, așa cum este realmente efectuată cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din unitatea dentară sau de reprocesare, atinge rezultatul dorit. Această acțiune necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a utilizatorului de la instrucțiunile furnizate este efectuată pe responsabilitatea exclusivă a acestuia și ar trebui să fie evaluată corespunzător pentru eficacitate și potențiale consecințe adverse.

## 6.3 Copiile de rezervă a datelor

### Atenție

Faceți copii de rezervă ale datelor la intervale regulate. Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze și să mențină copii de siguranță ale datelor pentru a preveni pierderea datelor.

Scannerul intraoral realizează copii de rezervă automate ale bazei de date, atâta timp cât definiți o destinație pentru aceasta:

1. Conectați-vă ca administrator.
2. Selectați pictograma **Configurare** din meniul principal, apoi meniul contextual **Setări sistem**.
3. În directorul câmpului *Ținta copiei de rezervă*, introduceți o locație sau faceți clic pe pictograma **Folder** pentru a căuta destinația dorită pentru stocarea fișierelor create de funcția de backup automată.

## 6.4 Actualizări software

Utilizatorul este notificat automat despre actualizările în așteptare. Actualizați software-ul așa cum este indicat pentru a beneficia de îmbunătățiri continue și pentru a menține conformitatea cu reglementările.

### Atenție

Actualizările online sunt utilizate și pentru a rezolva probleme de siguranță și/sau de securitate a informațiilor. Astfel de actualizări sunt obligatorii. Acestea vor fi clarificate de informațiile furnizate împreună cu actualizarea online.

## 6.4 Instrumente de întreținere

Scannerul intraoral este un dispozitiv care se întreține singur. Există două instrumente de întreținere disponibile:

- Manșonul de verificare a integrității este o componentă non-medicală, non-electrică, livrată cu toate modelele de scanner intraoral.
- SharpAdjust este o componentă electrică non-medicală a scannerului intraoral, cu etichetă proprie. SharpAdjust este livrat utilizatorilor la cerere.

Utilizatorii sunt solicitați de software să aplice periodic manșonul de verificare a integrității pentru a valida integritatea componentelor optice. Dacă integritatea nu poate fi validată, utilizatorii sunt îndrumați să ruleze SharpAdjust pentru reglajul fin al componentelor optice.

### Verificarea integrității

Manșonul de verificare a integrității este un instrument de întreținere utilizat pentru a valida integritatea componentelor optice ale scannerului.

### Atenție

Asigurați-vă că manșonul de verificare a integrității este reprocessat după cum este necesar, înainte și după utilizare. *Consultați Anexa B - Reprocesarea scannerului intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână), p. 67.*

1. Asigurați-vă că piesa de mână (fără manșon) este conectată la unitatea de scanare (*consultați Dezasamblarea manșonului pentru piesa de mână, p. 20*)..
2. Selectați pictograma **Configurare** din meniul principal, apoi meniul contextual **Gestionarea piesei de mână**.
3. Glisați manșonul de verificare a integrității pe piesa de mână și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic pentru a se bloca în poziție (*consultați Figura 10: Folosirea manșonului de verificare a integrității, p. 38*)..
4. Selectați butonul **Începere testare** și așteptați confirmarea și instrucțiuni suplimentare pentru a fi afișate pe ecran.
5. Când procesul se termină, rotiți manșonul de verificare a integrității în sens invers acelor de ceasornic pentru a-l debloca și glisați-l de pe piesa de mână.

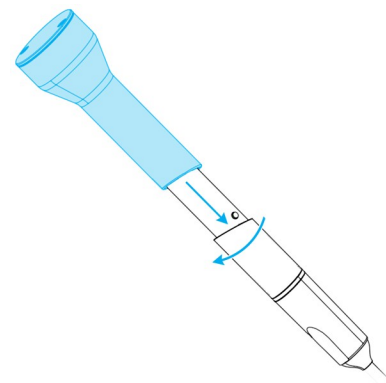


Figura 10: Folosirea manșonului de verificare a integrității

## Notă

Scannerul nu necesită calibrare. Cu toate acestea, verificarea integrității trebuie efectuată și dacă manșonul pentru piesa de mână este căzut sau supus unui șoc, pentru a confirma că funcționează în continuare conform specificațiilor.

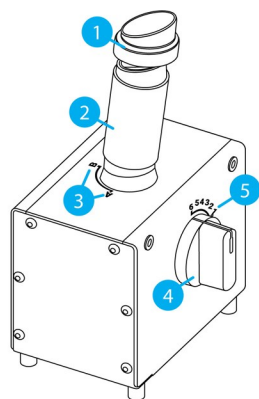
## SharpAdjust

SharpAdjust este un instrument de întreținere utilizat pentru reglajul fin al sistemului optic al scannerului intraoral. Acesta se aplică în cazul în care verificarea integrității nu reușește de două ori la rând.

### Atenție

Asigurați-vă că SharpAdjust este reprocesat după cum este necesar, înainte și după utilizare. *Consultați Anexa B - Reprocesarea scannerului intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână), p. 67.* Când SharpAdjust nu este utilizat, păstrați-l cu capacul manșonului pus, în ambalajul original.

## Identificarea componentelor



1. Capac
2. Manșon SharpAdjust
3. Poziții manșon SharpAdjust
4. Comutator de selectare
5. Poziții comutator

Figura 11: Identificarea componentelor SharpAdjust

## Conectarea SharpAdjust

SharpAdjust este conectat și gata de utilizare dacă lumina acestuia este aprinsă. Dacă SharpAdjust nu funcționează corect, contactați distribuitorul local.

### Model 001 (cu cărucior)

1. Conectați cablul USB la SharpAdjust.
2. Conectați celălalt capăt al cablului la o priză folosind o sursă de alimentare prin USB.
3. Scoateți capacul de pe manșonul SharpAdjust.

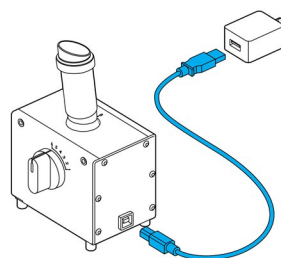


Figura 12: Conectarea SharpAdjust pentru Model 001 (cu cărucior)

## Model 100 (laptop)

1. Conectați cablul USB la SharpAdjust.
2. Conectați celălalt capăt al cablului la portul USB al laptopului.
3. Scoateți capacul de pe manșonul SharpAdjust.

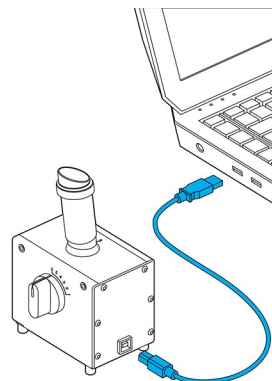


Figura 13: Conectarea SharpAdjust pentru Model 100 (laptop)

## Funcționarea SharpAdjust

1. Conectați SharpAdjust la o priză (*consultați Conectarea SharpAdjust, p. 39*).
2. Asigurați-vă că piesa de mână (fără manșon) este conectată la unitatea de scanare (*consultați Dezasamblarea manșonului pentru piesa de mână, p. 20*).
3. Glisați piesa de mână pe SharpAdjust și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic pentru a se bloca în poziție.
4. Setați manșonul SharpAdjust în poziția A și puneți comutatorul de selectare pe poziția 1.
5. Porniți SharpAdjust prin selectarea pictogramei **Configurare** din meniul principal, apoi **Gestionarea piesei de mână** de la meniul contextual. Urmați instrucțiunile de pe ecran.
6. Când procesul este finalizat, rotiți piesa de mână în sens invers acelor de ceasornic pentru a o debloca și glisați-o afară din manșon.

