Scanner Intraorale

Istruzioni per l'Uso

Traduzione

Modello 100 Modello 001

dental wings

INDICE

1. Informazioni sul manuale ... 3
   1.1 Limitazione di responsabilità ... 3
   1.2 Licenza, marchi e altri diritti ... 4
2. Introduzione e descrizione generale ... 6
   2.1 Uso previsto ... 6
   2.2 Descrizione e caratteristiche del dispositivo ... 6
   2.3 Accessori e prodotti da usare con il dispositivo ... 7
   2.4 Indicazioni ... 8
   2.5 Precauzioni ... 8
   2.6 Informazioni sulla compatibilità ... 11
   2.7 Protezione dei dati ... 11
   2.8 Ulteriori informazioni ... 12
   2.9 Smaltimento ... 15
3. Installazione ... 16
   3.1 Disimballaggio dello scanner ... 16
   3.2 Impostazione dello scanner ... 17
4. Principi fondamentali e interfaccia utente ... 23
5. Scansione ... 28
   5.1 Precisione ... 28
   5.2 Procedura passo-passo ... 28
6. Manutenzione ... 32
   6.1 Maneggiamento ... 32
   6.2 Ricondizionamento ... 34
   6.3 Backup dei dati ... 36
   6.4 Aggiornamenti software ... 37
   6.4 Strumenti per la manutenzione ... 37
   6.5 Sostituzione dei fusibili fini ... 41
   6.6 Assistenza ... 41
7. Risoluzione dei problemi ... 43
8. Imballaggio dello scanner ... 47
9. Rivenditori e servizio di assistenza ... 49
10. Dati tecnici ed etichetta ... 50
11. Spiegazione dei simboli ... 59
12. Appendice A - Ricondizionamento del puntale removibile del manipolo ... 62
13. Appendice B - Ricondizionamento dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo) ... 67
14. Appendice C - Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica ... 71

1. Informazioni sul manuale

⚠ Attenzione

Le istruzioni fornite contengono informazioni importanti sull'utilizzo sicuro e idoneo dello scanner e del relativo software. Assicurarsi di leggere e comprendere il presente documento prima di installare e mettere in funzione il dispositivo.

Questo manuale utente è valido per la durata del ciclo di vita del prodotto scanner e del relativo software, purché non siano pubblicate istruzioni aggiornate nell'arco di tale periodo. Per qualsiasi domanda rivolgersi al distributore locale. Conservare questo documento per potervi fare riferimento anche in futuro.

Il termine “scanner” si riferisce a tutti i modelli di scanner intraorali, compresi i relativi componenti e accessori. Il termine “unità scanner” si riferisce al componente dello scanner utilizzato per elaborare la scansione. Il termine “manipolo” si riferisce al manipolo con il suo puntale removibile.

Istruzioni elettroniche per l’uso

Le istruzioni per l'uso dello scanner sono fornite in formato elettronico. Sono memorizzati sullo scanner e disponibili anche attraverso il sito web eIFU. Se è necessaria una versione cartacea, l'utente stesso può stampare queste istruzioni o richiederne una versione cartacea al produttore. Per ulteriori informazioni, tempi di consegna e contatti, consultare il sito web eIFU: https://ifu.dentalwings.com

1.1 Limitazione di responsabilità

Il dispositivo è progettato per essere usato da operatori dotati di conoscenze idonee in campo dentistico, nonché competenze tecnologiche in ambito di laboratorio dentale.

È responsabilità esclusiva dell'operatore determinare se il dispositivo sia o meno idoneo per un particolare paziente o per determinate circostanze. L’operatore sarà altresì l´unico responsabile di garantire la correttezza, completezza e adeguatezza dei dati immessi nel dispositivo così come nel programma usedsoftware. L'operatore è tenuto a controllare la correttezza e la precisione dei risultati, nonché a valutare ogni singolo caso.

I prodotti Dental Wings devono essere utilizzati in ottemperanze alle istruzioni per l'uso che li accompagnano. Un uso improprio o una manipolazione non idonea dei prodotti Dental Wings annullerà eventuali garanzie offerte per gli stessi. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo corretto dei prodotti Dental Wings, rivolgersi al rivenditore di zona. L'operatore non è autorizzato a modificare i prodotti Dental Wings.

DENTAL WINGS, COSÌ COME LE SUE AFFILIATE O I SUOI DISTRIBUTORI, NON SI ASSUMONO ALCUNA OBBLIGAZIONE O GARANZIA DI ALCUN GENERE, NÉ ESPRESSA NÉ IMPLICITA, SCRITTA OD ORALE, IN MERITO AI PRODOTTI, INCLUSE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, FUNZIONAMENTO PRIVO DI ERRORI O NON VIOLAZIONE, E I PRODOTTI SONO VENDUTI "COSÌ COME SONO".

La massima responsabilità di Dental Wings con rispetto ai prodotti o al loro utilizzo, in base a garanzia, contratto, illecito civile o altro, non supererà i pagamenti effettivamente ricevuti corrispondenti al prezzo d'acquisto. In nessun caso Dental Wings sarà ritenuta responsabile di qualsiasi danno speciale, incidentale o consequenziale, inclusi, senza limitazioni, danni dovuti a perdita di profitti, perdita di dati o perdita di utilizzo derivanti dai prodotti o dalla vendita degli stessi.

I componenti hardware e software sono aggiornati regolarmente. Pertanto le istruzioni, specifiche e immagini contenute in questo manuale utente potrebbero non coincidere completamente con quelle visualizzate dall'utente. Dental Wings si riserva il diritto di apportare aggiornamenti, modifiche o migliorie al prodotto o alla documentazione in qualsiasi momento senza l'obbligo di avvisare gli utenti di tali revisioni o aggiornamenti.

Prodotti e dati di terzi

Durante la scansione e la progettazione dei vari casi, l'utente può avvalersi di prodotti di terzi e/o di dati risultanti da tali prodotti. Dental Wings, le sue società sussidiarie o i suoi partner di distribuzione non si assumono alcuna responsabilità per eventuali danni associati con o derivanti dai prodotti di terzi o dai dati risultanti da tali prodotti usati in questo ambito.

1.2 Licenza, marchi e altri diritti

Licenza software

Il software dello scanner è protetto da un contratto di licenza. Il software dello scanner può essere usato o copiato esclusivamente secondo quanto previsto dai termini di tale contratto. La copia o l'utilizzo del software su qualsiasi supporto diverso da quelli autorizzati nel contratto di licenza sarà da considerarsi illegale. Il contratto è disponibile tramite il menu principale selezionando l'icona *Configurazione*, quindi *Contratto* dal menu di scelta rapida *(Vedi Principi fondamentali e interfaccia utente, p. 23)*.

Disponibilità

Alcuni dei prodotti e accessori menzionati nelle presenti istruzioni d'uso possono non essere disponibili in tutti i paesi.

Software di terze parti

Il software dello scanner contiene codice di terze parti fornito in base a licenze specifiche. Le condizioni delle licenze sono disponibili all'interno del software tramite il menu principale selezionando l'icona *Configurazione*, quindi *Informazioni* dal menu di scelta rapida *(Vedi Principi fondamentali e interfaccia utente, p. 23)*.

Denominazioni commerciali e marchi di fabbrica

DENTAL WINGS e/o altri marchi e marchi registrati di Dental Wings menzionati nel presente documento sono marchi o marchi registrati di Dental Wings. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Copyright

I documenti di Dental Wings non possono essere ristampati o pubblicati, in parte o per intero, senza autorizzazione scritta di Dental Wings.

2. Introduzione e descrizione generale

2.1 Uso previsto

Lo scanner intraorale è uno scanner dentale tridimensionale indicato per registrare digitalmente caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti circostanti. Il sistema produce scansioni tridimensionali da usare nella progettazione e nella produzione informatizzate di ricostruzioni dentali.

2.2 Descrizione e caratteristiche del dispositivo

Lo scanner intraorale è costituito da un computer con software incorporato, un monitor e un manipolo dotato di sensori ottici.

Versioni

Lo scanner intraorale (tipo: DW-IO) viene fornito in due versioni di prodotto (vedi *Istruzioni per l'Uso*, p. 1):

- Modello 001 (su carrello) - Articolo n. 6000-1
- Modello 100 (laptop) - Articolo n. 6300-1

La consegna contiene tutti i componenti necessari per far funzionare lo scanner intraorale come previsto. Per i dettagli, *vedi Identificazione delle singole parti, p. 18*.

Note

1. Il laptop (unità scanner del modello 100) può essere sostituito dall'unità scanner del modello 010 (portatile). I distributori possono acquistare laptop per il Modello 100, installare il software e convalidare l'installazione. Per ulteriori dettagli, *vedi Dati tecnici ed etichetta, p. 50*.

⚠ Attenzione

I laptop devono essere conformi alle norme di sicurezza nazionali ed essere convalidati per l'uso con lo scanner intraorale per garantire prestazioni adeguate. Fare riferimento alle informazioni disponibili per i distributori.

Configurazioni

Il dispositivo viene fornito inoltre nelle seguenti configurazioni:

- Con il logo e il colore del distributore
- Con un insieme di accessori specifici del distributore
- Con una configurazione software specifica del distributore
- Con un cavo di alimentazione specifico del paese

Principi di funzionamento

I sensori nel manipolo del sistema Scanner Intraorale forniscono i dati, i quali vengono abbinati nell'unità di elaborazione per creare un'impronta digitale.

Nuove funzionalità

Scanner Intraorale non contiene nuove funzionalità correlate all'odontoiatria convenzionale. Supporta la realizzazione digitale di servizi dentali convenzionali nel settore della protesi restaurativa.

2.3 Accessori e prodotti da usare con il dispositivo

L'uso dello scanner intraorale richiede determinati accessori (prodotti per la pulizia e la disinfezione, materiale di confezionamento standard). Può essere inoltre utilizzato in combinazione con altri prodotti (es. software CAD/CAM).

Dental Wings ha convalidato i prodotti specifici indicati nel capitolo *Specifiche tecniche ed etichetta (Vedi Pezzi di ricambio, p. 56)*, in *Appendice A - Ricondizionamento del puntale removibile del manipolo (p. 62)* e *Appendice B - Ricondizionamento dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo) (p. 67)*. Altri prodotti possono essere indicati, purché siano conformi ai requisiti elencati di seguito. Tuttavia l'utente dovrà accertarne la compatibilità con lo scanner intraorale.

Lo scanner è disponibile in diverse configurazioni. Per le varianti del dispositivo e le periferiche PC opzionali, vedere il capitolo. *Descrizione e caratteristiche del dispositivo (p. 6)*. Per informazioni sul contenuto dei set di accessori specifici, rivolgersi al rivenditore di zona.

Ricondizionamento

Lo scanner intraorale deve essere sottoposto a ricondizionamento. L'uso particolare, i requisiti specifici e i prodotti convalidati per il materiale e le apparecchiature per il ricondizionamento sono indicati nelle Appendici A e B.

Prodotti per la pulizia e disinfezione: lo scanner deve essere ricondizionato con detergenti e disinfettanti specifici. Tali agenti sono specificati nelle Appendici A e B.

Il puntale removibile del manipolo è un'area semicritica e deve essere sterilizzato. Il manipolo (senza il puntale removibile), il cavo, l'unità scanner e gli accessori sono aree non critiche e richiedono una disinfezione di livello intermedio o basso.

Materiale di confezionamento standard: per preparare il puntale removibile del manipolo per la sterilizzazione o per proteggere il manipolo quando viene riposto sullo scanner intraorale utilizzare buste trasparenti standard per la sterilizzazione. Le dimensioni della busta dovranno essere di 9 x 20 cm. Inoltre, per riporre l'intero manipolo quando è separato dallo scanner si potrà usare una busta di plastica standard. Le dimensioni minime dovranno essere di 25 x 40 cm.

Altri impieghi delle scansioni 3D.

Le scansioni 3D eseguite con lo scanner intraorale possono essere usate con altri prodotti software. Tali prodotti devono poter gestire file STL aperti. Dental Wings ha convalidato l'uso di:

DWOS: software di progettazione di restauri dentali 3D

Straumann® CARES® Visual: software di progettazione di restauri dentali 3D

coDiagnostiX: software di pianificazione implantare

2.4 Indicazioni

Lo scanner è un dispositivo per la scansione ottica trimendisionale intraorale indicato per registrare digitalmente caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti circostanti. Il sistema produce scansioni tridimensionali da usare nella progettazione e nella produzione informatizzate di ricostruzioni dentali. La scansione 3D è fornita in un formato geometrico 3D. Il dispositivo permette di eseguire scansioni da più angoli contemporaneamente grazie all'integrazione di più testine di scansione nel manipolo. È progettato per essere utilizzato da professionisti del settore dentale.

2.5 Precauzioni

Le istruzioni fornite contengono informazioni importanti sull'utilizzo sicuro e idoneo dello scanner e del relativo software. Assicurarsi di leggere e comprendere il presente documento prima di installare e mettere in funzione il dispositivo.

Il puntale removibile deve essere assemblato al manipolo prima della scansione. Se non è assemblato correttamente, il dispositivo non eseguirà la scansione in maniera corretta.

I laptop devono essere conformi alle norme di sicurezza nazionali ed essere convalidati per l'uso con lo scanner intraorale per garantire prestazioni adeguate. Fare riferimento alle informazioni disponibili per i distributori.

Lo scanner esegue delle scansioni di alta precisione. Per ottenere una scansione precisa è importante seguire tutte le indicazioni indicate.

Lo scanner intraorale (modello su carrello) è un dispositivo che rientra nella classe di protezione I. Per evitare il rischio di scossa elettrica, deve essere collegato esclusivamente a una presa di corrente dotata di messa a terra protettiva.

Lo scanner intraorale (modello laptop) è un dispositivo che rientra nella classe di protezione II. Utilizzare sempre l’alimentatore fornito in dotazione.

Lo scanner è adatto per l'uso in laboratori, studi dentistici e ambienti equivalenti. Tuttavia la protezione contro la polvere e l'acqua non è stata sottoposta a specifici test.

Installare lo scanner conformemente alle istruzioni. Utilizzare solo le parti fornite o specificate. Prima di qualsiasi intervento di manutenzione, scollegare lo scanner dall’alimentazione elettrica.

Il manipolo deve essere sempre collegato allo scanner tramite il connettore del manipolo. Assicurarsi che il manipolo sia collegato come indicato prima che entri in contatto con i pazienti.

Assicurarsi che l’edificio e i suoi circuiti elettrici siano collegati a terra e che il manipolo non sia mai collegato direttamente al laptop quando si utilizza lo scanner intraorale (modello laptop).

Conservare l’imballo originale dello scanner per garantirne il trasporto in tutta sicurezza nel caso in cui debba essere rispedito per interventi di assistenza, riparazioni o smaltimento. Disimballare e imballare lo scanner seguendo le istruzioni.

Lo scanner intraorale è compatibile solo con manipoli Dental Wings. Assicurarsi di essere connessi a Internet quando si collega un manipolo per la prima volta.

Il ricondizionamento deve essere effettuato prima del primo utilizzo, poi dopo ogni utilizzo, e prima di ogni intervento di manutenzione, assistenza e smaltimento per evitare la contaminazione incrociata.

