

# Scanner Intraoral

Mode d'emploi

Traduction

Modèle 100

Modèle 001



## TABLE DES MATIÈRES

---

1. À propos de ce guide .....	3
1.1 Avis de non-responsabilité .....	3
1.2 Licences, marques de commerce et autres droits .....	4
2. Introduction et aperçu .....	6
2.1 Utilisation prévue .....	6
2.2 Description et caractéristiques de l'appareil .....	6
2.3 Accessoires et produits employés conjointement .....	7
2.4 Indications .....	9
2.5 Mesures de précaution .....	9
2.6 Renseignements sur la compatibilité .....	10
2.7 Protection des données .....	10
2.8 Further information .....	11
2.9 Mise au rebut .....	14
3. Installation .....	15
3.1 Déballage du scanner .....	15
3.2 Installation du scanner .....	17
4. Principes de base et interface utilisateur .....	22
5. Scanning .....	27
5.1 Précision .....	27
5.2 Marche à suivre .....	27
6. Entretien .....	31
6.1 Manutention .....	31
6.2 Retraitement .....	33
6.3 Sauvegarde des données .....	35
6.4 Outils de maintenance .....	35
6.5 Remplacement des fusibles tubulaires .....	39
6.6 Entretien .....	40
7. Résolution de problèmes .....	41
8. Emballage du scanner .....	45
9. Distributeurs et entretien .....	47
10. Fiches d'identification et données techniques .....	48
11. Signification des symboles .....	55
Annexe A - Retraitement de l'embout de la pièce à main .....	57
Annexe B - Retraitement du Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main) .....	62
Annexe C - Directives sur la compatibilité électromagnétique .....	66

# 1. À propos de ce guide

---

## Attention

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

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

Le terme « scanner » réfère à tous les modèles de Scanner Intraoral, y inclus leurs composantes et accessoires. Le terme « unité de scanner » réfère à la composante du scanner qui sert au traitement des scans. Le terme « pièce à main » réfère à la pièce à main et à ses embouts.

## Mode d'emploi électronique

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

## 1.1 Avis de non-responsabilité

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

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

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

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

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

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

## **Produits tiers et données du produit**

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

# **1.2 Licences, marques de commerce et autres droits**

## **Licence logiciel**

Le logiciel accompagnant le scanner est protégé par un accord de licence et ne peut être utilisé ou copié qu'en conformité avec les termes dudit accord. La copie ou l'utilisation de ce logiciel sur un autre support, à l'exception de ceux autorisés par l'accord de licence, est illégale.

## **Disponibilité**

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

## **Noms de commerce et marques commerciales**

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

## **Droits d'auteur**

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

## 2. Introduction et aperçu

---

### 2.1 Utilisation prévue

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

### 2.2 Description et caractéristiques de l'appareil

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

#### Variantes

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

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

La livraison contient tous les composants nécessaires pour faire fonctionner le Scanner Intraoral comme prévu. Pour plus d'informations, voir *Identification des parties du scanner*, p. 18.

#### Notes

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

Les revendeurs peuvent faire l'acquisition d'ordinateurs portables pour le modèle 100, installer le logiciel et valider l'installation. Pour plus d'informations, voir *Fiches d'identification et données techniques*, p. 48.

### Attention

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

## Configurations

L'appareil peut être livré avec différentes configurations:

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

## Principes de fonctionnement

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

## Caractéristiques novatrices

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

## 2.3 Accessoires et produits employés conjointement

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

Dental Wings a validé les produits spécifiques mentionnés dans les chapitres *Fiches d'identification et données techniques* (voir *Pièces de rechange*, p. 53), dans *Annexe A - Retraitement de l'embout de la pièce à main* (p. 57) et *Annexe B - Retraitement du Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main)* (p. 62). D'autres produits peuvent aussi convenir en autant qu'ils rencontrent les exigences ci-dessous. Néanmoins, l'utilisateur doit valider leur compatibilité avec le Scanner Intraoral.

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

## Retraitement

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

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

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

**Emballage standard**: Une pochette de stérilisation transparente standard doit être utilisée pour protéger la pièce à main après le retraitement. La pochette doit mesurer au moins 9 cm x 20 cm. De plus, un sac de plastique standard pourrait servir à l'entreposage de la pièce à main complète. Le sac devrait dans ce cas mesurer au moins 25 cm x 40 cm.