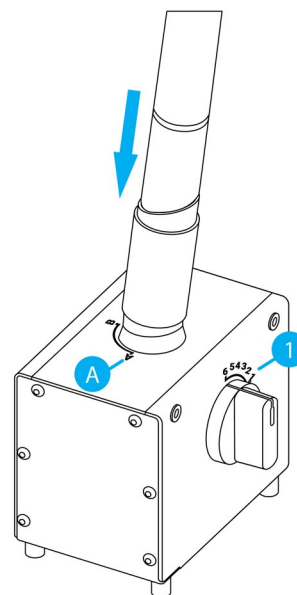


Figura 14: Utilizarea SharpAdjust pentru reglajul fin al componentelor optice ale piesei de mână



## Deconectarea SharpAdjust

1. Asigurați-vă că piesa de mână este scoasă din SharpAdjust.
2. Scoateți din priză SharpAdjust.
3. Reprocesați precum este descris în *Reprocesarea* (p. 34).
4. Puneți capacul înapoi pe manșonul SharpAdjust și depozitați-l în ambalajul original.

## 6.5 Schimbarea siguranțelor fuzibile cu întârziere

### Model 001 (cu cărucior)

Modelul 001 (cu cărucior) al scannerului intraoral conține două siguranțe fuzibile cu întârziere (*consultați Date tehnice și etichetare, p. 50*). Acestea sunt situate în partea din spate a unității de scanare, în interiorul ansamblului destinat comutatorului de alimentare (*consultați Figura 4: Identificarea componentelor scannerului, p. 18*). Dacă este necesar, schimbați-le în felul următor:

1. Folosind o șurubelniță mică cu cap plat (aproximativ 4 mm lățime), scoateți inserția.
2. Schimbați siguranțele fuzibile cu întârziere.
3. Reasamblați.

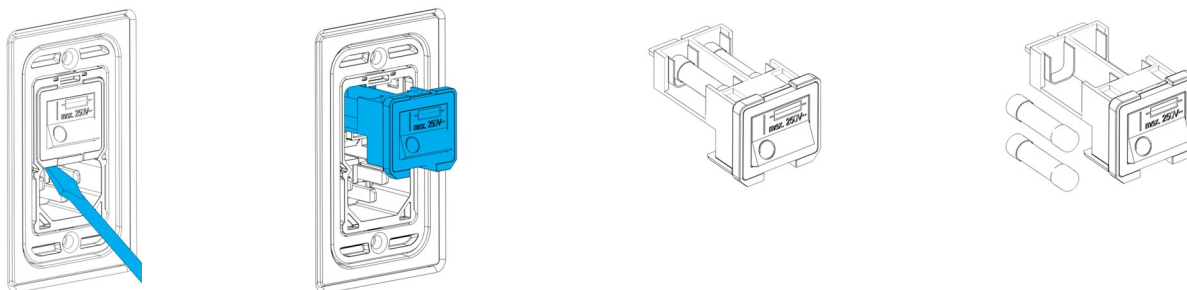


Figura 15: Instrucțiuni pentru schimbarea siguranțelor fuzibile cu întârziere - Model 001 (cu cărucior)

## 6.6 Service

### ⚠ Atenție

Reprocesați înainte de service pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a reduce riscul de electrocutare, nu scoateți capacul. Adresați-vă personalului de service autorizat pentru reparații.

Nu înlocuiți componente ale scannerului fără autorizarea prealabilă a distribuitorului dumneavoastră. Adresați-vă personalului de service autorizat pentru reparații.

Service-ul este necesar atunci când dispozitivul a fost deteriorat în vreun fel, a fost expus la ploaie sau umezeală, nu funcționează normal sau a fost scăpat. Contactați distribuitorul local.

Scannerul intraoral nu necesită service regulat. Cu toate acestea, în anumite țări acesta ar putea fi obligatoriu în conformitate cu legislația națională. Este acceptabilă o abordare bazată pe risc, luând în considerare volumul de utilizare. Aceasta se va desfășura în conformitate cu IEC 62353.

Când returnați scannerul pentru service sau reparație, împachetați scannerul așa cum este descris în *Ambalarea scannerului* (p. 47).

## 7. Depanarea

Găsiți mai jos o listă de mesaje (unele sunt abreviate) care ar putea apărea în timpul utilizării Scannerul intraoral și acțiunile care ar trebui întreprinse pentru a rezolva problema.

Mesajul de pe ecran	Acțiunea necesară
Pornire și conectare	
Nu se poate porni configurarea	Reporniți dispozitivul și încercați din nou.
Acreditările nu au putut fi verificate.	
Se pare că nu există o licență valabilă pentru a rula acest software pe sistemul dumneavoastră	Contactați distribuitorul local pentru a obține o licență.
Inițializarea scannerului a eșuat	Asigurați-vă că piesa de mână este conectată corect și reporniți dispozitivul.
Hardware și configurare	
Verificarea integrității a eșuat	Urmați instrucțiunile de pe ecran sau contactați distribuitorul local.
SharpAdjust a eșuat	
Verificarea integrității a eșuat din cauza unei erori neprevăzute...	Reporniți dispozitivul și încercați din nou.
A avut loc o eroare.	
Nu a fost găsit niciun fișier de configurare pentru piesa de mână conectată.	
Fișierul de configurare nu se potrivește cu piesa de mână conectată.	1. Verificați conexiunea la internet. 2. Faceți clic pe pictograma <i>Configurare</i> din meniul principal și selectați meniul contextual <i>Gestionare piesa de mână</i> . În secțiunea <i>Prezentare generală</i> , faceți clic pe pictograma <i>Descărcare</i> .
Piesa de mână conectată a fost autorizată doar pentru demonstrație, nu pentru utilizare clinică.	Precizia scanării piesei de mână conectate nu este suficientă pentru cazurile de pacienți.

Mesajul de pe ecran	Acțiunea necesară
<b>Bază de date</b>	
Crearea cazului a eșuat.	
... nu a putut fi calculat(ă)/importat(ă)...	
Nu se poate salva...	Reporniți dispozitivul și încercați din nou.
Actualizarea/ștergerea pacientului/stomatologului a eșuat.	
Executarea copiei de rezervă a bazei de date a eșuat.	Încercați să exportați într-un folder diferit și/sau să dați un alt nume de fișier.
Erori ale fișierului kit implant/ipflib.	Selectați un fișier de kit de implant valid.
<b>Software</b>	
Erori de server.	
Eroare... încărcare resursă grafică 3D.	
Nu se poate salva mesajul înregistrat.	
Microfonul nu poate fi recunoscut.	Reporniți dispozitivul și încercați din nou.
A apărut o eroare în timpul înregistrării.	
Nu s-a putut converti cazul la XOrder...	
Atribuirea unui stomatolog eșuat.	
Versiune client greșită.	Rulați din nou actualizatorul.
Exportarea cazului a eșuat.	Încercați să exportați într-un folder diferit și/sau să dați un alt nume de fișier.
<b>Scanarea</b>	
Zona scanată este prea mică pentru interconectare.	Scanați o suprafață dentară mai mare înainte de a continua.
Nu se poate crea o configurație din punctele scanate.	Ștergeți datele de scanare și scanați din nou.
Nu s-au putut schimba arcadele...	