Assicurarsi sempre che esista una relazione bi-univoca tra paziente, scansione e caso di trattamento.

La protezione dei dati inseriti nel software è una responsabilità condivisa. Per ulteriori dettagli fare riferimento al contratto di licenza.

Eseguire il backup dei dati a intervalli regolari. Spetta all'utente eseguire e mantenere i backup di sistema in modo tale da evitare una perdita di dati.

L’utente ha la responsabilità di garantire l’anonimizzazione e l’autenticità dei dati sanitari, il backup dei dati e il recupero degli stessi in caso di incidenti (disaster recovery).

L’utente ha la responsabilità di configurare il sistema operativo dello scanner intraorale e, ove applicabile, integrarlo nella propria rete, come richiesto dalla propria Politica Informatica. Ciò include l’impostazione di disconnessione automatica, verifiche ispettive, la configurazione di funzionalità di sicurezza, accesso di emergenza, rilevamento/protezione dal malware, autenticazione dei nodi, autenticazione personale, blocchi fisici, integrazione dello scanner intraorale nel piano di sviluppo del ciclo di vita del prodotto, hardening del sistema e delle applicazioni, riservatezza dei dati sanitari archiviati. Nel caso in cui siano necessari registri per verifiche ispettive o l’accesso di emergenza relativi ai servizi forniti da Dental Wings, contattare il proprio rivenditore locale.

Alcune funzionalità e alcuni servizi di richiedono il trasferimento di dati. L’accesso ai dati, la loro conservazione e il loro trasferimento devono essere conformi alle normative locali sulla sicurezza delle informazioni. Per maggiori dettagli su metodi di crittografia, tipi di dati trasferiti, ubicazione dei servizi di hosting e archiviazione consultare: https://dentalwings.com/data-protection-faqs/

Gli aggiornamenti online vengono utilizzati per risolvere questioni di sicurezza generale e/o delle informazioni. Gli aggiornamenti di questo tipo sono obbligatori. Saranno identificati come tali nelle informazioni fornite con l’aggiornamento online.

Proteggere i dati contro la perdita, l’accesso e l'uso non autorizzato.

Modello 001 (su carrello): l'installazione di software aggiuntivo può compromettere l'integrità del sistema, rallentare le prestazioni e creare problemi di compatibilità.

Modello 100 (laptop): Installare solo software convalidato per essere utilizzato in combinazione con lo scanner.

Maneggiare il manipolo sempre con la massima cautela poiché contiene componenti fragili. Se il manipolo e i puntali removibili cadono a terra, possono riportare danni permanenti.

Il manipolo si riscalda fino a superare la temperatura corporea. ma non comporta rischi per il paziente vista la brevità dell’esposizione e l’area di contatto limitata.

Mantenere sempre una distanza di 60 mm tra gli occhi e il manipolo.

Assicurarsi che lo scanner sia collocato in una posizione sicura e stabile.

Non applicare alcun tipo di carico sullo scanner.

Assicurarsi di rispettare tutte le norme e i regolamenti tecnici applicabili per tutto l'hardware informatico utilizzato. L'hardware informatico non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze (entro una distanza di 1,5 metri) del paziente. Per collegare l'hardware, non utilizzare prolunghe o prolunghe con prese multiple.

Non smaltire questo dispositivo come rifiuto non differenziato. Raccogliere separatamente.

2.6 Informazioni sulla compatibilità

Il dispositivo è compatibile con l'applicazione software dello scanner intraorale versione 3.0 e superiori.

2.7 Protezione dei dati

⚠ Attenzione

La protezione dei dati inseriti nel software è una responsabilità condivisa. Per ulteriori dettagli fare riferimento al contratto di licenza. *(Vedi Licenza, marchi e altri diritti, p. 4)*

L'utente ha la responsabilità di configurare il sistema operativo dello scanner intraorale e, ove applicabile, integrarlo nella propria rete, come richiesto dalla propria Politica Informatica. Ciò include l'impostazione di disconnessione automatica, verifiche ispettive, la configurazione di funzionalità di sicurezza, accesso di emergenza, rilevamento/protezione dal malware, autenticazione dei nodi, autenticazione personale, blocchi fisici, integrazione dello scanner intraorale nel piano di sviluppo del ciclo di vita del prodotto, hardening del sistema e delle applicazioni, riservatezza dei dati sanitari archiviati. Nel caso in cui siano necessari registri per verifiche ispettive o l'accesso di emergenza relativi ai servizi forniti da Dental Wings, contattare il proprio rivenditore locale.

L'accesso al software è limitato dal sistema di licenze.

Per proteggere i dati contro la perdita o l'uso non autorizzato, sono stati implementati diversi meccanismi di sicurezza:

- Crittografia dei dati durante l'archiviazione e il trasferimento attraverso Internet
- Un sistema di archiviazione per il backup dei dati del paziente e della pianificazione
- Una funzione di anonimizzazione on-demand per la protezione della privacy

Si rammenta che l'utente è responsabile della protezione dei dati lato utente. Assicurarsi di proteggere adeguatamente tali dati.

⚠ Attenzione

L’utente ha la responsabilità di garantire l’anonimizzazione e l’autenticità dei dati sanitari, il backup dei dati e il recupero degli stessi in caso di incidenti (disaster recovery).

Proteggere i dati contro la perdita, l’accesso e l'uso non autorizzato.

- Proteggere il sistema informatico installando un rilevatore di malware o un firewall.
- Usare una password forte per proteggere il sistema informatico, i supporti di archiviazione e i dispositivi di presentazione.
- Utilizzare la crittografia per proteggere i dati sul computer e sui supporti di archiviazione.
- Eseguire regolarmente il backup per evitare la perdita di dati.
- Utilizzare la funzione di anonimizzazione per proteggere i dati personali dei pazienti, se necessario.

⚠ Attenzione

Alcune funzionalità e alcuni servizi di richiedono il trasferimento di dati. L’accesso ai dati, la loro conservazione e il loro trasferimento devono essere conformi alle normative locali sulla sicurezza delle informazioni. Per maggiori dettagli su metodi di crittografia, tipi di dati trasferiti, ubicazione dei servizi di hosting e archiviazione consultare: https://dentalwings.com/data-protection-faqs/Proteggere i dati contro la perdita, l’accesso e l'uso non autorizzato.

2.8 Ulteriori informazioni

Dental Wings e i suoi prodotti sono registrati nei principali mercati. Si prega di tenere presente che qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione allo scanner intraorale deve essere segnalato al vostro rivenditore locale e all'autorità competente responsabile per i dispositivi medici o la protezione dei dati nel vostro paese. Per qualsiasi domanda rivolgersi al rivenditore locale.

Informazioni sulle radiazioni

Il manipolo contiene dei LED. Sono stati valutati *Esenti* secondo gli standard applicabili *(Vedi Dati tecnici ed etichetta, p. 50)*.

> ⚠ Attenzione
>
> Mantenere sempre una distanza di 60 mm tra gli occhi e il manipolo.

Lo scanner intraorale (su carrello) contiene un sistema si controllo con riconoscimento dei gesti che include un proiettore laser a infrarossi. È stato valutato di *classe 1* secondo gli standard applicabili *(Vedi Dati tecnici ed etichetta, p. 50)*.

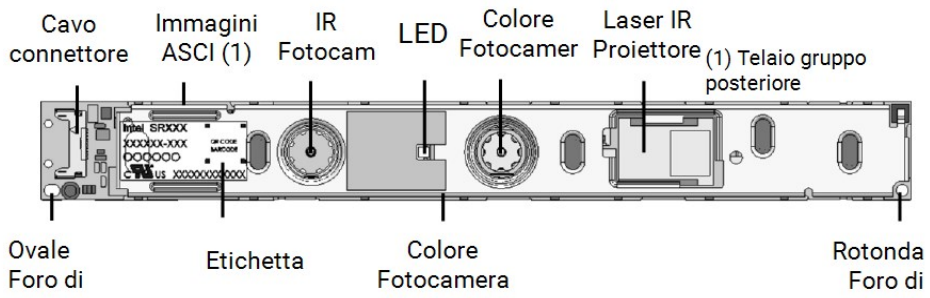


Figura 1: Gruppo SR300 per il modulo di riconoscimento dei gesti

> ⚠ Attenzione
>
> L'uso, il controllo, la regolazione o l'esecuzione di proiettori laser a infrarossi diversi da quelli specificati di seguito può comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.

L'uso del modulo di riconoscimento dei gesti è specificato in *Controllo gestuale - Modello 001 (su carrello) (p. 26)*. Il modulo di riconoscimento dei gesti (SR300) contiene un proiettore laser a infrarossi e non deve essere riparato, modificato o smontato. In caso di guasti, rivolgersi al distributore locale. Non tentare di aprire parti del gruppo SR300. L'SR300 non presenta componenti che possono essere accessibili, modificati o regolati dall'utente. La modifica o lo smontaggio dell'SR300, in particolare del proiettore laser a infrarossi, può provocare un'emissione superiore alla classe I. Il produttore dello scanner intraorale informerà il produttore del gruppo SR300 o restituirà il modulo prima di effettuare qualsiasi analisi dei guasti.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Lo scanner intraorale è adatto ad essere usato nell'ambiente di una struttura sanitaria professionale e non esegue funzioni prestazionali essenziali nel senso inteso dagli standard di prodotto applicabili. Tuttavia, è stato sottoposto a prove di compatibilità elettromagnetica (EMC) e necessita di precauzioni speciali.

Lo scanner intraorale deve essere installato e messo in funzione nel rispetto della Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica *(Vedi Appendice C - Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica, p. 71)*.

⚠ Attenzione

L'uso di accessori diversi da quelli specificati nel capitolo *Dati tecnici ed etichetta (Vedi Pezzi di ricambio, p. 56)* può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dello scanner intraorale.

Lo scanner intraorale permette la connessione alla rete wireless. La connessione può tuttavia subire interferenze con le sorgenti di radiofrequenza (RF) vicine al dispositivo (es. sistemi di sicurezza elettromagnetici, telefoni cellulari, dispositivi di identificazione a radiofrequenza (RFID) od altri trasmettitori in banda), anche se le altre apparecchiature sono conformi ai requisiti sulle emissioni del Comitato internazionale speciale delle perturbazioni radioelettriche (CISPR).

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni dello scanner intraorale. Durante l'uso dello scanner intraorale, evitare forti interferenze elettromagnetiche, ad es. telefoni cellulari o forni a microonde nelle vicinanze.

Lo scanner intraorale non deve essere usato a ridosso di o impilato ad altre apparecchiature e, qualora sia necessario usarlo in tali condizioni, lo scanner intraorale deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.

Le altre apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dello scanner intraorale, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, la resa di questo dispositivo potrebbere risultare degradata.

2.9 Smaltimento

⚠ Attenzione

Ricondizionare in attesa di smaltimento per evitare la contaminazione incrociata.

I dispositivi elettrici ed elettronici devono essere smaltiti separatamente dai normali rifiuti domestici al fine di promuovere il riutilizzo, il riciclaggio e altre forme di recupero, al fine di evitare effetti negativi per l'ambiente e la salute umana come risultato della presenza di sostanze pericolose in alcuni dei loro componenti e di ridurre la quantità di rifiuti da smaltire nell'ottica di ridurre le discariche. Queste misure comprendono anche gli accessori come i telecomandi, i cavi di alimentazione ecc. Queste misure comprendono anche gli accessori come i telecomandi, i cavi di alimentazione ecc.

⚠ Attenzione

Non smaltire questo dispositivo come rifiuto non differenziato. Raccogliere separatamente.

Per maggiori dettagli sullo smaltimento e il confezionamento del dispositivo, rivolgersi al rivenditore di zona.

3. Installazione

⚠ Attenzione

Conservare la scatola e l’imballo originale per garantire il trasporto in tutta sicurezza del dispositivo nel caso in cui debba essere rispedito per interventi di assistenza, riparazioni o smaltimento. Disimballare e imballare lo scanner seguendo le istruzioni.

Per le istruzioni sull'imballaggio dello scanner, vedere il capitolo *Imballaggio dello scanner (p. 47)*.

3.1 Disimballaggio dello scanner

Conservare la scatola di spedizione in un luogo sicuro per un eventuale utilizzo futuro qualora sia necessario trasportare o spedire lo scanner.

Modello 001 (su carrello)

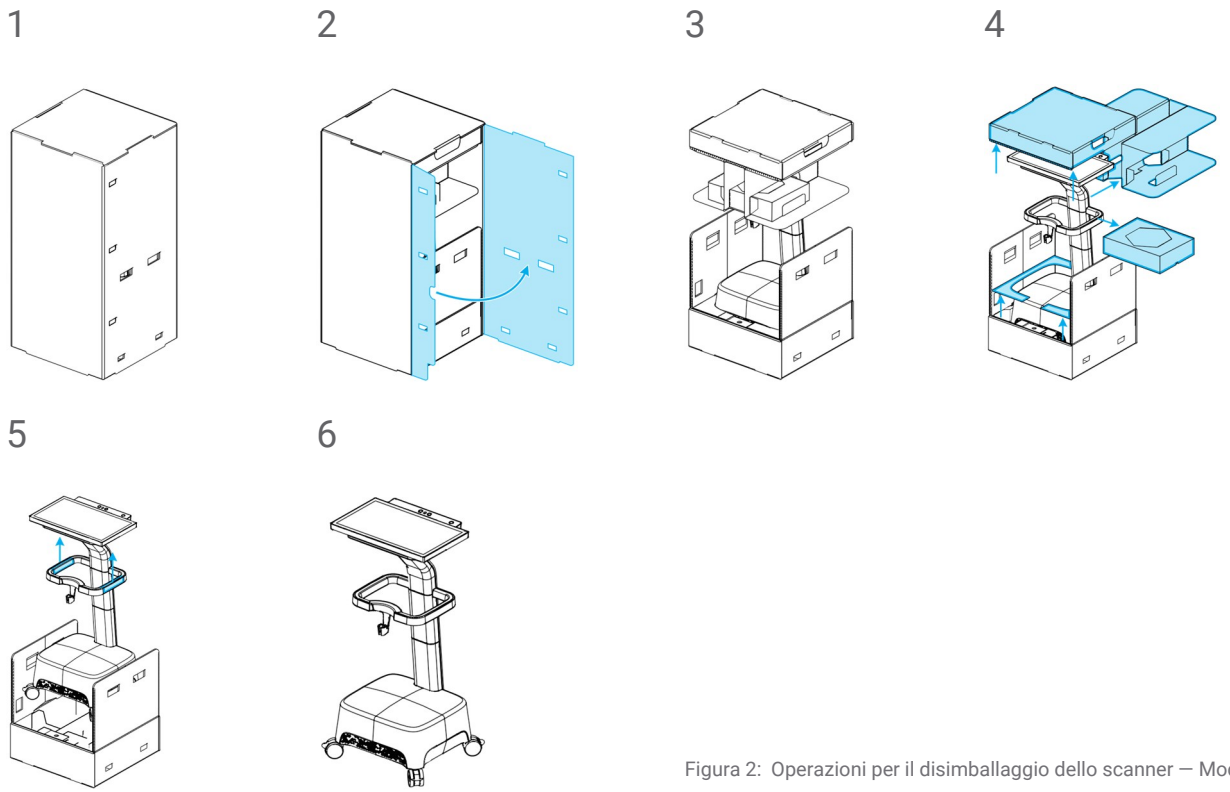


Figura 2: Operazioni per il disimballaggio dello scanner — Modello 001

Modello 100 (laptop)