## Utilisation subséquente des scans 3D

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

**DWOS**: Logiciel pour la conception 3D de restaurations dentaires

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

**coDiagnostiX**: Logiciel de planification des traitements de chirurgie dentaire

## 2.4 Indications

Le scanner est un appareil à balayage optique tridimensionnel destiné à un usage intraoral pour l'enregistrement numérique des caractéristiques topographiques des dents et des tissus avoisinants. Le système produit des images tridimensionnelles utilisées pour la conception et la fabrication assistée par ordinateur de restaurations dentaires. Le scan 3D est fourni dans un format 3D géométrique. La pièce à main renferme plusieurs têtes de numérisation qui acquièrent des données dans plusieurs directions simultanément. L'usage prévu est réservé aux professionnels du domaine dentaire.

## 2.5 Mesures de précaution

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

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

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

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

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

Install the scanner in accordance with the instructions. Avant toute tâche de maintenance, débranchez le scanner de la prise de courant.

La pièce à main doit être connectée à l'unité de scanner avant d'être utilisée pour le traitement des patients. Assurez-vous que la pièce à main/le connecteur de la pièce à main est connecté à l'unité du scanner avant que la pièce à main entre en contact avec le patient.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ne jamais ajouter de charges sur le scanner.

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

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

## **2.6 Renseignements sur la compatibilité**

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

## **2.7 Protection des données**

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

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

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

Les données gérées par l'utilisateur pourraient nécessiter une haute ou moyenne protection pour garantir la confidentialité et pour en prévenir l'usage abusif:

- Protection de haut niveau: données à exigences réglementaires supplémentaires dans de nombreux pays (ex. données personnelles et dossier médical des patients)
- Protection de moyen niveau: données protégées ou limitées par contrat ou autre accord (ex. information sur la licence)

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

#### Attention

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

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

## 2.8 Further information

Dental Wings and its products are registered in the main markets. Veuillez noter que tout incident grave survenu en rapport avec le Scanner Intraoral doit être communiqué à votre distributeur local et à l'autorité compétente responsable des dispositifs médicaux dans votre pays. If you have any questions, please contact your local distributor.

## Information sur le rayonnement

La pièce à main contient des diodes lumineuses (DEL). Elles sont classées *Exemptes* selon les normes applicables (voir *Fiches d'identification et données techniques*, p. 48).

### ⚠ Attention

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

Le Scanner Intraoral (modèle chariot) comporte un module de commande gestuelle qui contient un projecteur laser infrarouge. Les normes applicables le classent dans la *catégorie 1* (voir *Fiches d'identification et données techniques*, p. 48).

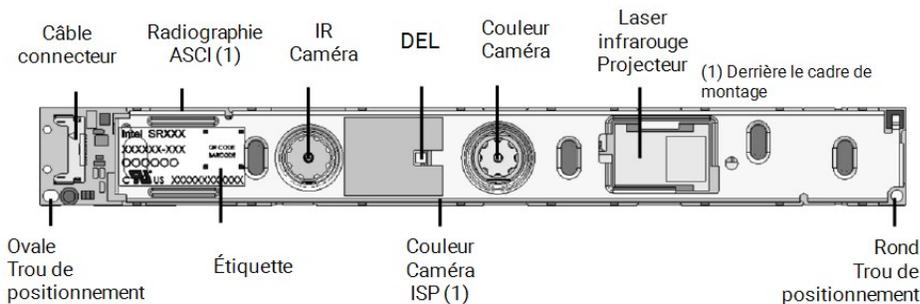


Figure 1:1 Assemblage SR300 du module de reconnaissance gestuelle

### ⚠ Caution

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

L'utilisation du module de reconnaissance gestuelle est décrite dans *Commande gestuelle - Modèle 001 (chariot)* (p. 25). Le module de reconnaissance gestuelle (SR300) contient un projecteur laser infrarouge et il ne doit pas être réparé, modifié ou démonté. En cas d'erreur, contactez votre distributeur local. Ne pas démonter l'assemblage SR300. L'utilisateur ne doit ouvrir, modifier ou ajuster aucune pièce du SR300. Toute modification ou démontage du SR300, et en particulier du projecteur laser infrarouge, peut avoir comme effet des émissions qui dépassent la classe I. Le fabricant du Scanner Intraoral avisera le fabricant du module SR300 ou retournera le module avant d'effectuer une analyse de défaillances.