Mesajul de pe ecran	Acțiunea necesară
... Nu s-a putut crea un director temporar...	Curățați hard diskul.
Acest caz nu este pregătit pentru exportare.	Finalizați fluxul de lucru de scanare înainte de a exporta cazul.
Nicio scanare de salvat.	Finalizați procedura de scanare și încercați din nou.
Scanarea a fost întreruptă pentru a preveni supraîncălzirea...	Așteptați un minut pentru a lăsa piesa de mână să se răcească și apoi reluați scanarea.
<b>DWOS Connect</b>	
Fără conexiune internet...	
Serverul nu a fost găsit/nu se poate accesa...	Verificați conexiunea la internet.
Autentificarea în DWOS Connect a eșuat.	Încercați din nou mai târziu.
Nu s-a reușit autentificarea pe DWOS Connect...	Verificați datele de identificare pentru DWOS Connect.
Configurație greșită pentru serverul de la distanță.	Verificați dacă configurațiile DWOS Connect sunt valide.
Nu este configurat niciun server la distanță.	Configurați conexiunea la serverul de schimb pentru cazuri.
Acest caz nu este la coadă.	Verificați dacă cazul se află în coada de încărcare din ecranul pentru spațiul de lucru. Dacă se află, reporniți dispozitivul și încercați din nou.
Acest caz este deja la coadă.	Verificați dacă cazul se află în coada de încărcare din ecranul pentru spațiul de lucru. Dacă nu se află, reporniți dispozitivul și încercați din nou.
Încărcarea a fost anulată.	Dacă nu ați anulat încărcarea intenționat, reporniți dispozitivul și încercați din nou.
Vă rugăm să selectați un furnizor...	Selectați un furnizor în ecranul pentru exportare și exportați din nou cazul.
Nu s-a putut încărca cazul... Se va reîncerca automat mai târziu.	Așteptați până când se efectuează reîncercarea automată. Dacă tot se poate efectua încărcarea, reporniți dispozitivul și încercați din nou.

Mesajul de pe ecran	Acțiunea necesară
Configurațiile de încărcare simultană/multiplă DWOS nu sunt acceptate încă.	Contactați distribuitorul local.
Eroare internă de server (fără token).	
Un caz nu poate fi exportat de două ori.	Ștergeți cazul din interfața web DWOS Connect și încercați din nou.
Nepotrivirea configurației DWOS Connect...	Utilizați interfața web DWOS Connect pentru a șterge cazul.

Dacă acțiunea recomandată nu rezolvă problema sau în cazul altor mesaje de pe ecran, contactați distribuitorul local.

## 8. Ambalarea scannerului

### Model 001 (cu cărucior)

Ambalarea scannerului pentru transport trebuie făcută după cum urmează:

- Opriți unitatea de scanare.
- Puneți comutatorul de alimentare în poziția de *oprire*.
- Deconectați cablul de alimentare, înfășurați-l cu atenție și plasați-l într-una dintre inserțiile din ambalaj.
- Puneți piesa de mână în carcasa ei.
- Ambalați scannerul în cutia lui originală și în materialul de ambalare, așa cum se arată mai jos.

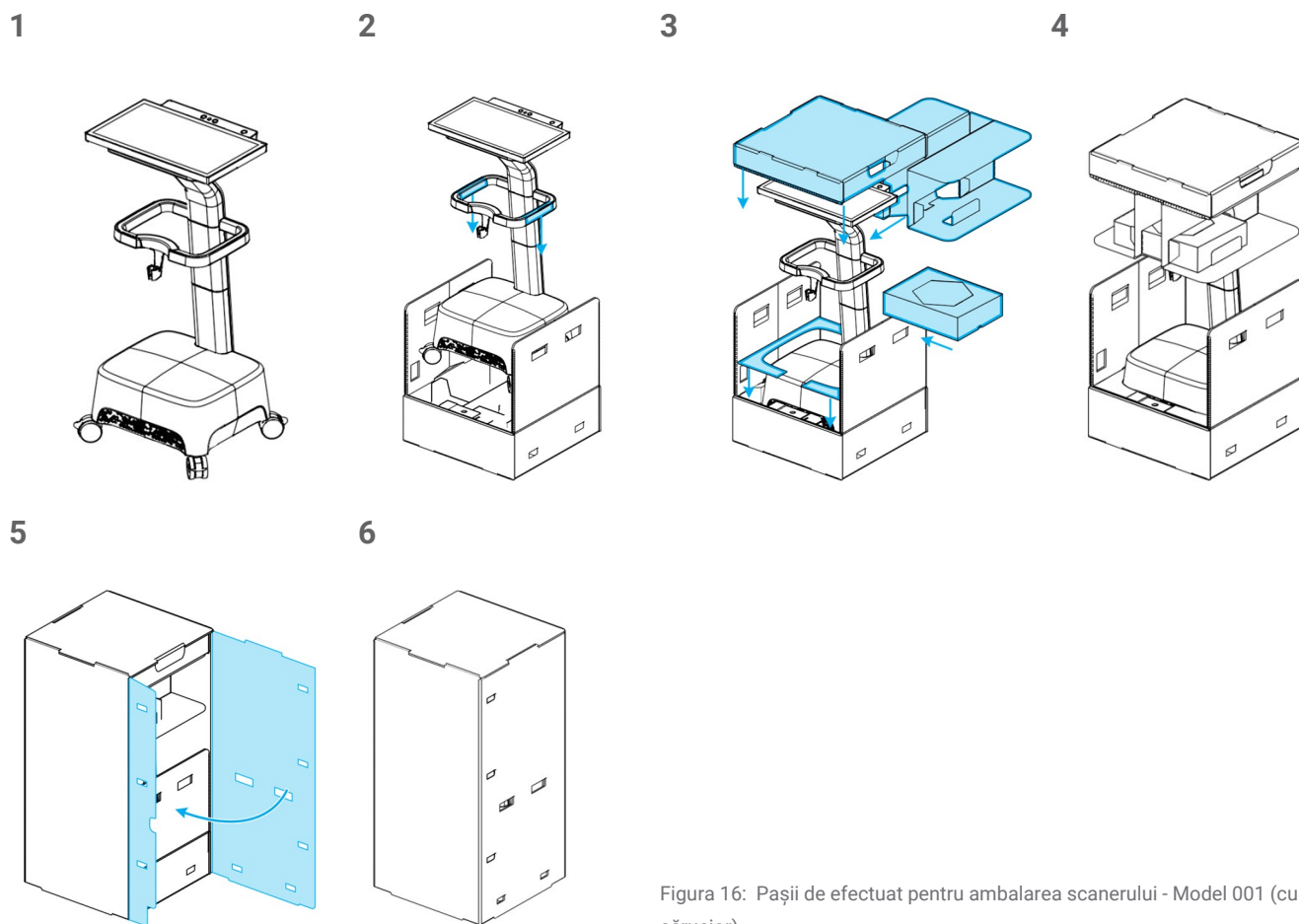


Figura 16: Pașii de efectuat pentru ambalarea scannerului - Model 001 (cu cărucior)