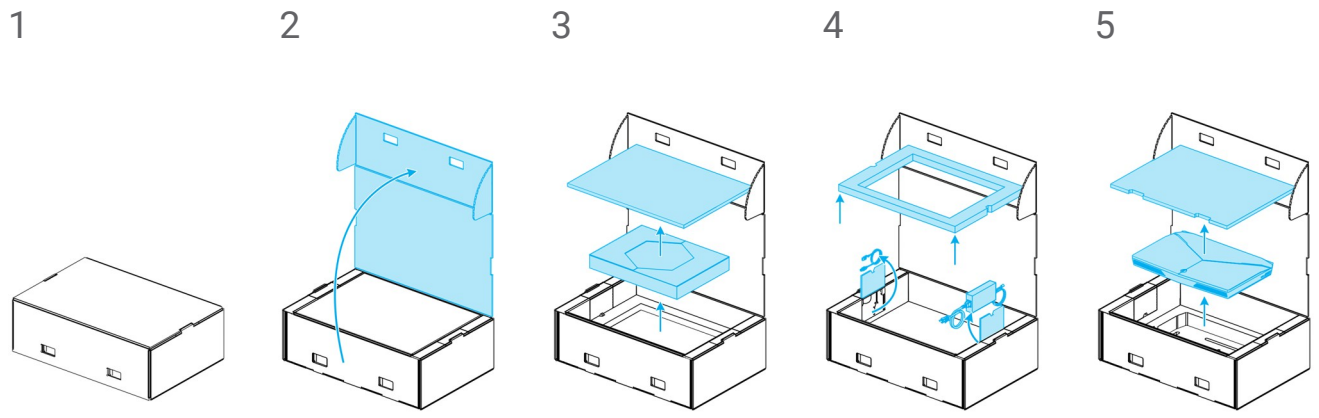


Figura 3: Operazioni per il disimballaggio dello scanner — Modello 100

3.2 Impostazione dello scanner

⚠ Attenzione

Prima di installare e utilizzare lo scanner, assicurarsi di aver letto e compreso le presenti istruzioni. Attenersi a tutte le precauzioni e alle informazioni sulla sicurezza.

Installare lo scanner conformemente alle istruzioni del fabbricante. Utilizzare solo le parti fornite o specificate.

Lo scanner è adatto per l'uso in laboratori, studi dentistici e ambienti equivalenti. Tuttavia la protezione contro la polvere e l'acqua non è stata sottoposta a specifici test. *Vedi Dati tecnici ed etichetta, p.50.*

Assicurarsi che l’edificio e i suoi circuiti elettrici siano collegati a terra e che il manipolo non sia mai collegato direttamente al laptop quando si utilizza lo scanner intraorale (modello laptop).

Non installare lo scanner in un luogo soggetto a variazioni estreme della temperatura, accanto a sorgenti di calore, alla luce diretta del sole o in un ambiente umido (ad esempio, esposto agli spruzzi d'acqua). Non esporre il dispositivo alla pioggia o all'umidità. Non installare lo scanner in un ambiente polveroso.

Non bloccare eventuali sfiati per l'aria.

Prima di collegare o scollegare un dispositivo o un cavo, assicurarsi che lo scanner sia spento.

Maneggiare il manipolo sempre con la massima cautela poiché contiene componenti fragili. Se il manipolo e i puntali removibili cadono a terra, possono riportare danni permanenti.

Identificazione delle singole parti

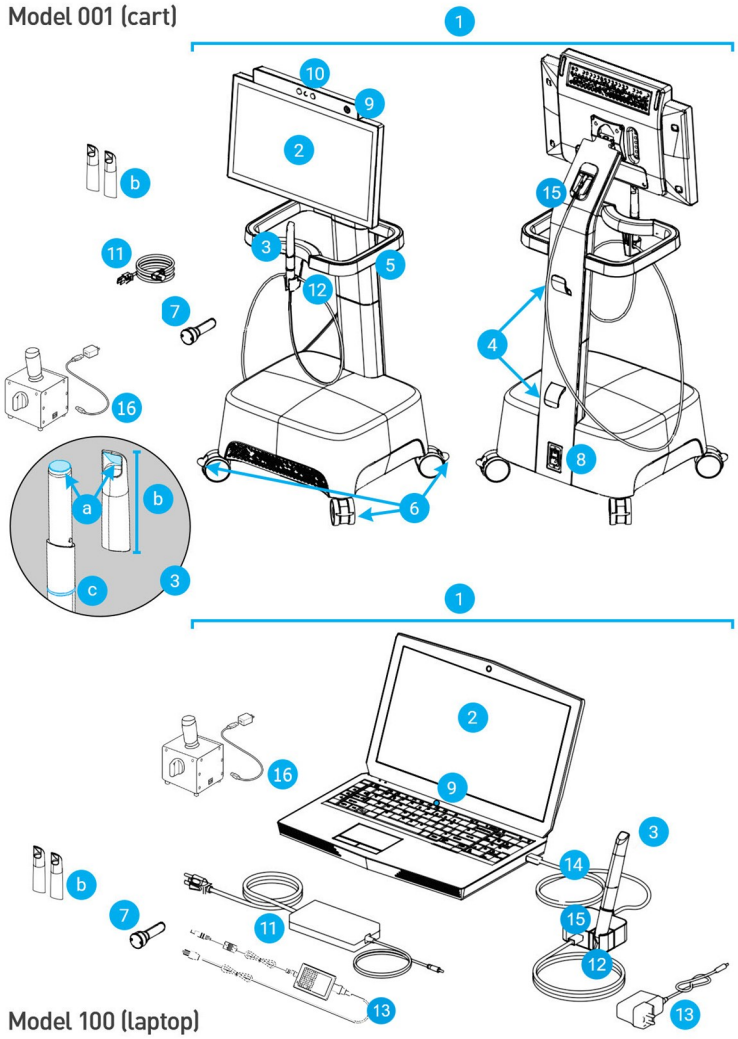


Figura 4: Identificazione delle parti dello scanner

1. Scanner
2. Schermo
3. Manipolo
   a. ottiche
   b. puntale removibile
   c. anello luminoso
4. Gancio portacavi
5. Maniglia
6. Blocco rotella
7. Puntale removibile per il controllo di integrità
8. Interruttore principale
9. Pulsante di accensione
10. Modulo di riconoscimento gesti/voce
11. Cavo di alimentazione/alimentazione
12. Supporto
13. Cavo di alimentazione del connettore del manipolo
14. Cavo USB
15. Connettore del manipolo
16. SharpAdjust

Nota

Il laptop (unità scanner del modello 100) può essere sostituito dall'unità scanner del modello 010 (portatile).

Collegamento del manipolo

- Inserire il cavo del manipolo nell'apposito connettore sul retro dello schermo.

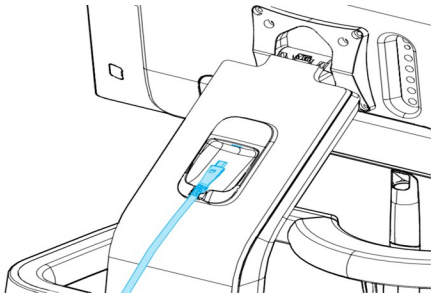


Figura 5: Collegamento del manipolo — Modello 001 (su carrello)

- Inserire il cavo del manipolo nell'apposito connettore sul manipolo.
- Inserire il connettore del manipolo tramite USB nella presa del laptop.

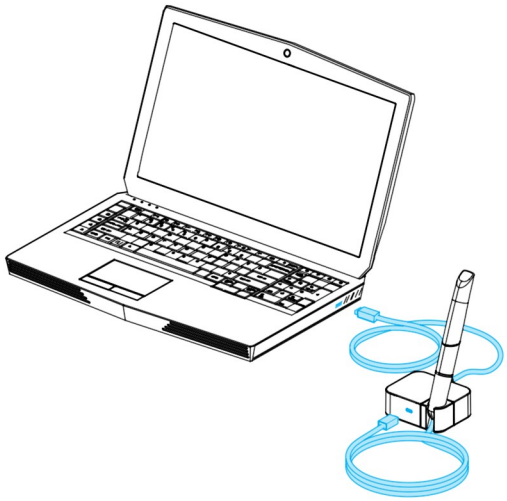


Figura 6: Collegamento del manipolo — Modello 100 (laptop)

⚠ Attenzione

Il manipolo deve essere sempre collegato allo scanner tramite il connettore del manipolo.

Assicurarsi che il manipolo sia collegato come indicato prima che entri in contatto con i pazienti.

Nota

Eseguire un controllo di integrità per convalidare l'installazione oppure per confermare che il manipolo è in buone condizioni di funzionamento se è caduto a terra o ha subito un urto.

Disconnessione del manipolo

Se l'unità scanner viene spenta, scollegare il manipolo estraendo il cavo USB dalla presa.

Se l’unità scanner è ancora accesa, procedere come segue per scollegare il manipolo:

1. Selezionare l'icona **Configurazione** del menu principale, quindi il menu di scelta rapida **Gestione manipoli**.
2. Selezionare **Scollegare**.
3. Per staccare il cavo, estrarre la spina USB dalla presa.

Assemblaggio del puntale removibile del manipolo

Far scorrere il puntale removibile sul manipolo (senza puntale removibile) e ruotarlo in senso orario per bloccarlo.

Smontaggio del puntale removibile del manipolo

Ruotare il puntale removibile in senso antiorario e rimuoverlo dal manipolo.

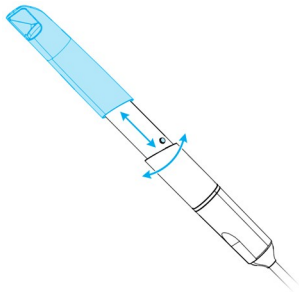


Figura 7: Montaggio e smontaggio del puntale removibile del manipolo

⚠ Attenzione

Il puntale removibile deve essere assemblato al manipolo prima della scansione. Se non è assemblato correttamente, il dispositivo non eseguirà la scansione in maniera corretta.

Non lasciare mai il manipolo in un luogo diverso dal suo apposito supporto.

Collegamento dell’unità scanner

⚠ Attenzione

Lo scanner intraorale (modello su carrello) è un dispositivo che rientra nella classe di protezione I. Per evitare il rischio di scossa elettrica, deve essere collegato esclusivamente a una presa di corrente dotata di messa a terra protettiva.

Lo scanner intraorale (modello laptop) è un dispositivo che rientra nella classe di protezione II. Utilizzare sempre l’alimentatore fornito in dotazione.

Assicurarsi di rispettare tutte le norme e i regolamenti tecnici applicabili per tutto l’hardware informatico utilizzato. L'hardware informatico non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze (entro una distanza di 1,5 metri) del paziente. Per collegare l’hardware, non utilizzare prolunghe o prolunghe con prese multiple.

Assicurarsi che il cavo di alimentazione non venga calpestato né attorcigliato.

Modello 001 (su carrello)

1. Inserire il cavo di alimentazione sul retro dello scanner.
2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di corrente.
3. Portare l’interruttore di corrente in *posizione di accensione (Vedi Controlli dello scanner, p. 23)*
4. Premere il pulsante di accensione *(Vedi Controlli dello scanner, p. 23)*

Modello 100 (laptop)

1. Inserire il cavo di alimentazione sul retro del laptop.
2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di corrente.
3. Premere il pulsante di accensione *(Vedi Controlli dello scanner, p. 23)*

Fare riferimento alle istruzioni per l’’uso del dispositivo *(Vedi Principi fondamentali e interfaccia utente, p. 23)*.

Disconnessione dell’unità scanner

Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione, scollegare lo scanner nel modo seguente:

Modello 001 (su carrello)

1. Spegnere il dispositivo *(Vedi Spegnimento dello scanner, p. 25)*
2. Portare l’interruttore principale in posizione di *spegnimento*.
3. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.
4. Avvolgere il cavo attorno agli appositi ganci.

Modello 100 (laptop)

1. Spegnere il dispositivo *(Vedi Spegnimento dello scanner, p. 25)*
2. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.

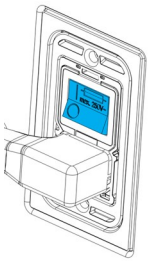
Lingua di sistema

La lingua di sistema è preimpostata. In caso contrario, rivolgersi al distributore di zona.

4. Principi fondamentali e interfaccia utente

Controlli dello scanner

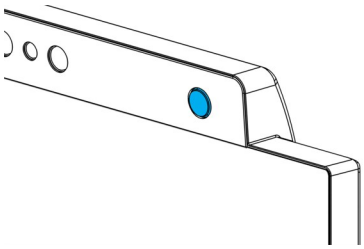
Interruttore principale: serve ad accendere lo scanner



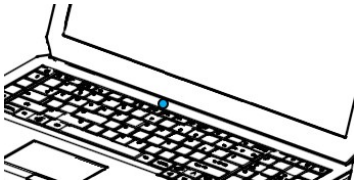
Modello 001 (su carrello)

Posizione (basso)	Stato dello scanner
I	Accensione
O	Spegnimento

Pulsante di accensione: serve per avviare lo scanner



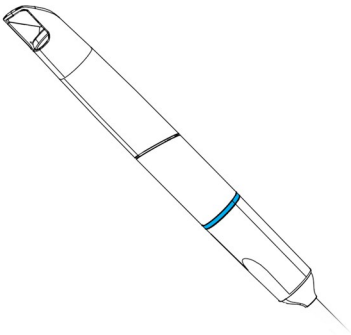
Modello 001 (su carrello)



Modello 100 (laptop)

Stato	Stato dello scanner
Luce accesa	Acceso
Luce spenta	Spento

Anello luminoso: indica all'utente lo stato del manipolo



Colore	Stato del manipolo
Lampeggiante, da bianco a blu	Preriscaldamento
Blu	Preriscaldato
Verde	Scansione e acquisizione dei dati in corso
Rosso	Scansione in corso senza acquisizione dei dati

Accensione dello scanner

> ⚠ Attenzione
>
> Accendere il dispositivo solo con il manipolo completamente assemblato (con il puntale removibile).

Modello 001 (su carrello)

1. Premere l'interruttore principale in posizione di *accensione*.
2. Premere il pulsante di accensione.
3. Selezionare la propria icona utente e digitare il PIN.

Modello 100 (laptop)

1. Premere il pulsante di accensione.
2. Selezionare la propria icona utente e digitare il PIN.

Primo uso

Quando si attiva lo scanner per la prima volta, si avvia una procedura guidata che aiuta l'utente a effettuare le impostazioni di base: creazione dell'account amministratore, creazione degli utenti, definizione delle credenziali per la rete locale e altre impostazioni dello scanner.