## Information sur la compatibilité électromagnétique

Le Scanner Intraoral convient à un usage en environnement professionnel de soins de santé à domicile et n'exécute pas de fonction essentielle au sens des normes sur les produits qui lui sont applicables. Néanmoins, sa compatibilité électromagnétique a été testée et il s'avère que certaines précautions doivent être observées.

Le Scanner Intraoral doit être installé et mis en service conformément aux directives sur la compatibilité électromagnétique (voir Annexe C - Directives sur la compatibilité électromagnétique, p. 66).

### Attention

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans le chapitre *Fiches d'identification et données techniques* (voir *Pièces de rechange*, p. 53) peut avoir pour effet l'augmentation des émissions ou la réduction de l'immunité du Scanner Intraoral.

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

Les appareils portatifs et mobiles de communications RF peuvent affecter le fonctionnement du Scanner Intraoral. Veuillez éviter les interférences électromagnétiques fortes, ex. cellulaires, fours à microondes, pendant l'utilisation du Scanner Intraoral.

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

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

## 2.9 Mise au rebut

### Caution

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

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



### Attention

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

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

## 3. Installation

### ⚠ Attention

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

Pour des instructions sur l'emballage du scanner, consultez *Emballage du scanner* (p. 45).

### 3.1 Déballage du scanner

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

#### Modèle 001 (chariot)

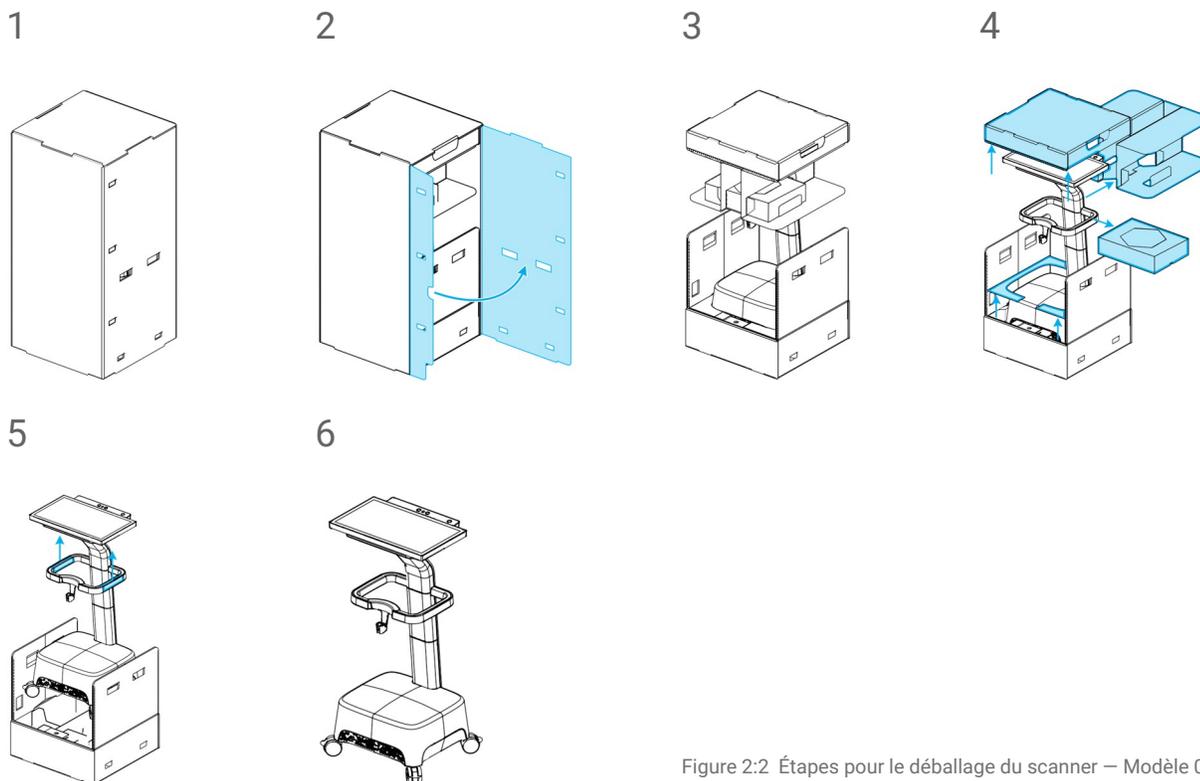


Figure 2:2 Étapes pour le déballage du scanner – Modèle 001

## Modèle 100 (ordinateur portable)

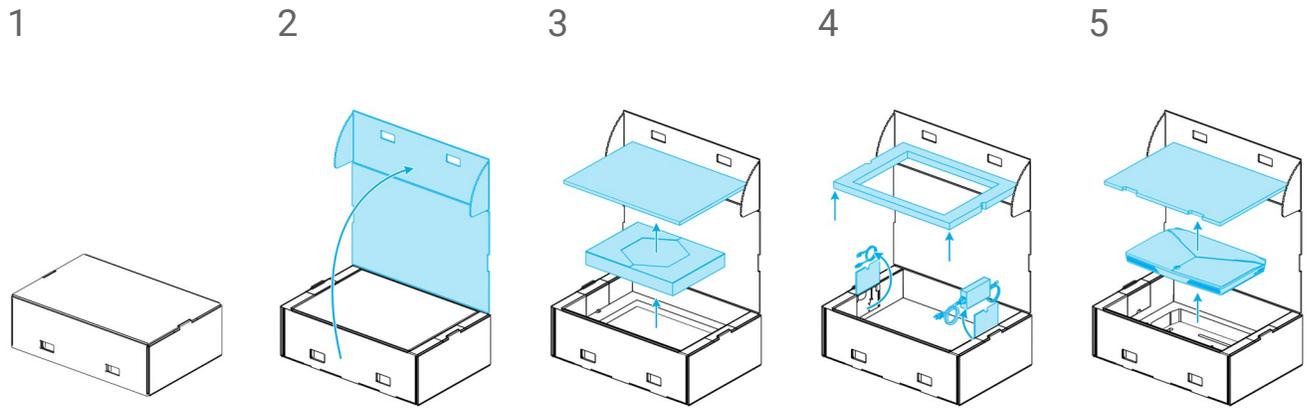


Figure 3:3 Étapes pour le déballage du scanner – Modèle 100

## 3.2 Installation du scanner

### Attention

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

Installez le scanner conformément aux directives du fabricant.

Le scanner est destiné à être utilisé en laboratoires, dans des cabinets dentaires et des environnements équivalents. Néanmoins, la protection contre la poussière et l'eau n'a pas été spécifiquement testée. Voir *Fiches d'identification et données techniques*, p. 48.

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

N'obstruez aucune bouche de ventilation.

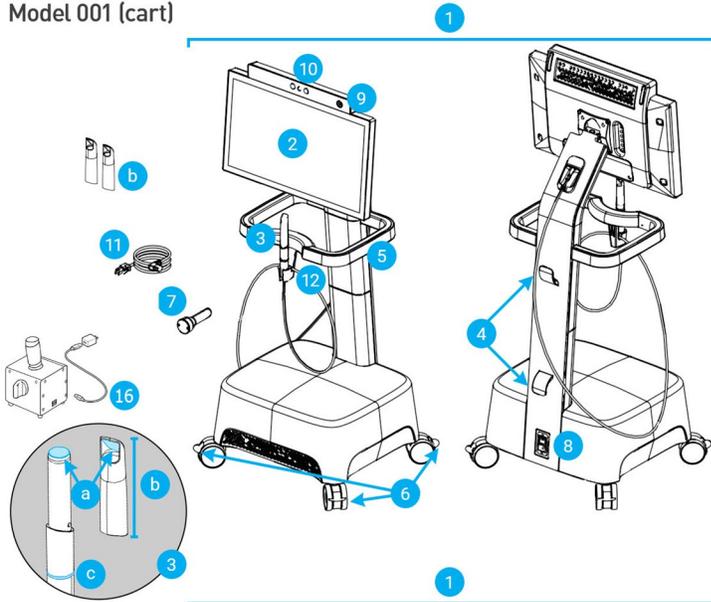
Éteignez le scanner avant le branchement ou le débranchement d'un dispositif ou d'un câble.