## Model 100 (laptop)

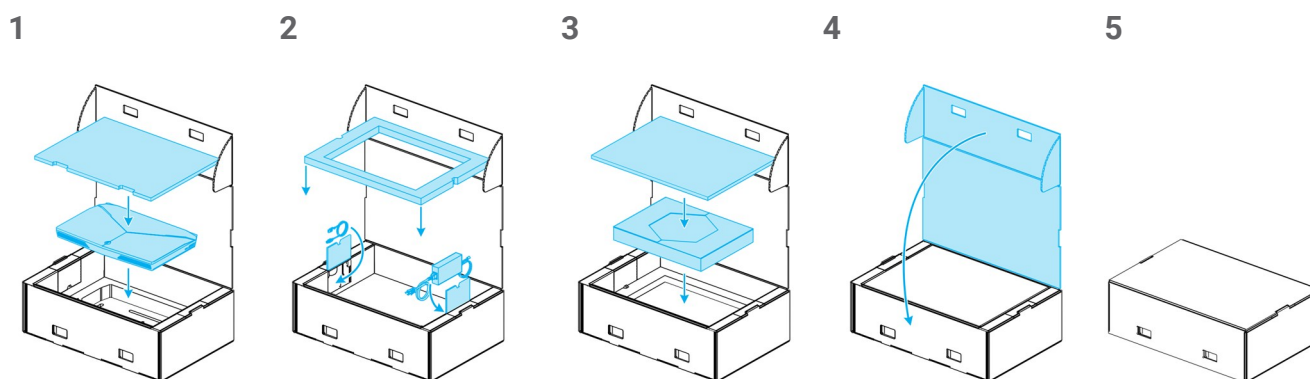


Figura 17: Pașii de efectuat pentru ambalarea scannerului - Model 100 (laptop)



## 9. Distribuitori și service

---

Adresați-vă personalului de service autorizat pentru reparații. În caz de întrebări sau reparații, contactați distribuitorul local.

Ca alternativă, contactați-ne la **support@dental-wings.com** (în engleză, franceză sau germană).

## 10. Date tehnice și etichetare

Date tehnice		
Tip/Model		
		DW-IO-001 (cu cărucior)      DW-IO-100 (cu laptop)
Intrare unitate de scanare		100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA  100 - 240 V~, 50 - 60 Hz, 72 VA Intrare conector piesa de mână: 5 V ~, 15 W
Siguranță fuzibilă		5 mm x 20 mm, viteză medie, 6 A, ceramică (capacitate mare de rupere), 250 V ~ (2 x M6AH 250 V)  fără siguranță
Wifi	Frecvența	2,4 GHz sau 5 GHz
	Standarde	IEEE 802.11g/n/ac
	Securitate	Acces protejat (WPA2) Configurare protejată (PIN & PBC)
	Puterea de ieșire efectivă radiată	0,085 W pentru IEEE 802.11 n/ac (bandă dublă) 5 GHz 0.353 W pentru IEEE 802.11 g/n (bandă simplă) 2,4 GHz
Piesa de mână	Limite de temperatură	40°C - 48°C
	Greutate	aproximativ 130 g
	Dimensiuni (Ø la vârf x L)	20 mm x 207 mm
	Tip (cf. IEC 60601-1)	Parte aplicată tip BF
	Câmp vizual	19,9 mm x 25,5 mm
	Adâncime câmp	15 mm

Date tehnice		
Tip/Model	DW-IO-001 (cu cărucior)	DW-IO-100 (cu laptop)
Grupa de risc LED (cf. IEC 62471)	Scutire <sup>1</sup>	
Clasa laser (cf. IEC 60825)	Clasa 1	fără laser
Clasa de protecție (cf. IEC 60529)	IPX0 (zonă noncritică - fără protecție)	
Clasa de protecție (electrică)	Echipamente clasa 1; Izolație de bază, se bazează pe împământare pentru protecție. Conectarea la pământ se realizează cu un cablu de rețea cu 3 conductori care se termină într-un conector pentru curent alternativ cu 3 pini, care se conectează la o priză de curent alternativ corespunzătoare.	Echipamente de clasă 2: echipamente electrice cu izolare dublă care nu necesită o conectare de siguranță la împământare pentru protecție.
Gradul de poluare	2; În mod normal, apare doar poluarea neconductivă. Se așteaptă o conductivitate temporară cauzată de condens.	
Mod de funcționare	Continuu	
Computerul/sistemul de operare	Stocare computerizată de înaltă performanță integrată pentru 8000 cazuri Placă grafică high-end dedicată Sistem de operare Windows 10 Module integrate de recunoaștere a gesturilor și a vocii	Cerințe minime <sup>2</sup> <b>Memorie:</b> 16 GB DDR4 la 2400 MHz <b>Procesor:</b> Intel® Core™ i7-8750H <b>Placă grafică:</b> NVIDIA GeForce GTX 1060 cu 6 GB GDDR5 <b>Hard disk:</b> 256 GB SSD <b>Cameră web</b>
	ecran multi-touch 21"	ecran 17"

<sup>1</sup> Piesa de mână cu manșonul pentru piesa de mână măsurate în cel mai defavorabil scenariu (distanță de 60 mm).

<sup>2</sup> Cerințele minime au fost specificate pentru a permite operarea fără probleme a software-ului. Software-ul ar putea rula și pe configurații cu performanță superioară. Adecvarea unor astfel de configurații trebuie validată de utilizator.

Date tehnice		
Tip/Model	DW-IO-001 (cu cărucior)	DW-IO-100 (cu laptop)
Dimensiuni fără ambalaj (L x l x Î)	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")
Dimensiuni cu ambalaj (L x l x Î)	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")
Greutate fără ambalaj	38,0 kg	5,9 kg
Greutate cu ambalaj	54 kg	9,2 kg

Date tehnice	
Tip/Model	SharpAdjust
Intrare	5 V $\Rightarrow$ , 150 mA W
Grupa de risc LED (cf. IEC 62471)	Scutire
Clasa de protecție (cf. IEC 60529)	IPX0 (zonă noncritică - fără protecție)
Clasa de protecție (electrică)	Echipamente de clasa 3, concepute pentru a fi alimentate de la o sursă de alimentare separată de foarte joasă tensiune (SELV). Tensiunea de la o sursă SELV este suficient de mică încât, în condiții normale, o persoană poate intra în siguranță în contact cu aceasta, fără risc de șoc electric.
Gradul de poluare	2; În mod normal, apare doar poluarea neconductivă. Se așteaptă o conductivitate temporară cauzată de condens.
Mod de funcționare	Continuu
Sursa de alimentare	Cerințe obligatorii:  SharpAdjust este alimentat prin cablu USB. Poate fi utilizată o sursă de alimentare USB separată care conține marcasele de siguranță cerute de reglementările naționale, precum și un port USB pe un laptop sau computer personal.