Interfaccia utente

L'interfaccia utente è gestita principalmente da icone e fornisce istruzioni dirette per eseguire le scansioni. Riportiamo di seguito le voci principali accessibili dal menu principale che compare sulla sinistra dello schermo. Ogni menu ha il proprio menu di scelta rapida che consente di accedere alle sue funzionalità specifiche.

Cambiare utente o spegnere

Spazio di lavoro

Indica lo stato attuale del flusso di lavoro di un caso:
Piano, Scansione, Allineamento, Revisione o Esportazione.

Database dei casi

Database dei dentisti e dei pazienti

Configurazione

Trasferimento dei dati (Wi-Fi)

Lo scanner intraorale può essere usato offline, come un dispositivo autonomo. Può anche essere collegato a una rete wireless per trasferire, condividere o fare il backup dei dati.

> ⚠ Attenzione
>
> Utilizzare una configurazione e un accesso Wi-Fi protetti. Mantenere una distanza da altri dispositivi di comunicazione di 13 cm se si usa una frequenza di 2,4 GHz e di 19 cm se si usano 5 GHz.

Modello 001 (su carrello)

1. Iniziando dall'area esterna allo schermo, trascinare il dito dalla sinistra al centro dello schermo.
2. Ora avete accesso al menu del sistema operativo.
3. Attenersi alle istruzioni del sistema operativo per collegarsi alle reti wireless.

Modello 100 (laptop)

Attenersi alle istruzioni del sistema operativo per collegarsi alle reti wireless.

Spegnimento dello scanner

> ⚠ Attenzione
>
> Attendere che lo scanner sia completamente spento prima di scollegare il cavo di alimentazione.

Modello 001 (su carrello)

1. Fare clic sull'icona in alto nel menu principale.
2. Selezionare Spegnere.
3. Confermare (comparirà un messaggio se c'è il caricamento di un caso in corso su DWOS Connect).
4. Portare l'interruttore principale in posizione di *spegnimento*, se si deve staccare il cavo di alimentazione.

Modello 100 (laptop)

Seguire le istruzioni per lo spegnimento del proprio sistema operativo.

Controllo gestuale - Modello 001 (su carrello)

Il modello con carrello è dotato di un modulo di controllo gestuale. Funziona con un sensore laser a infrarossi (per informazioni sulla sicurezza, fare riferimento a *Ulteriori informazioni (p. 12)*) che si trova sullo schermo come mostrato in *Figura 4: Identificazione delle parti dello scanner (p. 18)*. L'uso del controllo gestuale anziché del touchscreen permette di prevenire contaminazioni incrociate durante la scansione.

Operazione	Gesto della mano		Azione attivata
1	Posizionare la mano bene aperta davanti al sensore.		Attiva la funzione di controllo gestuale.
2	Puntare un dito verso l'alto.		Visualizza il menu di scelta rapida.
3	Muovere lateralmente la mano ben aperta.		Permette di navigare all'interno del menu di scelta rapida.
4	Puntare un dito verso l'alto.		Interrompe la navigazione. Si può quindi muovere la mano senza agire sulla selezione.
5	Spostare la mano verso il sensore tenendo il dito sempre puntato verso l'alto.		Inserire la selezione.

Operazione	Gesto della mano		Azione attivata
6	Muovere la mano aperta in ogni direzione.		Muovere la scansione in 3D come se fosse attaccata alla vostra mano.

Controllo vocale - Modello 001 (su carrello)

Il modello con carrello è dotato di un modulo di riconoscimento voce. Funziona con un microfono che si trova come mostrato in *Figura 4: Identificazione delle parti dello scanner (p. 18)*. L'uso del controllo vocale anziché del touchscreen permette di prevenire contaminazioni incrociate e allo stesso tempo di eseguire tutte le scansioni senza togliere le mani dal paziente o dal manipolo. Riportiamo un elenco dei comandi associati all'azione che producono.

Comando vocale	Azione attivata
io Iniziare	Lancia la scansione per l'elemento attuale (superiore, inferiore od occlusione).
io Pausa	Mette in pausa la scansione in corso (rilanciarla col comando Start).
io Aventi / Successivo	Passa alla fase successiva.
io Resettare	Elimina i dati attuali.
io Undo	Rimuovere i dati di scansione in ordine cronologico.
io Rifare	Ripristina i dati di scansione in ordine cronologico.
io Bloccare	Proteggete la scansione attuale da modifiche. Le superfici bloccate diventano di colore rossastro.
io Sbloccare	Sbloccate le superfici in modo che possano essere nuovamente modificate. Tornano nel loro colore originale.
io Salvare immagine	Salvate l'immagine della schermata e allegatela all'ordine.
io Prendere foto	All'interno della funzione *Aggiungi Immagine* del *Plan Editor*: prendete una foto dalla videocamera integrata sullo schermo o dalla fotocamera del manipolo, a seconda di quale sia attiva.
io rilevo	Rileva il corpo di scansione quando il manipolo è puntato su di esso durante la scansione.

5. Scansione

5.1 Precisione

Questo dispositivo esegue scansioni estremamente accurate. Vedere *Controllo di integrità (p. 37)* per informazioni sull'accuratezza della scansione secondo ISO 20896-1 e gli standard di prova di Dental Wings.

> ⚠ Attenzione
>
> Per ottenere una scansione precisa è importante seguire tutte le indicazioni indicate.

Considerando che l'accuratezza finale e la calzata del restauro dipendono in larga misura dalla precisione delle azioni dell'operatore e dal suo giudizio, il risultato clinico è facilmente influenzato dai seguenti fattori [1]:

- Scansione troppo veloce
- Slittamento delle mascelle durante la scansione dell'occlusione
- Inadeguato allineamento dell'occlusione

5.2 Procedura passo-passo

Configurazione

> ⚠ Attenzione
>
> Assicurarsi che lo scanner sia stato ricondizionato come descritto al paragrafo Ricondizionamento *Ricondizionamento (p. 34)*.

[1] Alcune fonti di errore possono contribuire con deviazioni in mm.

- Selezionare un Utente o un Dentista.
- Digitare il PIN di sicurezza.
- Selezionare *Nuovo caso*.
- Inserire la descrizione del caso, indicando anche il numero del dente, il tipo di ricostruzione, il materiale e il colore.
- Impostare la *Data appuntamento* per la preparazione.
- Impostare la *Data scadenza* come data in cui si intende consegnare la ricostruzione alla clinica.
- Specificare se si desidera una *Scansione pre-preparazione*.
- Selezionare il *Paziente* (crearlo o cercarlo).
- Aggiungere le note e allegare i file desiderati.
- Selezionare *Avanti*.

Preriscaldare il manipolo prima della scansione. Quando l'anello luminoso diventa rosso o verde, il manipolo è pronto per la scansione.

> ⚠ Attenzione
>
> Assicurarsi sempre che esista una relazione bi-univoca tra paziente, scansione e caso di trattamento.

Scansione

> ⚠ Attenzione
>
> Scansionare l'area di interesse fino a quando non vengono raccolti dati sufficienti.
>
> Il manipolo si riscalda fino a superare la temperatura corporea. ma non comporta rischi per il paziente vista la brevità dell'esposizione e l'area di contatto limitata. *Vedi Limiti di temperatura, p.50.*

- Prepararsi alla scansione secondo le stesse modalità necessarie per la presa dell'impronta fisica. L'area da sottoporre a scansione deve essere asciutta (ad esempio, nessuna emorragia, nessuna salivazione).
- Sollevare il manipolo dal suo supporto.
- Rimuovere l'eventuale imballo di protezione dal manipolo.
- Eseguire la scansione (e ripetere la scansione se necessario) dell'area interessata. La scansione è più efficace a 5 mm dal puntale removibile del manipolo. Evitare il contatto con superfici danneggiate o comunque compromesse.
- Eseguire una scansione dell'arcata superiore e di quella inferiore nonché del morso, seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo;
- Selezionare *Avanti* dopo ogni arcata.
- Rimettere il manipolo sul suo supporto;

Per ulteriori dettagli sulle tecniche di scansione, consultare il nostro sito web.

Allineamento

⚠ Attenzione

Verificare che l'arcata superiore e quella inferiore siano identificate come tali;

- Allineare le scansione superiore e quella inferiore sulla scansione del morso, seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- Se necessario, invertire l'arcata superiore e quella inferiore selezionando **Scambiare le arcate**.
- Se necessario, cambiare quadrante selezionando **Ruotare le viste**.
- Per capire se la sovrapposizione è corretta, controllare che la superficie presenti un pattern marmorizzato uniforme tra i due colori. Confermare selezionando il tasto **Prossimo**.

Revisione

- Confermare l'occlusione completa osservando le zone rosse sufficienti.
- Identificare le preparazioni previste sui dati di scansione.
- Confermare la spaziatura occlusale adeguato su ogni preparazione per il materiale di restauro utilizzando il cursore della sfumatura.
- Confermare assenza di sottosquadri su ciascuna preparazione simulando l'asse d'inserzione.
- Se desiderato, specificare una parte o la linea completa di margine su ogni preparazione.

Esportazione su DWOS Connect

- Nella schermata *Esportare*, verificare l’anteprima del caso.
- Selezionare il laboratorio di collaborazione dal menù a discesa.
- Revisionare o completare gli allegati e le note.
- Selezionare **Esportare**.

Una volta tornati alla schermata principale, compare una barra di avanzamento che resta fino all’avvenuto invio del caso. Prima di spegnere il dispositivo, attendere che l’avanzamento giunga al termine.

Esportazione su STL

- Fare clic sull’icona **Database dei casi** nel menu principale.
- Toccare il caso da esportare e trascinare le dita verso la destra dello schermo.
- Selezionare **Esportare STL**.
- Selezionare la cartella di destinazione.

6. Manutenzione

6.1 Maneggiamento

Conservare il manipolo, l’unità scanner e SharpAdjust rispettando le condizioni ambientali indicate *(Vedi Condizioni ambientali, p. 53)*.

Usare materiale da imballaggio standard per proteggere il manipolo e gli accessori da contaminazioni che potrebbero verificarsi tra un uso e l’altro *(Vedi Accessori e prodotti da usare con il dispositivo, p. 7)*.

Scollegare il dispositivo durante i temporali o quando si prevede di non usarlo per periodi prolungati.

Quando non viene utilizzato, il puntale removibile SharpAdjust deve sempre essere protetto con il relativo cappuccio e conservato nella confezione originale.

Nota

La garanzia non sarà valida nel caso di danni al prodotto causati dalla scarica di un fulmine.

⚠ Attenzione

Non applicare alcun tipo di carico sullo scanner.

Assicurarsi che lo scanner sia collocato in una posizione sicura e stabile.

La superficie su cui viene appoggiato lo scanner deve essere idonea a sostenerne il peso.

Bloccare sempre le rotelle, quando non si deve spostare il modello su carrello. Per bloccare le rotelle, spingere verso il basso le linguette.

Prima di qualsiasi intervento di manutenzione, scollegare lo scanner dall'alimentazione elettrica e procedere al ricondizionamento.

Per ridurre il rischio di scossa elettrica, non rimuovere il coperchio. Per interventi di manutenzione rivolgersi a personale qualificato.

Proteggere il manipolo da contaminazioni che potrebbero verificarsi tra un uso e l'altro.

Assicurarsi che la confezione utilizzata sia abbastanza grande da contenere il manipolo senza dover piegare eccessivamente il cavo.

Modello 001 (su carrello): l'installazione di software aggiuntivo può compromettere l'integrità del sistema, rallentare le prestazioni e creare problemi di compatibilità.

Modello 100 (laptop): Installare solo software convalidato per essere utilizzato in combinazione con lo scanner.

Spostamento dello scanner in altra stanza

Modello 001 (su carrello)

- Spegnere il dispositivo seguendo le istruzioni *(Vedi Spegnimento dello scanner, p. 25)*.
- Portare l'interruttore principale in posizione **di spegnimento** (**O**).
- Staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica e avvolgerlo attorno al gancio/ai ganci.
- Sbloccare ciascuna delle rotelle sollevando la linguetta rossa.
- Spostare il dispositivo tenendolo dalla maniglia *(Vedi Identificazione delle parti dello scanner, p. 18)*.
- Arrivati a destinazione, bloccare ciascuna rotella spingendo la linguetta verso il basso.

Modello 100 (laptop)

- Spegnere il dispositivo seguendo le istruzioni *(Vedi Spegnimento dello scanner, p. 25)*.
- Staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.
  Ora è possibile spostare il laptop.

Nota

Eseguire un controllo di integrità per confermare che il manipolo funzioni sempre in base alle specifiche se è caduto a terra o ha subito un urto. *Vedi Controllo di integrità, p.37.*

Trasporto

Usare sempre l'imballaggio originale per trasportare lo scanner. Consultare le istruzioni per *Imballaggio dello scanner (p. 47)* e *Disimballaggio dello scanner (p. 16)*.

6.2 Ricondizionamento

Con ricondizionamento si intende il trattamento a cui vengono sottoposti i dispositivi medici riutilizzabili. Include, a seconda dei casi:

- preparazione al punto d'impiego;
- preparazione, pulizia e disinfezione;
- asciugatura;
- ispezione, manutenzione e prova;
- confezionamento;
- sterilizzazione;
- stoccaggio.

⚠ Avvertenza

Il ricondizionamento deve essere effettuato prima del primo utilizzo, poi dopo ogni utilizzo, e prima di ogni intervento di manutenzione, assistenza e smaltimento per evitare la contaminazione incrociata.

⚠ Attenzione

Prima di qualsiasi intervento di ricondizionamento, scollegare lo scanner e SharpAdjust dall'alimentazione elettrica.

Maneggiare il manipolo sempre con la massima cautela poiché contiene componenti fragili. Se il manipolo e i puntali removibili cadono a terra, possono riportare danni permanenti.

Assicurarsi che le ottiche vengano pulite dopo la disinfezione come indicato di seguito:

1. Smontare il puntale removibile del manipolo *(Vedi Montaggio e smontaggio del puntale removibile del manipolo, p. 20)*.
2. Pulire le ottiche sul puntale removibile del manipolo e sul manipolo (senza puntale removibile) *(Vedi Figura 8: Pulire le ottiche del manipolo e del puntale removibile, p. 35)*.
3. Indossare i guanti. Utilizzare un panno morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, assorbente, monouso imbevuto di alcool. Pulire le ottiche una volta muovendosi in una direzione. Ripetere se necessario.