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

La pièce à main doit être connectée à l'unité de scanner avant d'être utilisée pour le traitement des patients.

## Identification des parties du scanner

Model 001 (cart)



Model 100 (laptop)

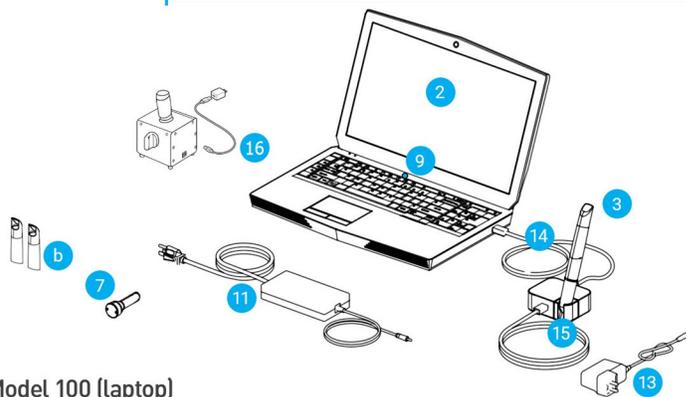


Figure 4:4 Identification des parties du scanner

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

### Note

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

## Connexion de la pièce à main

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

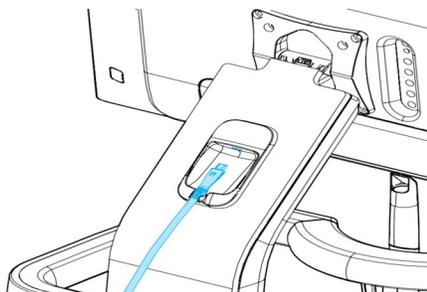


Figure 5:5 Connexion de la pièce à main à l'arrière de l'écran – Modèle 001 (modèle chariot)

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

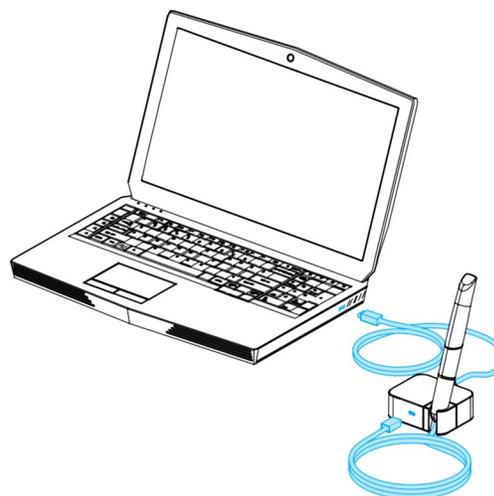


Figure 6:6 Connexion de la pièce à main au connecteur – Modèle 100 (modèle portable)

### ⚠ Attention

Assurez-vous que la pièce à main/le connecteur de la pièce à main est connecté à l'unité du scanner avant que la pièce à main entre en contact avec le patient.

### 📖 Note

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

## Déconnexion de la pièce à main

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

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

1. Sélectionnez l'icône *Paramètres Système* dans la barre de menu, puis la section *Gestion pièces à main*.
2. Sélectionnez le bouton *Déconnecter*.
3. Débranchez la prise USB pour libérer le câble.

## Installation de l'embout sur la pièce à main

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

## Démontage de l'embout de la pièce à main

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

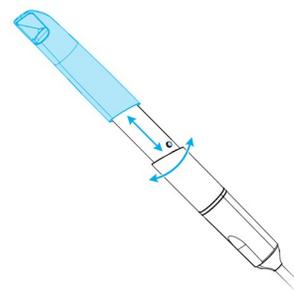


Figure 7:7 Installation et démontage de l'embout de la pièce à main

### ⚠ Attention

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

## Branchement de l'unité de scanner

### ⚠ Attention

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

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

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

### **Modèle 001 (chariot)**

1. Branchez le câble d'alimentation à l'arrière du scanner.
2. Branchez l'autre extrémité du câble dans une prise de courant.
3. Basculez l'interrupteur en position *allumé* (voir *Commandes du scanner*, p. 22)
4. Appuyez sur le bouton de mise en marche (voir *Commandes du scanner*, p. 22)

### **Modèle 100 (ordinateur portable)**

1. Branchez le câble d'alimentation à l'arrière de l'ordinateur portable.
2. Branchez l'autre extrémité du câble dans une prise de courant.
3. Appuyez sur le bouton de mise en marche (voir *Commandes du scanner*, p. 22)

Référez-vous au mode d'emploi du dispositif (voir *Principes de base et interface utilisateur*, p. 22).