Date tehnice	
Tip/Model	SharpAdjust
Dimensiuni fără ambalaj (L x l x Î)	112 mm x 94 mm x 169 mm (4,4" x 3,7" x 6,7")
Dimensiuni cu ambalaj (L x l x Î)	241 mm x 190 mm x 160 mm (9,5" x 7,5" x 6,3")
Greutate fără ambalaj	800 g
Greutate cu ambalaj	1230 g

Condiții ambientale	
Temperatură de funcționare	15°C - 30°C
Condiții de depozitare	10 °C - 40°C, umiditate controlată (fără condens)
Temperatură de transport	-40°C - 65°C
Umiditate relativă	20% - 80%
Presiune atmosferică	60 kPa - 106 kPa

Aplicații software	Inclus	Opțional
Aplicația software a scannerului intraoral	x	

Parametrii de scanare	
Caracteristicile pacientului	Nu se aplică restricții
Tehnologia optică	Lumina LED Camere de măsurare de mare viteză Camere video
Precizie/timp de scanare	Conform standardului de testare ISO 20896-1 și Dental Wings. Pentru mai multe detalii, contactați distribuitorul local ( <i>consultați Distribuitori și service, p. 49</i> )..
Format ieșire	Open STL sau partajare în cloud prin DWOS Connect



## Etichete pentru scanner

Acesta este un exemplu de etichetă de pe dispozitivul dvs.:

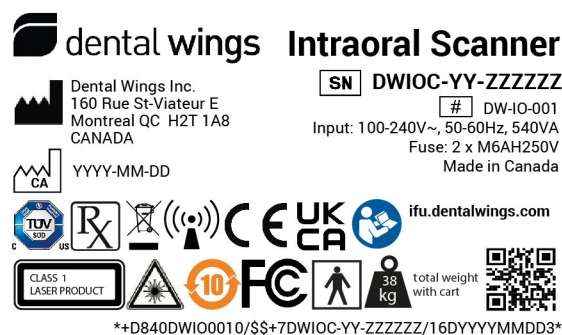


Figura 18: Etichetă dispozitiv — Model 001

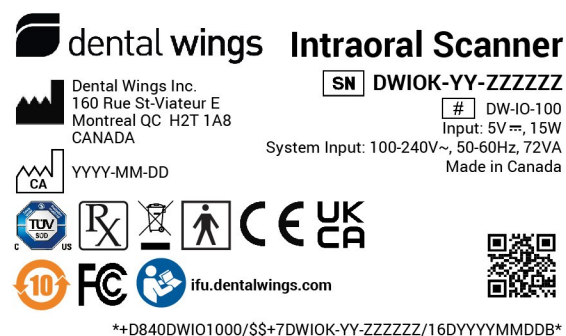

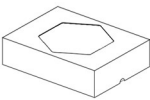
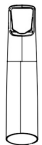




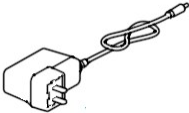
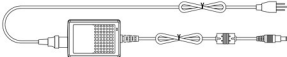

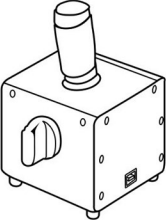
Figura 19: Etichetă dispozitiv — Model 100 (fundal deschis)

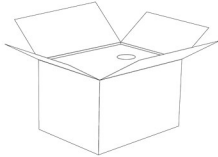
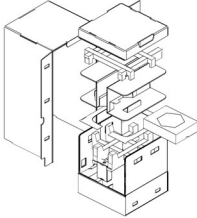
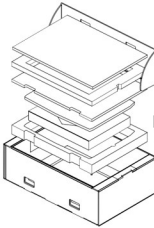


Figura 20: Etichetă dispozitiv — Model 100 (fundal închis)

Piese de schimb	Model 001	Model 100	Nr. piesă	Imagine	Utilizare prevăzută
Piesa de mână	●	●	6100-1 (Lungimea cablului de conectare 2,54 m)		Piesă de mână de schimb sau suplimentară pentru scannerul intraoral.
Cutie de depozitare pentru piesa de mână	●	●	70-0045		Protejează piesa de mână și accesoriile în timpul transportului și depozitării.
Manșon pentru piesa de mână	●	●	6190-1		Manșon de schimb pentru piesa de mână sau manșon suplimentar pentru scannerul intraoral.
Cutie de depozitare pentru manșonul pentru piesa de mână	●	●	70-0095		Protejează manșonul pentru piesa de mână în timpul transportului și depozitării.
Cablu de alimentare	●		22-0156 (SUA, CN: lungime 2,5 m) 22-0159 (UE) 22-0165 (UK) 22-0167 (BR)		Cablul de alimentare specific țării conectează scannerul intraoral la priza de alimentare.



Piese de schimb	Model 001	Model 100	Nr. piesă	Imagine	Utilizare prevăzută
Sursă de alimentare conector pentru piesa de mână		●	21-0200 (SUA, UE, UK, AU)		Sursa de alimentare specifică țării conectează scannerul intraoral la priza de alimentare.
Sursă de alimentare conector pentru piesa de mână		●	21-0228 & 22-0303 (SUA, ZH) 22-0301 (UE, BR) 22-0300 (UK)		Sursa de alimentare specifică țării conectează scannerul intraoral la priza de alimentare.
Manșon de verificare a integrității	●	●	6191-1		Manșonul de verificare a integrității este un instrument de întreținere utilizat pentru a valida integritatea componentelor optice ale scannerului intraoral.
SharpAdjust	●	●	6195-1		SharpAdjust este un instrument de întreținere utilizat pentru reglajul fin al sistemului optic al scannerului intraoral.

Piese de schimb	Model 001	Model 100	Nr. piesă	Imagine	Utilizare prevăzută
Cutie de depozitare pentru SharpAdjust	●	●	6195-2		Protejează SharpAdjust în timpul transportului și depozitării.
Ladă de expediere pentru client	●		6092-1		Această cutie servește drept cutie (de înlocuire) pentru retur.
Cutie de expediere pentru client		●	6392-1		Această cutie servește drept cutie (de înlocuire) pentru retur.

# 11. Explicarea simbolurilor

---



Indică producătorul legal al dispozitivului



YYYY-MM-DD

Indică data fabricației și țara de origine



Indică numărul de serie al dispozitivului



Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante



Radiație laser



Produs cu laser clasa 1 conform IEC 60825-1



Curent continuu



Curent alternativ



Dispozitivul îndeplinește cerințele directivelor europene menționate în Declarația de conformitate UE



Conformitatea cu standardele de securitate și sănătate în muncă din SUA, precum și cu cerințele SCC (Canada)



Dispozitivul îndeplinește cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (2002), Regulamentului privind echipamentele radio (2017) și restricțiile privind utilizarea anumitor substanțe periculoase în regulamentele privind echipamentele electrice și electronice (2012)



Dispozitivul respectă partea 15 a regulamentului FCC.



Perioada de utilizare ecologică conform China RoHS



Atenție: legislația federală a SUA permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un profesionist din domeniul sănătății autorizat sau la comanda acestuia



Conținutul pachetului de transportat este fragil. Manevrați cu grijă.



Indică poziția corectă verticală a pachetului de transportat



Nu eliminați acest dispozitiv ca deșeu municipal nesortat. Colectați separat.



Respectați Indicațiile de utilizare



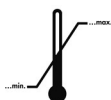
Dispozitivul include un transmițător de frecvență radio; pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu acest simbol.



Parte aplicată de tip BF



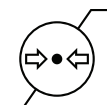
Greutatea dispozitivului este cea indicată pe etichetă, nu este permisă sarcina utilă.



Limita de temperatură pentru transport



Limita de umiditate



Limita de presiune atmosferică



Număr de model



Codul QR indică identificatorul dispozitivului (Codul de identificare a etichetei oferit de Agenția emitentă (D840), nr. model al dispozitivului (DWIO001) și unitatea indicată pe ambalaj. În plus, forma care poate fi citită de om indică numărul de serie și data fabricației.

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

Vă rugăm să rețineți că simbolurile de mai sus pot apărea cu culori inversate (de exemplu, pe plăcuța de identificare).

## 12. Anexa A - Reprocesarea manșonului pentru piesa de mână

Producător: Dental Wings Inc.