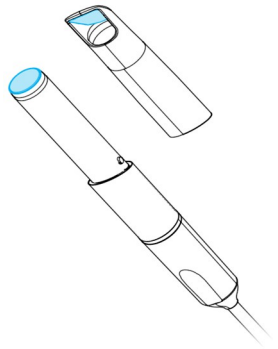
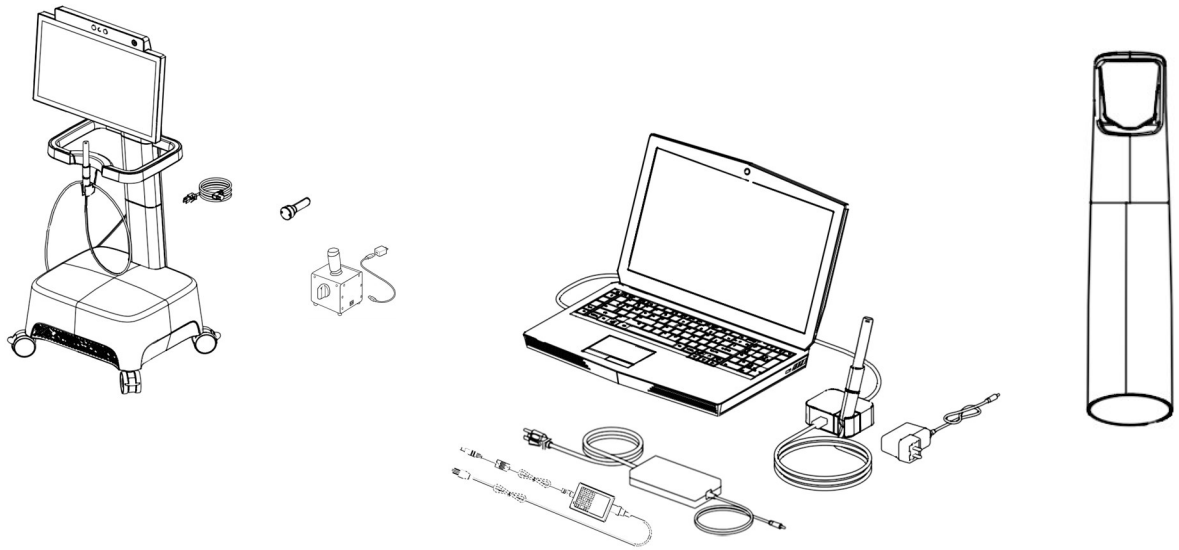


Figura 8: Pulire le ottiche del manipolo e del puntale removibile

Lo scanner intraorale si compone di aree semicritiche e di aree non critiche*(Vedi Figura 9: Livelli di disinfezione del puntale removibile del manipolo/scanner, p. 35)*. Le aree semicritiche sono quelle a contatto con le mucose. La aree non critiche sono quelle a contatto con la pelle, ma non con le mucose. I materiali impiegati nelle aree semicritiche sono biocompatibili. L'area semicritica necessita di sterilizzazione. Le aree non critiche necessitano di disinfezione di livello intermedio o basso.

Aree non critiche: disinfezione di livello intermedio o basso

Area semicritica: sterilizzazione



Scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo)

Puntale removibile del manipolo

Figura 9: Livelli di disinfezione del puntale removibile del manipolo/scanner

Appendice A - Ricondizionamento del puntale removibile del manipolo e *Appendice B - Ricondizionamento dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo)* riportano ulteriori dettagli su come effettuare il ricondizionamento.

Le istruzioni sopra fornite sono state convalidate da Dental Wings come atte a preparare lo scanner intraorale al riutilizzo (250 cicli). Resta responsabilità dell'utente assicurarsi che il ricondizionamento, così come di fatto eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale nella struttura odontoiatrica o di ricondizionamento, raggiunga il risultato desiderato. Tale responsabilità richiede una convalida e il monitoraggio costante del processo. Così come in tutti gli altri casi, ogni deviazione da parte dell'utente dalle istruzioni sopra indicate è di sola responsabilità dell'utente e deve essere sempre valutata in termini di efficacia e potenziali conseguenze avverse.

6.3 Backup dei dati

⚠ Attenzione

Eseguire il backup dei dati a intervalli regolari. Spetta all'utente eseguire e mantenere i backup di sistema in modo tale da evitare una perdita di dati.

Lo scanner intraorale esegue automaticamente i backup del database a cadenze regolari, se l'utente definisce una destinazione:

1. Accedere come Amministratore.

2. Selezionare l'icona **Configurazione** dal menu principale, quindi il menu di scelta rapida **Impostazioni di sistema**.

3. Nel campo della directory di *destinazione del backup* digitare una posizione o fare clic sull'icona della **cartella** per sfogliare e definire la destinazione desiderata per il salvataggio dei file creati dalla funzione di backup automatico.

6.4 Aggiornamenti software

L’utente riceve automaticamente notifiche sugli aggiornamenti in sospeso. Aggiornare il software come indicato per beneficiare dei continui miglioramenti e mantenere la conformità normativa.

⚠ Attenzione

Gli aggiornamenti online vengono utilizzati per risolvere questioni di sicurezza generale e/o delle informazioni. Gli aggiornamenti di questo tipo sono obbligatori. Saranno identificati come tali nelle informazioni fornite con l’aggiornamento online.

6.4 Strumenti per la manutenzione

Lo scanner intraorale ha un sistema interno di manutenzione. Sono disponibili due strumenti di manutenzione:

- Il puntale removibile per il controllo di integrità è un componente non medico e non elettrico fornito in dotazione con tutti i modelli di scanner intraorale.
- SharpAdjust è un componente dello scanner intraorale non medico ed elettrico, con una sua specifica etichetta. SharpAdjust è un dispositivo opzionale, fornito su richiesta.

Gli utenti vengono periodicamente invitati dal software a utilizzare il puntale removibile per il controllo d’integrità per convalidare l´integrità delle ottiche. Se non è possibile convalidare l’integrità, gli utenti vengono guidati nella procedura di regolazione di precisione delle ottiche utilizzando SharpAdjust.

Controllo di integrità

Il puntale removibile per il controllo di integrità è uno strumento di manutenzione usato per convalidare l’integrità delle ottiche dello scanner.

⚠ Attenzione

Assicurarsi che il puntale removibile per il controllo di integrità sia ricondizionato come richiesto prima e dopo l’uso. *Vedi Appendice B - Ricondizionamento dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo), p.67.*

1. Verificare che il manipolo (senza puntale removibile) sia collegato all'unità scanner*(Vedi Smontaggio del puntale removibile del manipolo, p. 20)*.
2. Selezionare l'icona **Configurazione** del menu principale, quindi il menu di scelta rapida **Gestione manipoli**.
3. Far scorrere il puntale removibile per il controllo di integrità sul manipolo e ruotarlo in senso orario per bloccarlo *(Vedi Figura 10: Uso del puntale removibile per il controllo di integrità, p. 38)*.
4. Selezionare il pulsante **Avviare il test** e attendere la conferma e le ulteriori istruzioni che saranno visualizzate sullo schermo.
5. Al termine della procedura, ruotare il puntale removibile per il controllo di integrità in senso antiorario per sbloccarlo e rimuoverlo dal manipolo.

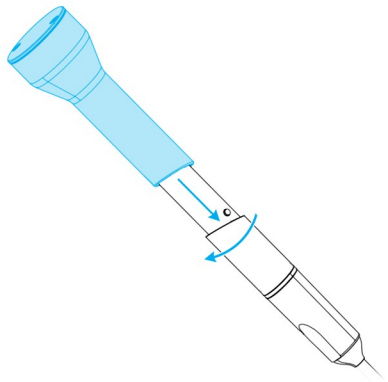


Figura 10: Uso del puntale removibile per il controllo di integrità

Nota

Lo scanner non richiede la calibrazione. Ad ogni modo, il controllo di integrità deve essere eseguito anche nel caso in cui il puntale removibile del manipolo sia caduto a terra o abbia subito un urto, per confermare che funzioni in base alle specifiche.

SharpAdjust

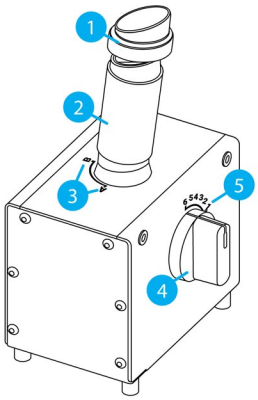
SharpAdjust è uno strumento di manutenzione usato per la regolazione di precisione del sistema di ottiche dello scanner intraorale. Viene utilizzato nei casi in cui il controllo di integrità abbia esito negativo per due volte di seguito.

⚠ Attenzione

Assicurarsi che SharpAdjust sia ricondizionato come richiesto prima e dopo l'uso. *Vedi Appendice B - Ricondizionamento dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo), p.67.*

Quando SharpAdjust non è in uso, conservarlo con il tappo a manicotto, nella confezione originale.

Identificazione delle singole parti



1. Cappuccio
2. Puntale SharpAdjust
3. Posizioni del puntale SharpAdjust
4. Selettore
5. Posizioni selettore

Figura 11: Identificazione delle singole parti

Collegamento di SharpAdjust

Se la luce è accesa, significa che SharpAdjust è collegato e pronto all'uso. Se SharpAdjust non funziona correttamente, rivolgersi al rivenditore di zona.

Modello 001 (su carrello)

1. Inserire il cavo USB in SharpAdjust.
2. Inserire l'altro capo del cavo in una presa utilizzando un alimentatore USB.
3. Togliere il cappuccio dal puntale SharpAdjust.

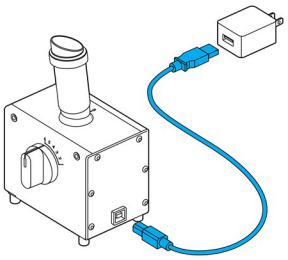


Figura 12: Collegamento di SharpAdjust per Modello 001 (su carrello)

Modello 100 (laptop)

1. Inserire il cavo USB in SharpAdjust.
2. Inserire l'altro capo del cavo in una presa utilizzando un alimentatore USB.
3. Togliere il cappuccio dal puntale SharpAdjust.

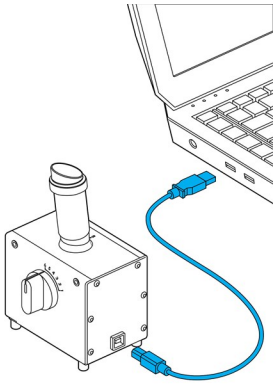


Figura 13: Collegamento di SharpAdjust per Modello 100 (laptop)

Utilizzo di SharpAdjust

1. Collegare SharpAdjust a una presa di alimentazione *(Vedi Collegamento di SharpAdjust, p. 39)*.
2. Verificare che il manipolo (senza puntale removibile) sia collegato all'unità scanner*(Vedi Smontaggio del puntale removibile del manipolo, p. 20)*.
3. Inserire il manipolo nel puntale SharpAdjust e ruotarlo in senso orario per bloccarlo.
4. Impostare il puntale SharpAdjust in posizione A e regolare il selettore su 1.
5. Lanciare SharpAdjust selezionando l'icona **Configurazione** del menu principale, quindi **Gestione manipoli** dal menu di scelta rapida. Seguire le istruzioni a video.
6. Al termine della procedura, ruotare il manipolo in senso antiorario e rimuoverlo dal puntale.

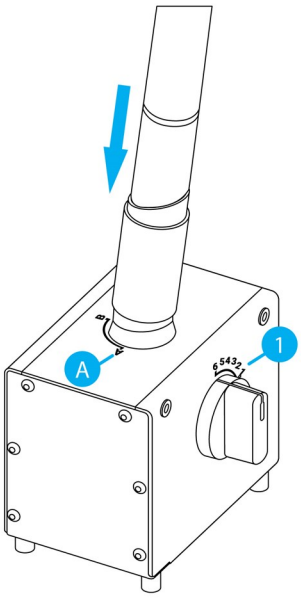


Figura 14: Uso di SharpAdjust per effettuare una regolazione di precisione delle ottiche del manipolo

Disconnessione di SharpAdjust

1. Accertarsi che il manipolo sia stato rimosso da SharpAdjust.
2. Staccare la spina di SharpAdjust.
3. Ricondizionare come descritto al capitolo *Ricondizionamento (p. 34)*.
4. Inserire nuovamente il cappuccio sul puntale SharpAdjust e riporre il dispositivo nella sua confezione originale.

6.5 Sostituzione dei fusibili fini

Modello 001 (su carrello)

Il Modello 001 (su carrello) dello scanner intraorale contiene due fusibili fini *(Vedi Dati tecnici ed etichetta, p. 50)*. Si trovano sul retro dell'unità scanner, all'interno del gruppo dell'interruttore principale *(Vedi Figura 4: Identificazione delle parti dello scanner, p. 18)*. Se necessario, sostituirli nel modo seguente:

1. Con un piccolo cacciavite a testa piatta (larghezza di ca. 4 mm), estrarre l'inserto facendovi leva.
2. Sostituire i fusibili fini corrispondenti.
3. Rimontare.

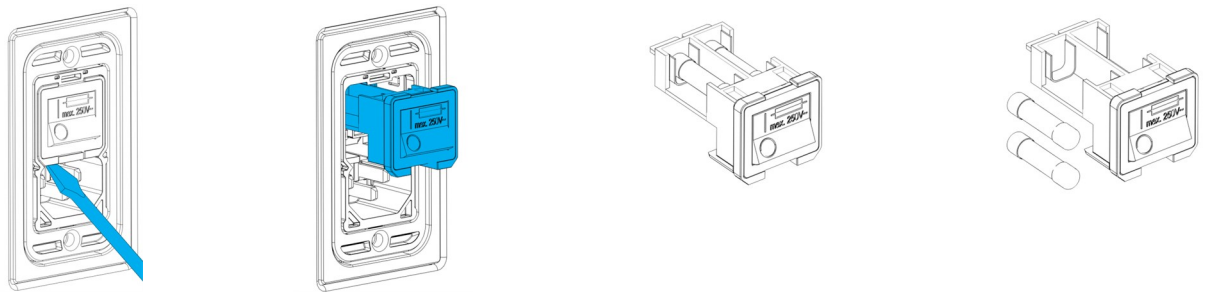


Figura 15: Istruzioni per la sostituzione dei fusibili fini (Modello 001 - su carrello)

6.6 Assistenza

⚠ Attenzione

Ricondizionare in attesa di manutenzione per evitare la contaminazione incrociata.

Per ridurre il rischio di scossa elettrica, non rimuovere il coperchio. Per interventi di manutenzione rivolgersi a personale qualificato.

Non sostituire alcun componente dello scanner senza la previa autorizzazione del rivenditore. Per interventi di manutenzione rivolgersi a personale qualificato.

Sarà necessario un intervento di manutenzione ogniqualvolta lo strumento venga danneggiato in qualsivoglia maniera, quando è stato esposto alla pioggia o all'umidità, quando non funziona correttamente e quando è stato fatto cadere. Rivolgersi al rivenditore di zona.

Lo Scanner Intraorale non richiede una manuntezione regolare. Tuttavia in alcuni paesi può essere obbligatoria in base alle normative locali. Bisogna tener conto però dell’eventuale utilizzo eccessivo. La manutenzione deve essere eseguita secondo la normativa IEC 62353.

In caso di restituzione lo scanner per l'assistenza o la riparazione, imballare lo scanner come descritto in *Imballaggio dello scanner (p. 47)*.

7. Risoluzione dei problemi

Si riporta un elenco di messaggi (alcuni sono abbreviati) che potrebbero comparire durante l'utilizzo del sistema Scanner Intraorale e delle misure da adottare per risolvere il problema.