## **Débranchement de l'unité de scanner**

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

### **Modèle 001 (chariot)**

1. Éteignez l'appareil (voir *Éteindre le scanner*, p. 24).
2. Basculez l'interrupteur en position *éteint*.
3. Débranchez le câble d'alimentation de la prise de courant.
4. Enroulez le câble autour du ou des crochet(s).

### **Modèle 100 (ordinateur portable)**

1. Éteignez l'appareil (voir *Éteindre le scanner*, p. 24).
2. Débranchez le câble d'alimentation de la prise de courant.

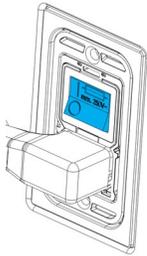
## **Langue du système d'exploitation**

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

# 4. Principes de base et interface utilisateur

## Commandes du scanner

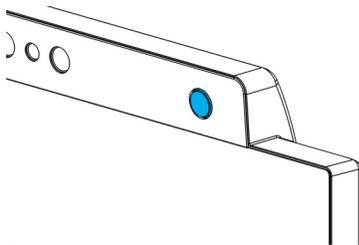
**Interrupteur d'alimentation:** pour mettre l'unité du scanner sous tension



Modèle 001 (chariot)

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

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



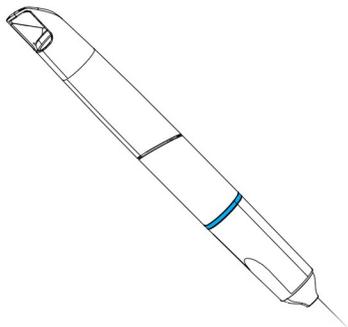
Modèle 001 (chariot)



Modèle 100 (ordinateur portable)

État	État du scanner
Voyant allumé	Allumé
Voyant éteint	Éteint

**Voyant lumineux :** rétroaction à l'intention de l'utilisateur sur l'état de fonctionnement de la pièce à main



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

## Allumer le scanner

### Attention

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

### Modèle 001 (chariot)

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

### Modèle 100 (ordinateur portable)

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

## Première utilisation

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

## Interface utilisateur

Les icônes vous permettent de naviguer dans l'interface. Celle-ci affiche en temps opportun des instructions directes sur les étapes à suivre pour réaliser un scan. Voici les stations auxquelles vous pouvez accéder par la barre de menu se trouvant sur le côté gauche de l'écran.

- |   |   |                                   |   |  |   |
|---|---|-----------------------------------|---|--|---|
| 1 |  | Changer d'utilisateur ou éteindre | 4 |  | Base de données de cas                    |
| 2 |  | Espace de travail                 | 5 |  | Base de données des dentistes et patients |
| 3 |  |                                   | 6 |  | Réglages et options                       |

Indique la prochaine étape à réaliser pour le cas en cours:

Prescription, numérisation, alignement, revue ou exportation.

## Transfert de données (WiFi)

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

### Attention

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

### Modèle 001 (chariot)

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

### Modèle 100 (ordinateur portable)

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

## Éteindre le scanner

### Attention

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

### Modèle 001 (chariot)

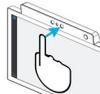
1. Dans la barre d'outils, cliquez sur l'icône représentant une roue dentée.
2. Select *Shutdown*.
3. Confirmez (un avertissement vous le signalera si un cas est en cours de transfert vers DWOS Connect).
4. Si vous devez débrancher l'appareil, basculez d'abord l'interrupteur d'alimentation en position *éteinte*.

### Modèle 100 (ordinateur portable)

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

## Commande gestuelle - Modèle 001 (chariot)

Le modèle chariot est équipé d'un module de reconnaissance gestuelle. Fonctionne avec un capteur laser infrarouge [pour des informations de sécurité, consulter *Further information (p. 11)*], qui est situé au-dessus de l'écran tel qu'indiqué sur la *Figure 4:4 Identification des parties du scanner (p. 18)*. L'utilisation des commandes gestuelles plutôt que l'écran tactile entre les étapes de scan contribue à prévenir la contamination croisée.