Metodă: Sterilizare și dezinfecție de nivel mediu sau scăzut

Dispozitiv: Manșon pentru piesa de mână pentru scanner intraoral

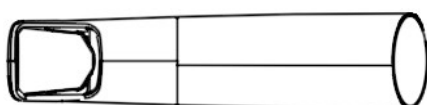


Figura 21: Manșon pentru piesa de mână pentru scanner intraoral - suprafețe semicritice

### Măsuri de precauție

- Purtați întotdeauna mănuși.
- Nu utilizați produse de curățare abrazive.
- Zgârieturile de pe componentele optice provoacă deteriorarea manșonului pentru piesa de mână. Fiți foarte atenți la aplicarea periei moi, cu peri de nailon și a lavetei specifice.
- Protejați personalul și împrejurimile împotriva contaminării în timpul periajului.
- Evitați cu atenție introducerea oricărui instrument ascuțit în golurile din jurul componentelor optice, deoarece acest lucru poate crea forțe care se concentrează asupra sticlei care sunt susceptibile de a deteriora sau delamina componentele optice.
- Nu utilizați agenți de curățare corozivi sau dezinfectanți cu acizi, baze, agenți oxidanți și solvenți (cu excepția alcoolului).
- Evitați mișcarea circulară când ștergeți componentele optice.
- Asigurați-vă că manșonul pentru piesa de mână este complet uscat înainte de ambalare.
- Inspectați și curățați în mod regulat echipamentul folosit.
- Când sterilizați mai multe manșoane pentru piese de mână într-un singur ciclu de sterilizare cu abur, asigurați-vă că sarcina maximă a sterilizatorului nu este depășită.

### Limitări ale reprocesării

Reprocesarea repetată are un efect asupra manșonului pentru piesa de mână. Sfârșitul duratei de viață este determinat de efectele cumulate ale reprocesării, precum și de deteriorarea și uzura datorată utilizării. Recomandăm insistent ca utilizatorul să inspecteze periodic manșonul pentru piesa de mână. Utilizatorul este singurul responsabil pentru problemele care decurg din utilizarea unui manșon pentru piesa de mână deteriorat sau uzat.

### Echipamente și materiale

- Sterilizator cu abur (marcaj de siguranță; calificat)
- Detergent enzimatic destinat curățării dispozitivelor medicale din metal, sticlă și materiale plastice
- Dezinfectant de nivel mediu sau scăzut destinat dezinfectării suprafețelor dispozitivelor medicale din metal, sticlă și materiale plastice; eficiență dovedită (de exemplu, autorizație FDA, listare VAH/DGHM, marcaj CE)
- Alcool (adecvat pentru curățarea componentelor optice)
- Apă potabilă de la robinet (cu excepția cazului în care reglementările naționale impun altfel)
- Lavetă moale, fără scame, non-abrazivă, absorbantă, de unică folosință
- Perie moale, cu peri de nailon
- Seringă
- Mănuși (de unică folosință, din nitril sau latex)
- Material de ambalare standard potrivit pentru sterilizarea cu abur (rezistență la temperatură de cel puțin 137°C, permeabilitate suficientă la abur)

## Instrucțiuni

### Punctul de utilizare

- Îndepărtați imediat excesul de murdărie din zona semicritică folosind laveta specifică.
- Reprocesați în maximum două ore.

### Pregătirea pentru decontaminare

1. Dezasamblați manșonul pentru piesa de mână de pe piesa de mână (*consultați Instrucțiunile de utilizare, Dezasamblarea manșonului pentru piesa de mână (p. 20)*).
2. Transportați manșonul pentru piesa de mână în zona de reprocesare desemnată (nu există cerințe privind izolarea și transportul).

## Instrucțiuni

### Curățare: automată

Curățarea automată nu a fost validată deoarece utilizatorii nu au echipament pentru a curăța automat. Prin urmare, curățarea automată nu trebuie aplicată pe manșonul pentru piesa de mână.

### Curățare: manuală

1. Selectați un detergent enzimatic specific, astfel încât să fie respectată descrierea echipamentului din această procedură. Urmați instrucțiunile de utilizare în ceea ce privește depozitarea, concentrația, aplicarea, temperatura și clătirea ulterioară.
2. Scufundați manșonul pentru piesa de mână în detergent enzimatic și înmuiați așa cum este descris în instrucțiunile sale de utilizare.
3. Dacă sunt vizibile reziduuri, periați complet manșonul pentru piesa de mână cu peria specificată.
4. Utilizați o seringă umplută cu detergent pentru a spăla toate zonele greu accesibile ale manșonului pentru piesa de mână.
5. Clătiți bine manșonul pentru piesa de mână așa cum se descrie în instrucțiunile de utilizare ale detergentului enzimatic.
6. Uscați folosind o lavetă curată. Utilizați o ștergere unidirecțională pentru componentele optice.

### Dezinfecție: manuală

1. Selectați un dezinfectant de nivel intermediar sau scăzut astfel încât să fie conform cu descrierea echipamentului din această procedură. Urmați instrucțiunile de utilizare cu privire la depozitare, concentrație, aplicare, temperatură și clătire ulterioară.
2. Imediat după dezinfectare, curățați componentele optice printr-o ștergere unidirecțională și cu alcool, folosind o lavetă curată și umedă (*consultați Instrucțiunile de utilizare, Reprocesarea (p. 34)*).

### Uscare

Așezați manșonul pentru piesa de mână (cu componentele optice cu fața în jos) pe o lavetă proaspătă, într-un loc curat, la temperatura camerei, până când este complet uscat.

### Inspecție și testare

- Inspectați vizual cu atenție manșonul pentru piesa de mână atât în interior, cât și în exterior, pentru a depista defecte, deteriorări și cazuri de uzură (de exemplu, pentru a detecta zgârieturi, decolorări, coroziune, bule sub înveliș, delimitare a stratului de acoperire).
- Verificați dacă nu există nici o opacitate, nici zgârieturi sau cioburi pe componentele optice.
- Înlocuiți manșonul pentru piesa de mână în caz de deteriorare și uzură.



## Instrucțiuni

### Întreținerea

Aruncați instrumentele deteriorate.

### Ambalare

Se va utiliza un material standard de ambalare pentru sterilizare. Asigurați-vă că pachetul este suficient de încăpător pentru a conține manșonul pentru piesa de mână fără a tensiona garniturile.

### Sterilizarea

1. Alegeți un sterilizator cu abur astfel încât să respecte descrierea echipamentului din această procedură. Urmați instrucțiunile de utilizare în ceea ce privește validarea, greutatea de încărcare, timpul de funcționare și testarea funcțională.
2. Selectați metoda vidului fracționat (cu uscare suficientă a dispozitivului), minim 3 minute la 132°C.
3. Nu depășiți 134°C.
4. Timp de uscare de cel puțin 30 minute.

### Depozitare

Depozitați manșonul pentru piesa de mână în ambalajul său de sterilizare într-un loc uscat și fără praf.

### Informații suplimentare

Instrucțiunile de utilizare conțin descrieri și ilustrații mai detaliate privind asamblarea/dezasamblarea piesei de mână, transportul, manipularea (inclusiv depozitarea), eliminarea, date tehnice, temperatura ambientală etc.

### Contact producător

Urmați instrucțiunile de utilizare de pe coperta din spate.