Messaggio sullo schermo	Misura da adottare
Avvio e accesso	
Impossibile avviare la configurazione	Riavviare il dispositivo e riprovare.
Impossibile verificare le credenziali.	
Sembra che non ci sia una licenza valida per eseguire questo software su questo sistema.	Rivolgersi al rivenditore di zona per avere una licenza.
Inizializzazione scanner fallita.	Controllare che il manipolo sia collegato correttamente e riavviare il dispositivo.
Hardware e configurazione	
Controllo di integrità non riuscito.	Seguire le istruzioni a video oppure rivolgersi al rivenditore di zona.
SharpAdjust non riuscito.	
Controllo d'integrità fallito per un errore imprevisto...	Riavviare il dispositivo e riprovare.
Si è verificato un errore.	
Impossibile trovare un file di configurazione per il manipolo collegato.	
Il file di configurazione non corrisponde al manipolo collegato.	1. Controllare la connessione Internet. 2. Selezionare l'icona *Configurazione* del menu principale, quindi il menu di scelta rapida *Gestione manipoli*. Nella sezione Anteprima, fare clic sull'icona del *download*.
Il manipolo collegato è stato qualificato solo per dimostrazioni, non per l'uso clinico.	L'accuratezza del manipolo collegato non è sufficiente per i casi paziente.

Messaggio sullo schermo	Misura da adottare
Database	
Creazione del caso fallita.	Riavviare il dispositivo e riprovare.
... impossibile calcolare/importare...	
Impossibile salvare...	
Fallito l’aggiornamento/la cancellazione del paziente/dentista.	
Backup del database fallito	Provare ad esportare il file su un’altra cartella e/o assegnargli un nome diverso.
Errori nel kit impianti / file ipflib.	Selezionare un file di kit impianti valido.
Software	
Errori del server.	Riavviare il dispositivo e riprovare.
Errore... caricamento risorsa grafica 3D.	
Impossibile salvare il messaggio registrato.	
Impossibile riconoscere il microfono.	
Si è verificato un errore durante la registrazione.	
Conversione del caso in Xorder fallita...	
Assegnazione dentista fallita.	
Versione client errata.	Eseguire di nuovo l’aggiornamento.
Esportazione del caso fallita.	Provare ad esportare il file su un’altra cartella e/o assegnargli un nome diverso.
Scansione	
L'area di scansione è troppo piccola per consentire la meshatura.	Eseguire la scansione su una superficie del dente più ampia prima di procedere.

Messaggio sullo schermo	Misura da adottare
Impossibile creare la meshatura dai punti scannerizzati.	Cancellare i dati di scansione ed eseguire una nuova scansione.
Impossibile scambiare le arcate...	
... Creazione di un directory temporanea fallita...	Ripulire il disco fisso.
Il caso non è pronto per l'esportazione.	Completare il flusso di lavoro di scansione prima di esportare il caso.
Nessuna scansione da salvare.	Completare la procedura di scansione e riprovare.
La scansione è stata interrotta per prevenire un surriscaldamento...	Attendere un minuto per far raffreddare il manipolo e poi riprendere la scansione.
DWOS Connect	
Nessuna connessione Internet...	Controllare la connessione Internet.
Server non trovato / irraggiungibile...	
Autenticazione a DWOS Connect fallita.	Riprovare più tardi.
Autenticazione su DWOS Connect fallita...	Controllare le credenziali DWOS Connect.
Errata configurazione per il server remoto.	Controllare che le configurazioni di DWOS Connect siano valide.
Non ci sono server remoti configurati.	Configurare la connessione al server di scambio di casi.
Il caso non risulta in coda.	Controllare se il caso risulta nella coda di caricamento nella schermata dell'agenda. Se risulta, riavviare il dispositivo e riprovare.
Il caso risulta già in coda.	Controllare se il caso risulta nella coda di caricamento nella schermata dell'agenda. Se non risulta, riavviare il dispositivo e riprovare.
Il caricamento è stato cancellato.	Se non si è cancellato il caricamento intenzionalmente, riavviare il dispositivo e riprovare.
Selezionare un fornitore...	Selezionare un fornitore dalla schermata di esportazione e riesportare il caso.
Caricamento del caso fallito.... il sistema riproverà più tardi.	Attendere finché il sistema non riprova automaticamente. Se l'operazione continua a fallire, riavviare il dispositivo e riprovare.

Messaggio sullo schermo	Misura da adottare
Il caricamento contemporaneo/le configurazioni multiple di DWOS Connect non sono ancora supportate.	In tutti questi casi, rivolgersi al rivenditore di zona.
Errore interno al server (nessun token).	
Non è possibile esportare un caso due volte.	Cancellare il caso dall'interfaccia web di DWOS Connect e riprovare.
Accoppiamento errato configurazione DWOS Connect...	Utilizzare l'interfaccia web DWOS Connect per cancellare il caso.

Se la misura raccomandata non risolve il problema, o per altri messaggi che compaiono sullo schermo, rivolgersi al rivenditore di zona.

8. Imballaggio dello scanner

Modello 001 (su carrello)

L'imballaggio dello scanner per il trasporto deve essere eseguito nel modo seguente:

- Spegnere l'unità scanner
- Portare l'interruttore principale in posizione di *spegnimento*.
- Scollegare il cavo di alimentazione, avvolgerlo con cura e collocarlo all'interno di uno degli inserti della confezione.
- Mettere il manipolo nella sua custodia.
- Imballare lo scanner nella sua scatola e con il suo imballo originale come illustrato qui di seguito.

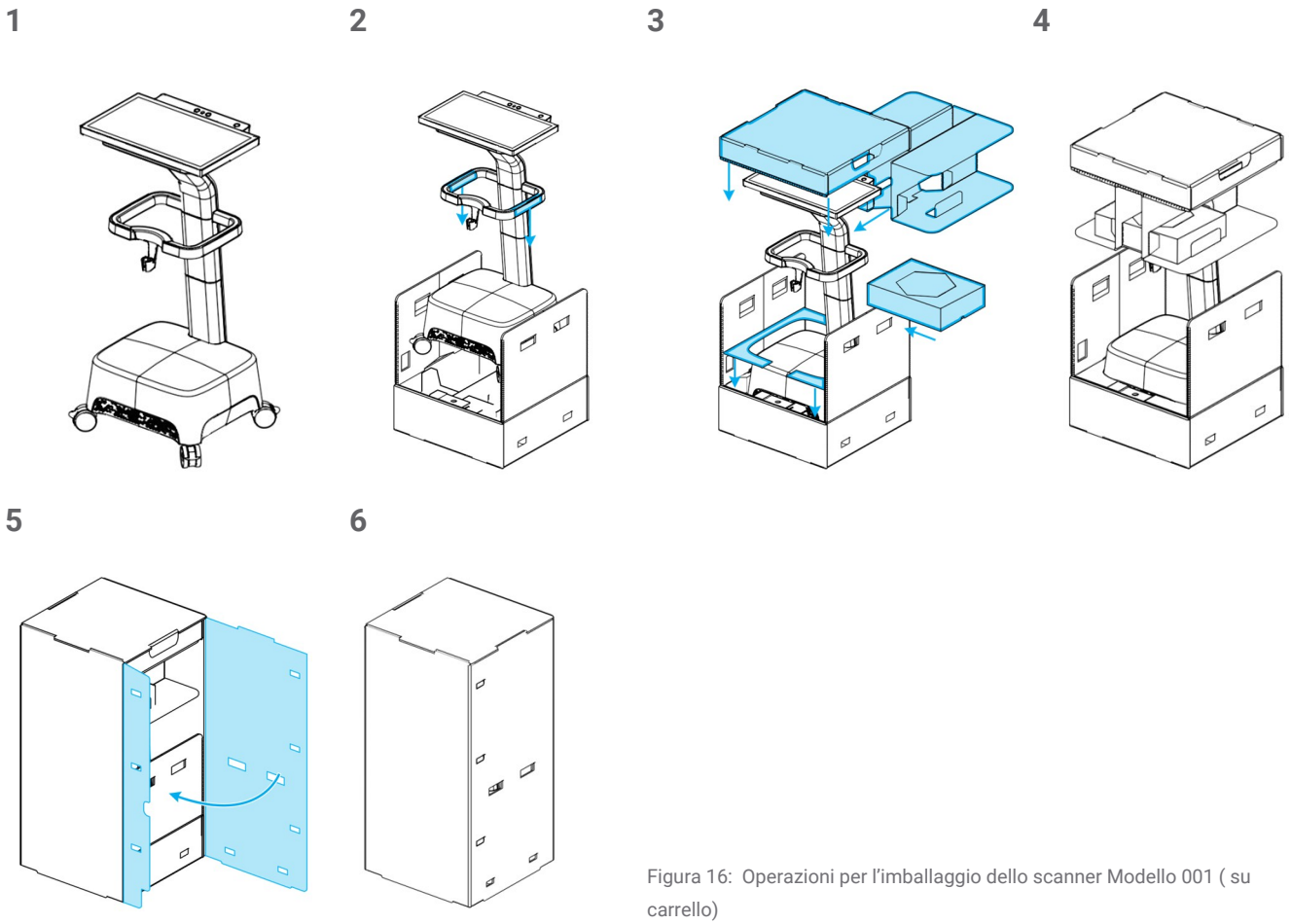


Figura 16: Operazioni per l'imballaggio dello scanner Modello 001 (su carrello)

Modello 100 (laptop)

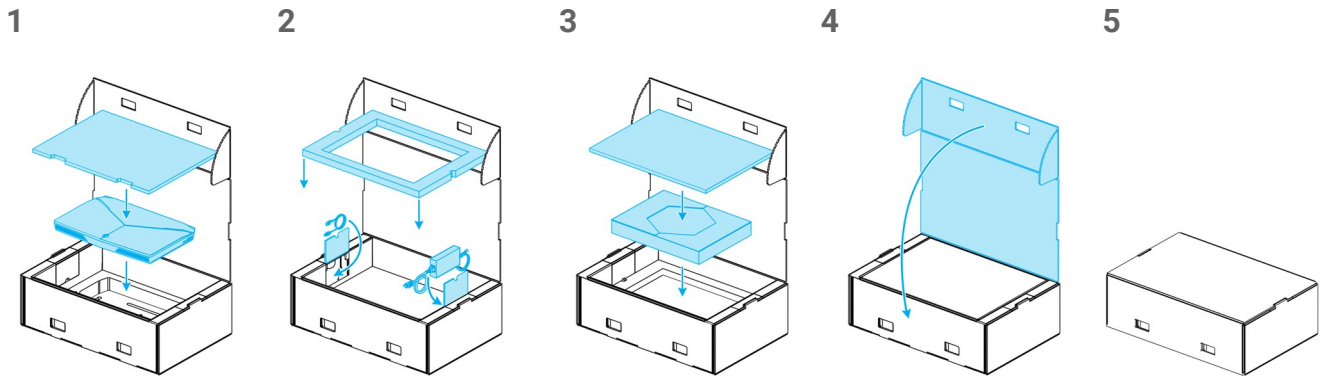


Figura 17: Operazioni per l’imballaggio dello scanner Modello 100 (laptop)

9. Rivenditori e servizio di assistenza

Per interventi di manutenzione rivolgersi a personale autorizzato. Per informazioni o interventi di riparazione, contattare il proprio distributore locale.

In alternativa, contattare **support@dental-wings.com** (in inglese, francese o tedesco).

10. Dati tecnici ed etichetta

Specifiche tecniche			
Tipo/Modello		**DW-IO-001 (carello)**	**DW-IO-100 (laptop)**
Alimentazione unità scanner		100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	100 - 240 V~, 50 - 60 Hz, 72 VA Ingresso connettore manipolo: 5 V ⎓, 15 W
Fusibile		5 mm x 20 mm, velocità media, 6 A, ceramica (alta capacità di rottura), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	nessun fusibile
WiFi	Frequenza	2,4 GHz o 5 GHz	
	Standard	IEEE 802.11g/n/ac	
	Sicurezza	Accesso protetto (WPA2) Configurazione protetta (PIN & PBC)	
	Emissione di potenza irradiata effettiva	0,085 W per IEEE 802.11 n/ac (banda doppia) 5 GHz 0,353 W per IEEE 802.11 g/n (banda singola) 2,4 GHz	
Manipolo	Limiti di temperatura	40°C - 48°C (104°F - 118°F)	
	Peso	circa 130 g (circa 0,29 lbs)	
	Dimensioni (∅ alla punta x L)	20 mm x 207 mm (0.8'' x 8.1'')	
	Tipo (in base alla norma IEC 60601-1)	Parte applicata di tipo BF	
	Campo visivo	19.9 mm x 25.5 mm	
	Profondità di campo	15 mm	

Specifiche tecniche		
Tipo/Modello	**DW-IO-001 (carello)**	**DW-IO-100 (laptop)**
Gruppo di rischio LED (in base alla norma IEC 62471)	Esente[1]	
Classe laser (in base alla norma IEC 60825)	Classe 1	nessun laser
Classe di protezione (in base alla norma IEC 60529)	IPXO (area non critica - nessuna protezione)	
Classe di protezione (elettrica)	Apparecchiatura di classe 1; isolamento di base, per la protezione si basa su una messa a terra. La messa a terra è realizzata tramite un cavo di rete a 3 conduttori che termina con un connettore CA di messa a terra da inserire nella presa CA corrispondente.	Apparecchiatura di classe 2: apparecchiature elettriche a doppio isolamento che non richiedono una messa a terra di sicurezza.
Grado di inquinamento	2; di norma ha luogo solo inquinamento non conduttivo. Si dovrà prevedere una conduttività temporanea causata dalla condensa.	
Modalità operativa	Continua	
Computer / sistema operativo	Memoria integrata del computer ad alte prestazioni per 8000 casi Scheda grafica dedicata ad alte prestazioni Sistema operativo Windows 10 Moduli integrati per il riconoscimento vocale e dei gesti	Requisiti minimi:[2] **Memoria:** 16 GB DDR4 a 2400 MHz **Processore:** Intel® Core™ i7-8750H **Scheda grafica:** NVIDIA GeForce GTX 1060 con 6 GB GDDR5 **Disco rigido:** 256 GB SSD **Webcam**
	Schermo tattile da 21”	Schermo da 17''

[1] Manipolo con puntale removibile misurati nel peggiore dei casi (60 mm di distanza).
[2] Sono stati specificati requisiti minimi per consentire il corretto funzionamento del software. Il software potrebbe funzionare anche con configurazioni che prevedono prestazioni più elevate. L’idoneità di tali configurazioni deve essere convalidata dall’utente.