Pentru validarea reprocesării descrise mai sus au fost folosite următoarele materiale:

- Detergent enzimatic: CIDEZYME®/Enzol® (ASP Johnson & Johnson), neodisher® MultiZym (Dr. Weigert)
- Dezinfectant (pe bază de alcool): Bacillol® 30 și Bacillol® 30 Sensitive (ambele Bode Chemie), izopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray™ și ProSpray C-60™ (ambele Certol® International)
- Alcool: izopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.)
- Lavetă: șervețele de curățare (Sticklers), WFW - FiberWipes™ (AFL)

Adecvarea fundamentală a manșonului pentru piesa de mână (starea inițială și cea după reprocesări repetate) și instrucțiunile furnizate mai sus pentru o reprocesare eficientă au fost validate de un laborator de testare independent acreditat și recunoscut de guvern, folosind echipamentul și materialul specificat în raportul de testare, CIDEZYME®/Enzol® (ambele ASP Johnson & Johnson) și ProSpray™ (Certol® International).

Nedegradarea funcționalității a fost demonstrată prin procesare repetată folosind echipamentul și materialul specificat în raportul de testare, CIDEZYME®/Enzol® (ambele Johnson & Johnson) și ProSpray™ (Certol® International). În plus, adecvarea a fost validată de Dental Wings folosind echipamentul și materialul menționat mai sus și neodisher® MultiZym (Dr. Weigert), Bacillol® 30 și Bacillol® 30 Sensitive (Bode Chemie), Izopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International).

Instrucțiunile oferite au fost validate de Dental Wings ca fiind capabile să pregătească manșonul pentru piesa de mână a scannerului intraoral pentru reutilizare (250 cicluri). Utilizatorul are în continuare responsabilitatea de a se asigura că reprocesarea, așa cum este realmente efectuată cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din unitatea dentară sau de reprocesare, atinge rezultatul dorit. Această acțiune necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a utilizatorului de la instrucțiunile furnizate este efectuată pe responsabilitatea exclusivă a acestuia și ar trebui să fie evaluată corespunzător pentru eficacitate și potențiale consecințe adverse.

Data emiterii: iulie 2022

## 13. Anexa B - Reprocesarea scannerului intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână)

---

Producător: Dental Wings Inc.

Metoda: Dezinfectare de nivel mediu sau de nivel scăzut

Dispozitiv: Scanner intraoral (fără manșon pentru piesa de mână), conform *Instrucțiunilor de utilizare*, *Configurarea scannerului* (p. 17)

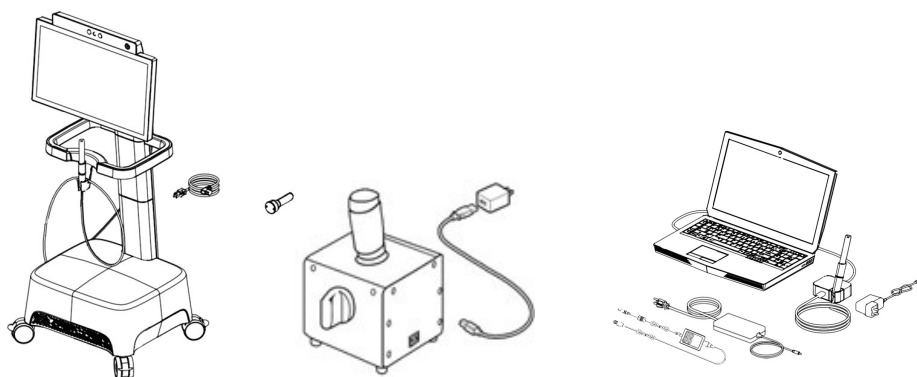


Figura 22: Scanner intraoral (fără manșon pentru piesa de mână) - suprafețe noncritice

### Măsuri de precauție

- Purtați întotdeauna mănuși.
- Asigurați-vă că manșonul pentru piesa de mână este dezasamblat de pe piesa de mână și reprocessat separat, conform specificațiilor (*Anexa A - Reprocesarea manșonului pentru piesa de mână (p. 62)*)
- A nu se autoclava.
- Nu scufundați niciodată piesa de mână în lichide.
- Nu utilizați produse de curățare abrazive.
- Zgârieturile de pe componentele optice provoacă deteriorarea piesei de mână. Fiți foarte atenți când utilizați laveta specifică.
- Nu utilizați agenți de curățare corozivi sau dezinfectanți cu acizi, baze, agenți oxidanți și solvenți (cu excepția alcoolului).
- Evitați mișcarea circulară când ștergeți componentele optice
- Nu clătiți piesa de mână sau unitatea scannerului.
- Asigurați-vă că piesa de mână este complet uscată înainte de asamblare pe manșonul pentru piesa de mână.
- Asigurați-vă că unitatea de scanare este complet uscată înainte de a fi conectată la o priză.

### Limitări ale reprocesării

Reprocesarea repetată are un efect minim asupra scannerului intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână). Sfârșitul duratei de viață este determinat, în mod normal, de deteriorarea și uzura datorată utilizării. Recomandăm insistent ca utilizatorul să inspecteze periodic scannerul intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână). Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru problemele care decurg din utilizarea unui scanner intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână) deteriorat sau uzat.

### Echipamente și materiale

- Dezinfectant de nivel mediu sau scăzut destinat dezinfectării suprafețelor dispozitivelor medicale din metal, sticlă și materiale plastice; eficiență dovedită (de exemplu, autorizație FDA, listare VAH/DGHM, marcaj CE)
- Alcool (adecvat pentru curățarea componentelor optice)
- Apă potabilă de la robinet (cu excepția cazului în care reglementările naționale impun altfel)
- Lavetă moale, fără scame, non-abrazivă, absorbantă, de unică folosință
- Mănuși (de unică folosință, din nitril sau latex)

## Instrucțiuni

### Punctul de utilizare

- Îndepărtați imediat excesul de murdărie folosind laveta specifică.
- Reprocesați în maximum două ore.

### Pregătirea pentru decontaminare

1. Deconectați scannerul (*consultați Instrucțiunile de utilizare, Deconectarea unității de scanare (p. 22)*).
2. Deconectați piesa de mână de la scanner (*consultați Instrucțiunile de utilizare, Deconectarea piesei de mână (p. 20)*).
3. Alegeți un dezinfectant de nivel mediu sau scăzut, conform instrucțiunilor de utilizare. Urmați specificațiile privind depozitarea, concentrația, aplicarea și temperatura.

### Curățare: automată

Curățarea automată nu trebuie aplicată pentru scannerul intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână).

### Curățare: manuală

Curățați toate suprafețele cu laveta specifică, înmuiată în apă potabilă de la robinet. Utilizați o ștergere unidirecțională pentru componentele optice.

### Dezinfectare: automată

Dezinfectarea automată nu trebuie aplicată pentru scannerul intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână).

### Dezinfectare:

1. Aplicați dezinfectant de nivel mediu sau scăzut, așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale dezinfectantului. Utilizați laveta specifică pentru ștergere.
2. Imediat după dezinfectare, curățați componentele optice printr-o ștergere unidirecțională și cu alcool, folosind o lavetă curată și umedă (*consultați Instrucțiunile de utilizare, Reprocesarea (p. 34)*).

### Uscare

Uscați complet la temperatura camerei.

## Instrucțiuni

### Inspecție și testare

- Inspectați vizual pentru a depista semne de deteriorare și de uzură (de exemplu, pentru a detecta zgârieturi, decolorări, semne de coroziune).
- Verificați dacă nu există nici o opacitate, nici zgârieturi sau cioburi pe componentele optice ale scannerului sau pe componentele optice ale piesei de mână.
- În cazul în care aveți îndoieli, efectuați o verificare a integrității (*consultați Instrucțiunile de utilizare, Instrumente de întreținere (p. 37)*).
- Înlocuiți piesa de mână în caz de deteriorare și uzură (de exemplu, în cazul unor zgârieturi adânci, a semnelor de coroziune, în cazul efectuării unei întrețineri nereușite după cum se specifică în *Instrucțiunile de utilizare, Instrumente de întreținere (p. 37)*).