Specifiche tecniche		
Tipo/Modello	**DW-IO-001 (carello)**	**DW-IO-100 (laptop)**
Dimensioni del prodotto non imballato (lungh x largh x alt)	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'')
Dimensioni del prodotto imballato (lungh x largh x alt)	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")
Peso del prodotto non imballato	38 kg (84 lb)	5,9 kg (13 lbs)
Peso del prodotto imballato	54 kg (119 lb)	9,2 kg (20,2 lbs)

Specifiche tecniche	
Tipo/Modello	**SharpAdjust**
Alimentazione	5V ⎓, 150 mA
Gruppo di rischio LED (in base alla norma IEC 62471)	Esente
Classe di protezione (in base alla norma IEC 60529)	IPXO (area non critica - nessuna protezione)
Classe di protezione (elettrica)	Apparecchiatura di classe 3, progettata per essere alimentata da una fonte separata a bassissima tensione (SELV). La tensione di una fonte di alimentazione SELV è sufficientemente bassa da consentire a una persona di entrarvi in contatto senza rischio di scosse elettriche.
Grado di inquinamento	2; di norma ha luogo solo inquinamento non conduttivo. Si dovrà prevedere una conduttività temporanea causata dalla condensa.
Modalità operativa	Continua
Fonte di alimentazione	Requisiti obbligatori: SharpAdjust è alimentato tramite cavo USB. È possibile utilizzare un alimentatore USB provvisto dei marchi di sicurezza previsti dalla normativa nazionale in vigore oppure una porta USB di un laptop o di un PC.

Specifiche tecniche	
Tipo/Modello	**SharpAdjust**
Dimensioni del prodotto non imballato (lungh x largh x alt)	112 mm x 94 mm x 169 mm (4,4" x 3,7" x 6,7")
Dimensioni del prodotto imballato (lungh x largh x alt)	241 mm x 190 mm x 160 mm (9,5" x 7,5" x 6,3")
Peso del prodotto non imballato	800 g
Peso del prodotto imballato	1230 g

Condizioni ambientali	
Temperatura di esercizio	15ºC - 30ºC (59°F - 86°F)
Condizioni di stoccaggio	10 ºC - 40 ºC (50°F - 104°F), umidità controllata (senza condensa)
Temperatura di trasporto	-40°C - 65°C (-40°F - 149°F)
Umidità relativa	20% - 80%
Pressione atmosferica	60 kPa - 106 kPa

Applicativi software	Inclusi	Opzionale
applicazione software dello Scanner Intraorale	x	

Parametri scansione	
Caratteristiche del paziente	Non si applicano restrizioni
Tecnologia ottica	Luce LED Fotocamere di misurazione ad alta velocità Videocamere
Tempo/precisione della scansione	Secondo ISO 20896-1 e gli standard di prova di Dental Wings. Per maggiori informazioni, rivolgersi al rivenditore di zona *(Vedi Rivenditori e servizio di assistenza, p. 49)*.
Formato di output	Open STL o condivisione su cloud tramite DWOS Connect

Etichette Scanner

Ecco un esempio di etichetta che può trovarsi sul dispositivo:

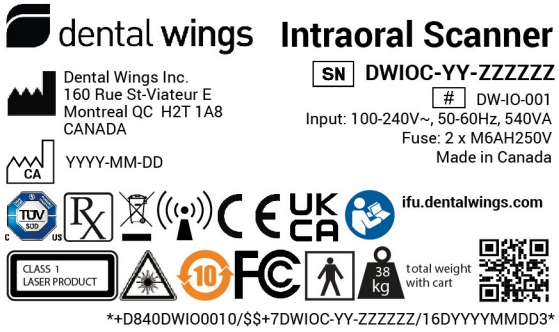


Figura 18: Etichetta del dispositivo — Modello 001

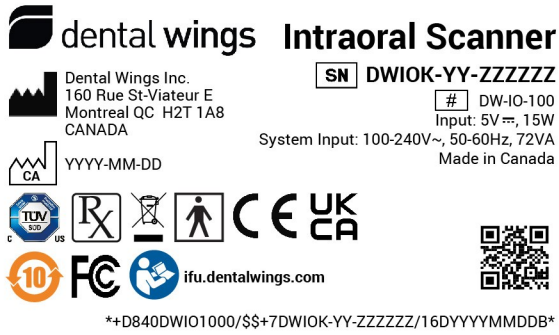
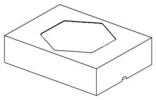
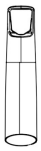
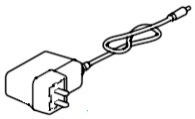
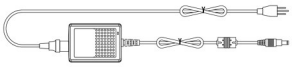
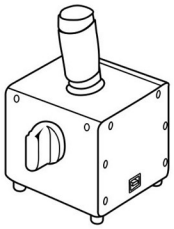
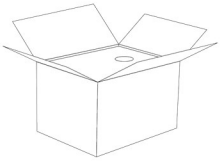
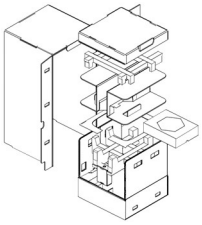
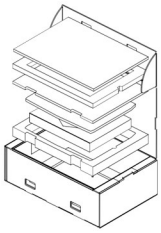


Figura 19: Etichetta del dispositivo — Modello 100 (sfondo chiaro)

Figura 20: Etichetta del dispositivo — Modello 100 (sfondo scuro)

Pezzi di ricambio	Modello 001	Modello 100	Codice	Immagine	Uso previsto
Manipolo	●	●	6100-1 (Lunghezza del cavo di connessione 2,54 m)		Manipolo di ricambio o aggiuntivo per lo scanner intraorale.
Valigetta di riponimento del manipolo	●	●	70-0045		Proteggete il manipolo e gli accessori durante la spedizione e lo stoccaggio.
Puntale removibile del manipolo	●	●	6190-1		Puntale removibile del manipolo di ricambio o aggiuntivo per lo scanner intraorale.
Valigetta di riponimento dei puntali removibili del manipolo	●	●	70-0095		Proteggete i puntali removibili del manipolo durante la spedizione e lo stoccaggio.
Cavo di alimentazione	●		22-0156 (US, CN: lunghezza 2,5 m) 22-0159 (UE) 22-0165 (GB) 22-0167 (BR)		Il cavo di alimentazione specifico per il paese serve per collegare lo scanner intraorale alla rete elettrica.

Pezzi di ricambio	Modello 001	Modello 100	Codice	Immagine	Uso previsto
Cavo di alimentazione del connettore del manipolo		●	21-0200 (US, EU, UK, AU)		L'alimentatore specifico per il paese serve per collegare lo scanner intraorale alla rete elettrica.
Cavo di alimentazione del connettore del manipolo		●	21-0228 & 22-0303 (US, ZH) 22-0301 (EU, BR) 22-0300 (UK)		L'alimentatore specifico per il paese serve per collegare lo scanner intraorale alla rete elettrica.
Puntale removibile per il controllo di integrità	●	●	6191-1		Il puntale removibile per il controllo di integrità è uno strumento di manutenzione usato per convalidare l'integrità delle ottiche dello scanner intraorale.
SharpAdjust	●	●	6195-1		SharpAdjust è uno strumento di manutenzione utilizzato per mettere a punto il sistema ottico dello scanner intraorale.

Pezzi di ricambio	Modello 001	Modello 100	Codice	Immagine	Uso previsto
Custodia di stoccaggio per SharpAdjust	●	●	6195-2		Protegge SharpAdjust durante la spedizione e lo stoccaggio.
Imballo di spedizione del cliente	●		6092-1		Questa scatola serve da imballaggio sostitutivo per la spedizione di ritorno.
Scatola di spedizione del cliente		●	6392-1		Questa scatola serve da imballaggio sostitutivo per la spedizione di ritorno.

11. Spiegazione dei simboli

	Indica il produttore legale
CA YYYY-MM-DD	Indica la data di produzione e il paese di origine
SN	Indica il numero di serie del dispositivo
	Attenzione, consultare le Istruzioni per l'uso per importanti informazioni precauzionali.
	Radiazioni laser
CLASS 1 LASER PRODUCT	Prodotto laser di classe 1 secondo la norma IEC 60825-1
	Corrente continua
	Corrente alternata
CE	Il dispositivo soddisfa i requisiti delle direttive europee indicate nella Dichiarazione di conformità CE
TÜV SÜD C US	Conformità con le normative statunitensi sulla salute e la sicurezza sul lavoro, come anche con i requisiti SCC canadesi
UK CA	Il dispositivo è conforme ai requisiti delle normative sui dispositivi medici (2002), delle normative sulle apparecchiature radio (2017) e delle normative sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (2012).
FC	Questo dispositivo è conforme alla parte 15 del regolamento FCC.

	Uso ambientalmente compatibile secondo la direttiva cinese RoHS
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un professionista sanitario autorizzato.
	I contenuti della confezione di trasporto sono fragili. Maneggiare con cautela.
	Indica la corretta posizione verticale della confezione di trasporto
	Non smaltire questo dispositivo come rifiuto non differenziato. Raccogliere separatamente.
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Il dispositivo contiene un trasmettitore a radiofrequenza; vicino ad apparecchiature contrassegnate con questo simbolo potrebbero svilupparsi delle interferenze.
	Parte applicata di tipo BF
kg total weight with device	Il peso del dispositivo è indicato nell'etichetta, non sono permessi carichi di lavoro.
	Limite di temperatura per il trasporto
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica

#	Numero modello
UDI *+D840DWIO0010/$$+7DWIOC-04-000217/16D20160908W*	Il codice QR indica l'identificatore del dispositivo (codice identificativo dell'etichettatrice fornito dall'agenzia emittente (D840), modello n. del dispositivo (DWIO001) e dell'unità d'uso nella confezione. La forma leggibile dall'uomo indica inoltre il numero di serie e la data di produzione.

I simboli di cui sopra possono apparire con colori invertiti (ad es. sulla targa dati).

12. Appendice A - Ricondizionamento del puntale removibile del manipolo

Produttore: Dental Wings Inc.
Metodo: sterilizzazione e disinfezione di livello intermedio o basso
Dispositivo: puntale removibile per il manipolo dello scanner intraorale

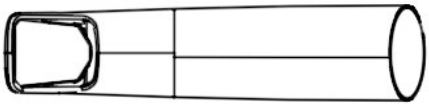


Figura 21: Puntale removibile per il manipolo dello scanner intraorale- superfici semicritiche

Precauzioni

- Indossare sempre i guanti.
- Non usare detergenti abrasivi.
- Graffi sulle ottiche possono danneggiare il puntale removibile del manipolo. Prestare molta attenzione nell'usare lo spazzolino da denti morbido con setole di nylon e il panno specifico.
- Proteggere il personale e l'ambiente circostante da contaminazioni durante la spazzolatura.
- Evitare di inserire strumenti appuntiti negli spazi che circondano le ottiche poiché ciò potrebbe creare forze concentrate sul vetro che possono fratturarle o delaminarle.
- Non usare agenti di pulizia corrosivi o disinfettanti acidi, basici, agenti ossidanti e solventi (ad eccezione dell'alcol).
- Evitare movimenti circolari quando si puliscono le ottiche.
- Assicurarsi che il puntale removibile del manipolo sia completamente asciutto prima di confezionarlo.
- Ispezionare e pulire regolarmente l'attrezzatura utilizzata.
- Quando si sterilizzano più puntali removibili in un unico ciclo di sterilizzazione a vapore, assicurarsi che il carico massimo dello sterilizzatore non venga superato.

Limitazioni sul ricondizionamento

Ricondizionamenti ripetuti hanno un effetto sul puntale removibile del manipolo. Il termine del ciclo di vita è determinato dagli effetti cumulativi dei ricondizionamenti e da un danneggiamento o dall'usura dovuti all'uso. Si raccomanda vivamente all'utente di sottoporre il puntale removibile del manipolo a regolari ispezioni. Qualunque problema derivante dall'uso di un puntale removibile del manipolo danneggiato o usurato è di sola responsabilità dell'utente.

Apparecchiatura e materiali

- Sterilizzatore a vapore (marchio di sicurezza; qualificato)
- Detergente enzimatico indicato per la pulizia di apparecchiature mediche in metallo, vetro e plastica
- Disinfettante di livello intermedio o basso indicato per la disinfezione della superficie di apparecchiature mediche in metallo, vetro e plastica; efficacia testata (es. approvazione FDA, iscrizione nell'elenco tedesco VAH/DGHM, marcatura CE)
- Alcool (adatto per la pulizia delle ottiche)
- Acqua di rubinetto potabile (salvo diversa prescrizione dei regolamenti nazionali)
- Panno morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, assorbente, monouso
- Spazzolino morbido con setole in nylon
- Siringa
- Guanti (monouso, in nitrile o lattice)
- Materiale di imballaggio standard adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 137°C (278,6°F), sufficiente permeabilità al vapore).

Istruzioni

Punto d'impiego

- Togliere immediatamente l'eccesso di sporco all'interno dell'area semicritica utilizzando un panno che abbia le caratteristiche indicate.
- Ricondizionare entro due ore al massimo.

Preparazione per la decontaminazione

1. Smontare il puntale removibile dal manipolo (*vedere le Istruzioni per l'uso, Smontaggio del puntale removibile del manipolo (p. 20)*).
2. Portare il puntale removibile del manipolo nel luogo designato per il ricondizionamento (non ci sono requisiti sul contenitore da utilizzare e sul trasporto).

Istruzioni

Pulizia: automatica

La pulizia automatica non è stata convalidata in quanto gli utilizzatori non possiedono l'attrezzatura appositamente prevista a tale scopo. Pertanto, la pulizia automatica non deve essere applicata al puntale removibile del manipolo.

Pulizia: manuale

1. Scegliere appositi detergenti enzimatici che siano conformi alla descrizione dell'apparecchiatura oggetto di questa procedura. Seguire le istruzioni per l'uso indicate sui detergenti relativamente allo stoccaggio, alla concentrazione, all'applicazione, alla temperatura e al post-risciacquo.
2. Immergere il puntale removibile del manipolo nel detergente enzimatico e lasciarlo in ammollo come descritto nelle istruzioni per l'uso del detergente.
3. Se vi sono residui visibili, spazzolare a fondo tutto il puntale removibile del manipolo con uno spazzolino che abbia le caratteristiche specificate.
4. Utilizzare una siringa riempita con detergente per lavare tutte le aree del puntale removibile del manipolo difficili da raggiungere.
5. Sciacquare accuratamente il puntale removibile del manipolo come descritto nelle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico.
6. Asciugare utilizzando un panno pulito. Pulire le ottiche muovendosi in una sola direzione.

Disinfezione: manuale

1. Scegliere disinfettanti di livello intermedio o basso in modo che siano conformi alla descrizione dell'apparecchiatura di questa procedura. Seguire le istruzioni per l'uso indicate sui detergenti relativamente allo stoccaggio, alla concentrazione, all'applicazione, alla temperatura e al post-risciacquo.
2. Immediatamente dopo la disinfezione, pulire le ottiche muovendosi in una sola direzione e utilizzando alcol e un panno pulito e umido (*vedere le Istruzioni per l'usoRicondizionamento (p. 34)*).

Asciugatura

Appoggiare il puntale removibile del manipolo (con le ottiche rivolte verso il basso) su un panno pulito e lasciarlo in un posto pulito a temperatura ambiente finché non è completamente asciutto.

Istruzioni

Ispezione e prova

- Ispezionare visivamente con cura il puntale removibile del manipolo all’interno e all’esterno per individuare difetti, danni e usura (ad es. graffi, scolorimento, corrosione, bolle sotto il rivestimento, delaminazione del rivestimento).
- Controllare che le ottiche non siano appannate, scheggiate né graffiate.
- In caso di danni e segni di usura sostituire il puntale removibile del manipolo.