### Întreținerea

Întreținerea se efectuează conform *Instrucțiunilor de utilizare, Întreținerea (p. 32)*

### Sterilizarea

Sterilizarea nu trebuie aplicată pentru scannerul intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână). Sterilizarea nu este necesară (toate suprafețele sunt clasificate ca fiind noncritice).

### Ambalare/Depozitare

Nu există cerințe speciale. Dacă piesa de mână este depozitată pe unitatea de scanare, acoperiți-o cu o pungă de sterilizare transparentă. Pentru aceasta, este necesară o dimensiune de 9 cm x 20 cm. O pungă de plastic standard poate fi folosită pentru a depozita integral piesa de mână atunci când este detașată de scanner. Pentru aceasta, este necesară o dimensiune de minim 25 cm x 40 cm.

### Informații suplimentare

Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru detalii suplimentare.

### Contact producător

Urmați instrucțiunile de utilizare de pe coperta din spate.

Pentru validarea reprocesării descrise mai sus au fost folosite următoarele materiale:

- Dezinfectant (pe bază de alcool): Bacillol® 30 și Bacillol® 30 Sensitive (ambele Bode Chemie), izopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International)
- Alcool: izopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.)
- Lavetă: șervețele de curățare (Sticklers), WFW - FiberWipes™ (AFL)

Adecvarea fundamentală a scannerului intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână) (starea inițială și cea de după reprocesări repetate) și instrucțiunile furnizate mai sus pentru o reprocesare eficientă, au fost validate de Dental Wings. Absența scăderii funcționalității a fost demonstrată în urma reprocesării repetate folosind echipamentul și materialele specificate în rapoartele de testare, inclusiv Bacillol® 30 și Bacillol® 30 Sensitive (ambele Bode Chemie), izopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International).

Instrucțiunile oferite au fost validate de Dental Wings ca fiind capabile să pregătească scannerul intraoral (fără manșonul pentru piesa de mână) pentru reutilizare (250 cicluri). Utilizatorul are în continuare responsabilitatea de a se asigura că reprocesarea, așa cum este realmente efectuată cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din unitatea dentară sau de reprocesare, atinge rezultatul dorit. Această acțiune necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a utilizatorului de la instrucțiunile furnizate este efectuată pe responsabilitatea exclusivă a acestuia și ar trebui să fie evaluată corespunzător pentru eficacitate și potențiale consecințe adverse.

Data emiterii: iulie 2022

# 14. Anexa C - Instrucțiuni privind compatibilitatea electromagnetică

Ghid și declarație a producătorului - emisii electromagnetice		
Scannerul intraoral este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul scannerului intraoral trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	grupa 1	Scannerul intraoral folosește energie de radiofrecvență (RF) numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Scannerul intraoral este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii de pâlpare IEC 61000-3-3	În conformitate	

Tabelul 1

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Scannerul intraoral este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul scannerului intraoral trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV aer	± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Rafale electrice tranzitorii/explozii IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecvența de repetiție	± 2 kV 100 kHz frecvența de repetiție	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.



Supratensiune IEC 61000-4-5	$\pm 0,5/1$ kV fază-fază $\pm 0,5/1/2$ kV fază-pământ	$\pm 0,5/1$ kV fază-fază $\pm 0,5/1/2$ kV fază-pământ	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Scăderi și întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% $U_T$ ; 1 ciclu și 70% $U_T$ ; 25/30 cicluri O singură fază: la 0° 0% $U_T$ ; 250/300 cicluri	0% $U_T$ ; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% $U_T$ ; 1 ciclu și 70% $U_T$ ; 25/30 cicluri O singură fază: la 0° 0% $U_T$ ; 250/300 cicluri	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc. Dacă utilizatorul scannerului intraoral necesită o funcționare continuă în timpul lipsei de energie, se recomandă ca scannerul intraoral să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Putere nominală câmp magnetic de frecvență IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Câmpurile magnetice de frecvență generate de sistemele de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.
NOTĂ: $U_T$ reprezintă c.a. al tensiunii de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Tabelul 2

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Scannerul intraoral este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul scannerului intraoral trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice parte a scannerului intraoral, inclusiv față de cabluri, decât distanța recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului.			
			Ecuția pentru calculul distanței

Perturbații conduse, induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6	3 V	3 V	
	0,15 MHz - 80 MHz	0,15 MHz - 80 MHz	
	6 V în benzile ISM între 0,15 MHz – 80 MHz	6 V în benzile ISM între 0,15 MHz – 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	80% AM la 1 kHz	80% AM la 1 kHz	
Câmpuri RF EM radiate IEC 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 până la 800 MHz
	80% AM la 1 kHz	80% AM la 1 kHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3 (IEC61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Tabelul 9	IEC 60601-1-2:2014; Tabelul 9	$d = 6/E \sqrt{P}$ 380 MHz până la 5,8 GHz
<p>P reprezintă puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului acestuia, E reprezintă nivelul de testare a imunității (V/m), iar d reprezintă distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic pe amplasament<sup>a</sup> ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare domeniu de frecvență<sup>b</sup>. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 			
<p>NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.</p> <p>NOTA 2: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.</p>			
<p>a) Intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/ fără fir) și radiouri mobile terestre, stațiile de radioamatori, emisiile radio AM și FM și emisiile TV nu pot fi prezise cu precizie din punct de vedere teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic cauzat de transmițătoarele de radiofrecvență fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat scannerul intraoral depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, scannerul intraoral trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea scannerului intraoral.</p> <p>b) În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 10 V/m.</p>			

Tabelul 3

IEC 60601-1-2:2014; tabelul 9				
Bandă (MHz)	Service	P Putere max. (W)	d Distanța (m)	E Nivel test de imunitate (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	2	0,3	28
704-787	Bandă LTE 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Bandă LTE 5	2	0,3	28
2400- 2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; Bandă LTE 7	2	0,3	28
5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Tabelul 4

### Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și scannerul intraoral

Scannerul intraoral este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Utilizatorul scannerului intraoral poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și scannerul intraoral, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (M)		
	150 MHz până la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz până la 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	380 MHz până la 5,8 GHz $d = 6/E \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	N/A
0,085 <sup>1</sup>	N/A	N/A	0,19
0,1	0,38	0,73	N/A
0,352 <sup>1</sup>	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

Pentru transmițătoarele cu o putere de ieșire maximă care nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată „d” în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

1) Puterea maximă de ieșire a transmițătorului RF inclus în scannerul intraoral utilizat în bandă dublă conform IEEE 802.11ac și 802.11n (5 GHz).

2) Puterea maximă de ieșire a transmițătorului RF inclus în scannerul intraoral utilizat în bandă simplă conform IEEE 802.11g și 802.11n (2,4 GHz).

Tabelul 5

[www.dentalwings.com](http://www.dentalwings.com)

---



Dental Wings Inc.

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

**T** +1 514 807-8485 (Internațional)

**T** +1 888 856-6997 (America de Nord)

**F** +1 514 223-3981

Intraoral Scanner Instructions for Use\_RO  
29-0100 v. 4.4



Ștampila distribuitorului