Manutenzione

Eliminare gli strumenti danneggiati.

Confezionamento

Deve essere utilizzato materiale di confezionamento idoneo per la sterilizzazione standard. Assicurarsi che la confezione utilizzata sia abbastanza grande da contenere il puntale removibile del manipolo senza sollecitare eccessivamente i sigilli.

Sterilizzazione

1. Scegliere sterilizzatrici a vapore che siano conformi alla descrizione dell’apparecchiatura di questa procedura. Seguire le relative istruzioni per l'uso in termini di validazione, peso del carico, tempo di funzionamento e test funzionali.
2. Scegliere il metodo del vuoto frazionato (con un’asciugatura sufficiente del dispositivo), per minimo 3 minuti a 132°C (270°F).
3. Non superare 134°C (273°F).
4. Tempo di asciugatura di almeno 30 minuti.

Stoccaggio

Conservare il puntale removibile del manipolo nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere.

Ulteriori informazioni

Le istruzioni per l’uso contengono descrizioni e figure più dettagliate su montaggio e smontaggio del manipolo, trasporto, manipolazione (compreso lo stoccaggio), smaltimento, specifiche tecniche, temperatura ambiente ecc.

Contatto produttore

Vedere il retrofrontespizio delle Istruzioni per l’uso.

Per convalidare il ricondizionamento sopra descritto è stato utilizzato il seguente materiale:

• Detergente enzimatico: CIDEZYME®/Enzol® (ASP Johnson & Johnson), neodisher® MultiZym (Dr. Weigert)

• Disinfettante (a base alcolica): Bacillol® 30 e Bacillol® 30 Sensitive (entrambi Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray™ e ProSpray C-60™ (entrambi Certol® International)

• Alcol: Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.)

• Panno: Clean Wipes (Sticklers), WFw - FiberWipes™ (AFL)

L'idoneità fondamentale del puntale removibile del manipolo (lo stato iniziale e quello presentato dopo ripetuti ricondizionamenti) e le istruzioni fornite sopra per eseguire un ricondizionamento efficace sono state convalidate da un laboratorio di prova indipendente accreditato e riconosciuto dalla pubblica amministrazione, utilizzando le attrezzature e il materiale specificati nel rapporto di prova, CIDEZYME®/Enzol® (entrambi ASP Johnson & Johnson) e ProSpray™ Wipes (Certol® International).

La mancata riduzione della funzionalità è stata dimostrata in ripetuti processi utilizzando le apparecchiature e il materiale specificato nel rapporto di prova, CIDEZYME®/Enzol® (entrambi ASP Johnson & Johnson) e ProSpray™ (Certol® International). Inoltre, la procedura è stata inoltre convalidata da Dental Wings utilizzando le apparecchiature e i materiali sopra citati e neodisher® MultiZym (Dr. Weigert), Bacillol® 30 e Bacillol® 30 Sensitive (Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International).

Le istruzioni sopra fornite sono state convalidate da Dental Wings come atte a preparare il puntale removibile del manipolo dello scanner intraorale al riutilizzo (250 cicli). Resta responsabilità dell'utente assicurarsi che il ricondizionamento, così come di fatto eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale nella struttura odontoiatrica o di ricondizionamento, raggiunga il risultato desiderato. Tale responsabilità richiede una convalida e il monitoraggio costante del processo. Così come in tutti gli altri casi, ogni deviazione da parte dell'utente dalle istruzioni sopra indicate è di sola responsabilità dell'utente e deve essere sempre valutata in termini di efficacia e potenziali conseguenze avverse.

Data di rilascio: luglio 2022

13. Appendice B - Ricondizionamento dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo)

Produttore: Dental Wings Inc.
Metodo: disinfezione di livello intermedio o basso
Dispositivo: scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo), in base alle *Istruzioni per l'uso*, *Impostazione dello scanner (p. 17)*

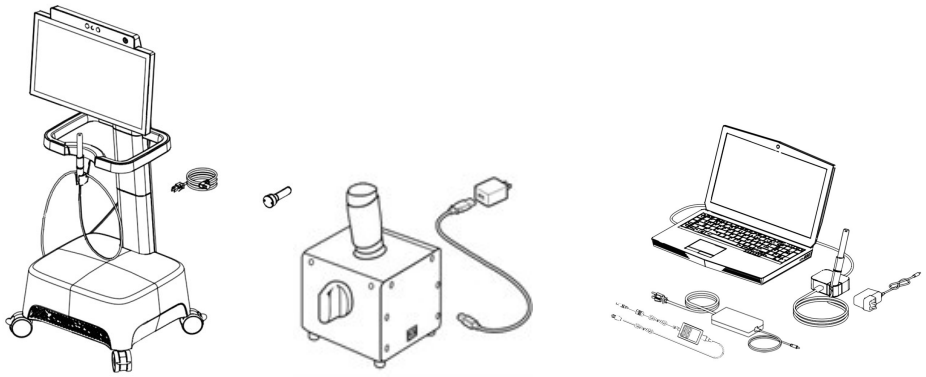


Figura 22: Scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo) - superfici non critiche

Precauzioni

- Indossare sempre i guanti.
- Assicurarsi che il puntale removibile del manipolo sia smontato dal manipolo e ricondizionato separatamente come specificato (*Appendice A - Ricondizionamento del puntale removibile del manipolo (p. 62)*)
- Non inserire in autoclave.
- Non immergere mai il manipolo nei liquidi.
- Non usare detergenti abrasivi.
- Graffi sulle ottiche possono danneggiare il manipolo. Prestare molta attenzione quando si usa il panno indicato.
- Non usare agenti di pulizia corrosivi o disinfettanti acidi, basici, agenti ossidanti e solventi (ad eccezione dell'alcol).
- Evitare movimenti circolari quando si puliscono le ottiche
- Non sciacquare il manipolo o l'unità scanner.
- Assicurarsi che il manipolo sia completamente asciutto prima di montare il puntale removibile.
- Assicurarsi che l'unità scanner sia completamente asciutta prima di collegarla a una presa elettrica.

Limitazioni sul ricondizionamento

Ricondizionamenti ripetuti hanno un effetto minimo sullo scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo). Il termine del ciclo di vita è normalmente determinato da un danneggiamento o dall'usura. Si raccomanda vivamente all'utente di sottoporre lo scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo) a regolari ispezioni. L'utente è il solo responsabile per i problemi derivanti dall'utilizzo dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo).

Apparecchiatura e materiali

- Disinfettante di livello intermedio o basso indicato per la disinfezione della superficie di apparecchiature mediche in metallo, vetro e plastica; efficacia testata (es. approvazione FDA, iscrizione nell'elenco tedesco VAH/DGHM, marcatura CE)
- Alcool (adatto per la pulizia delle ottiche)
- Acqua di rubinetto potabile (salvo diversa prescrizione dei regolamenti nazionali)
- Panno morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, assorbente, monouso
- Guanti (monouso, in nitrile o lattice)

Istruzioni

Punto d'impiego

- Togliere immediatamente l'eccesso di sporco utilizzando un panno che abbia le caratteristiche indicate.
- Ricondizionare entro due ore al massimo.

Preparazione per la decontaminazione

1. Scollegare lo scanner (*vedere le Istruzioni per l'Uso*, *Disconnessione dell'unità scanner (p. 22)*).
2. Smontare il manipolo dallo scanner (*vedere le Istruzioni per l'uso, Disconnessione del manipolo (p. 19)*).
3. Scegliere un disinfettante di livello basso o intermedio specifico in base alle relative istruzioni d'uso. Seguire tali istruzioni relativamente allo stoccaggio, alla concentrazione, all'applicazione e alla temperatura.

Pulizia: automatica

La pulizia automatica non deve essere applicata sullo scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo).

Pulizia: manuale

Pulire tutte le superfici con il panno indicato, inumidito con acqua potabile di rubinetto. Pulire le ottiche muovendosi in una sola direzione.

Istruzioni

Disinfezione: automatica

La disinfezione automatica non deve essere applicata sullo scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo).

Disinfezione:

1. Applicare un disinfettante di livello intermedio o basso come descritto nelle istruzioni per l'uso del disinfettante. Per la pulizia utilizzare il panno specificato.
2. Immediatamente dopo la disinfezione, pulire le ottiche muovendosi in una sola direzione e utilizzando alcol e un panno pulito e umido (*vedere le Istruzioni per l'uso Ricondizionamento (p. 34)*).

Asciugatura

Asciugare a temperatura ambiente finché non è completamente asciutto.

Ispezione e prova

- Eseguire un controllo visivo per rilevare eventuali danni e segni di usura (es. graffi, decolorazioni, corrosione).
- Controllare che le ottiche o le ottiche del manipolo non siano appannate, graffiate né scheggiate.
- In caso di dubbi, eseguire un controllo di integrità (vedere le istruzioni per l'uso, *Strumenti per la manutenzione (p. 37)*).
- Sostituire il manipolo in caso di danni e segni di usura (es. graffi profondi, corrosione, mancata manutenzione in base alle *Istruzioni per l'uso, Strumenti per la manutenzione (p. 37)*).

Manutenzione

Manutenzione in base alle *Istruzioni per l'uso, Manutenzione (p. 32)*

Sterilizzazione

La sterilizzazione non deve essere eseguita sullo scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo). La sterilizzazione non è richiesta (tutte le superfici sono classificate come non critiche).

Imballo/stoccaggio

Nessun requisito particolare. Se il manipolo viene conservato nell'unità scanner, coprirlo con una busta di sterilizzazione trasparente aperta. Le dimensioni della busta dovranno essere di 9 x 20 cm. Per riporre l'intero manipolo quando è separato dallo scanner si potrà usare una busta di plastica standard. Le dimensioni minime dovranno essere di 25 x 40 cm.

Ulteriori informazioni

Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso.

Istruzioni
Contatto produttore
Vedere il retrofrontespizio delle Istruzioni per l’uso.

Per convalidare il ricondizionamento sopra descritto è stato utilizzato il seguente materiale:

- Disinfettante (a base alcolica): Bacillol® 30 e Bacillol® 30 Sensitive (entrambi Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International)
- Alcol: Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.)
- Panno: Clean Wipes (Sticklers), WFw - FiberWipes™ (AFL)

L’idoneità fondamentale dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo) (stato iniziale e dopo ripetuti ricondizionamenti) e le istruzioni sopra fornite per un ricondizionamento efficace sono state convalidate da Dental Wings. La mancata riduzione della funzionalità è stata dimostrata in ripetuti processi utilizzando le apparecchiature e il materiale specificato nel rapporto di prova, tra cui Bacillol® 30 e Bacillol® 30 Sensitive (entrambi Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International).

Le istruzioni sopra fornite sono state convalidate da Dental Wings come atte a preparare lo scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo) al riutilizzo (250 cicli). Resta responsabilità dell’utente assicurarsi che il ricondizionamento, così come di fatto eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale nella struttura odontoiatrica o di ricondizionamento, raggiunga il risultato desiderato. Tale responsabilità richiede una convalida e il monitoraggio costante del processo. Così come in tutti gli altri casi, ogni deviazione da parte dell’utente dalle istruzioni sopra indicate è di sola responsabilità dell’utente e deve essere sempre valutata in termini di efficacia e potenziali conseguenze avverse.

Data di rilascio: luglio 2022

14. Appendice C - Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica

Linea guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Lo scanner intraorale è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente dello scanner intraorale dovrà assicurarsi che esso sia utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linea guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo scanner intraorale utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono dunque molto basse ed è improbabile che causino interferenze sulle attrezzature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Lo scanner intraorale è adatto all'impiego in tutte le installazioni, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica a bassa tensione di alimentazione che fornisce corrente elettrica agli edifici utilizzati per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 1

Linea guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Lo scanner intraorale è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente dello scanner intraorale dovrà assicurarsi che esso sia utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linea guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2/4/8/15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2/4/8/15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.

Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV in modalità differenziale ± 0,5/1/2 kV in modalità comune	± 0,5/1 kV in modalità differenziale ± 0,5/1/2 kV in modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione e interruzioni IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°; 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Fase singola: a 0 ° 0% U_T; 250/300 cicli	0% U_T ; 0.5 cicli a 0°, 45°; 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Fase singola: a 0 ° 0% U_T; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente dello scanner intraorale necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, si raccomanda di alimentare lo scanner intraorale mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete nominale campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 2

Linea guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Lo scanner intraorale è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente dello scanner intraorale dovrà assicurarsi che esso sia utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linea guida**
Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte dello scanner introrale non inferiore a quella raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
			Equazione per il calcolo della distanza

Disturbi condotti indotti da campi a RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM comprese tra 0,15 e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM comprese tra 0,15 e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	d = 1.2 √ P
RF irradiata campi EM IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	d = 1.2 √ P da 80 MHz a 800 MHz d = 2.3 √ P da 800 MHz a 2,7 GHz
Immunità a campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless a RF IEC 61000-4-3 (IEC61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Tabella 9	IEC 60601-1-2:2014; Tabella 9	d = 6/E √ P da 380 MHz a 5,8 GHz

P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, E è il livello di prova di immunità (V/m) e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità dei campi emessi da trasmettitori RF fissi, così come risultano da un rilevamento elettromagnetico in loco, [a] devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze in vicinanza delle apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:

NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz, si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per la telefonia radio (cellulari/cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza lo scanner intraorale è superiore al livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario tenere sotto osservazione lo scanner intraorale per verificarne il corretto funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento dello scanner intraorale.

b) Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 Mhz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Tabella 3

IEC 60601-1-2:2014, Tabella 9				
Banda (MHz)	Assistenza	**P** Potenza max (W)	**d** Distanza (m)	**E** Livello di prova di immunità (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	2	0,3	28
704-787	LTE banda 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE banda 5	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE banda 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Tabella 4

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo scanner intraorale

Lo scanner intraorale è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. L'utente dello scanner intraorale può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo scanner intraorale, come raccomandato di seguito, in funzione della potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 MHz a 800 MHz d = 1.2 √ P	da 800 MHz a 2,7 GHz d = 2.3 √P	da 380 MHz a 5,8 GHz d = 6/E √P
0,01	0,12	0,23	N.A.
0,085[1]	N.A.	N.A.	0,19
0,1	0,38	0,73	N.A.
0,352[1]	N.A.	N.A.	0,13
1	1,2	2,3	N.A.
10	3,8	7,3	N.A.
100	12	23	N.A.

Nel caso di trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non rientri nei parametri elencati, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

1) Potenza di uscita massima del trasmettitore RF compresa nello scanner intraorale utilizzato in IEEE 802.11ac e 802.11n banda doppia (5 GHz).

2) Potenza di uscita massima del trasmettitore RF compresa nello scanner intraorale utilizzato in IEEE 802.11g e 802.11n banda singola (2,4 GHz).

Tabella 5

www.dentalwings.com

Dental Wings Inc.

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

Tel. +1 514 807-8485 (Internazionale)
Tel. +1 888 856-6997 (America settentrionale)
Fax +1 514 223-3981

Timbro del distributore

Intraoral Scanner Instructions for Use_IT
29-0100 v 4.4