Étape	Geste		Action déclenchée
1	Placer la main ouverte devant le capteur.		Active la fonction de commande gestuelle.
2	Pointer un doigt vers le haut.		Affiche le menu contextuel.
3	Déplacer la main ouverte d'un côté à l'autre.		Pour naviguer dans le menu contextuel.
4	Pointer un doigt vers le haut.		Figé la navigation. La main peut ensuite se déplacer sans que cela n'affecte la sélection.
5	Déplacer la main vers le capteur en ayant un doigt (l'index) pointé vers le haut.		Active la sélection.
6	Déplacez la main ouverte dans n'importe quelle direction.		Déplace la surface en 3D comme si elle était reliée à la main.

## Commande vocale - Modèle 001 (chariot)

Le modèle chariot est équipé d'un module de reconnaissance vocale. Il fonctionne avec un microphone qui est situé tel qu'indiqué sur la *Figure 4:4 Identification des parties du scanner (p. 18)*. L'utilisation des commandes vocales plutôt que l'écran tactile contribue à prévenir la contamination croisée tout en permettant de passer à travers la session de scan sans devoir lever les mains du patient ou de la pièce à main. Trouvez ci-dessous les commandes de base avec l'action leur étant associée.

Expression dictée	Action déclenchée
Caméra démarrer	Active la numérisation pour l'élément en cours (arcade supérieure, inférieure ou occlusion).
Caméra Pause	Interrompt l'acquisition de données (utiliser la commande Démarrer pour relancer).
Caméra suivant	Passe à la prochaine étape.
Caméra réinitialiser	Supprime les données du scan en cours.
Caméra annuler	Enlève les données de surface selon un mode chronologique.
Caméra refaire	Rétabli les données de surface selon un mode chronologique.
Caméra verrouiller	Protège le scan en cours contre toute modification. Les surfaces verrouillées se teintent de rouge.
Caméra déverrouiller	Libère les surfaces verrouillées pour qu'elles puissent être modifiées à nouveau. Elles reprennent leur couleur originale .
Caméra capture d'écran	Prend une capture d'écran de la vue en cours et attache le fichier de l'image à la commande.
Caméra photographier	En mode <i>d'ajout d'image</i> de l' <i>Éditeur de prescription</i> , cette commande permet de prendre une photo à partir de la caméra active, soit celle de la pièce à main ou celle qui est intégrée à l'écran.
Caméra détecter	Détecte le dispositif de numérisation que la pièce à main est en train de fixer.

# 5. Scanning

---

## 5.1 Précision

Ce scanner produit des scans d'une haute précision. Pour connaître la précision du scanner mesurée selon les procédures normées de Dental Wings, veuillez consulter *Contrôle d'intégrité* (p. 36).

 Attention

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

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

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

## 5.2 Marche à suivre

### Définition de la commande

 Attention

Assurez-vous que le scanner ai été retraité tel que décrit dans le chapitre *Retraitement* (p. 33).

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

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

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

#### Attention

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

## Numérisation

#### Attention

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

La pièce à main chauffe jusqu'à une température supérieure à la température normale du corps, mais ceci ne constitue pas un danger pour les patients, en raison de la courte période d'exposition et de la surface réduite de contact. *Voir Températures limites, p. 49.*

- Préparez la numérisation de la même façon que la prise d'une empreinte. La zone à numériser doit être sèche, sans saignements ni ulcères.
- Soulevez la pièce à main de son support.
- Retirez la pochette protectrice de la pièce à main, le cas échéant.
- Pour numériser à nouveau la zone d'intérêt, numérisez les arcades supérieure et inférieure, puis la clé d'occlusion en suivant les instructions qui paraîtront à l'écran.
- Sélectionnez *Suivant* après chacun des scans.
- Remplacez la pièce à main sur son support.

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

## Alignement

### Attention

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

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

## Revue

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

## Exporter vers DWOS Connect

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

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

## Exporter un STL

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

## 6. Entretien

---

### 6.1 Manutention

Si vous devez entreposer le scanner (unité et pièce à main) et SharpAdjust, faites-le conformément aux conditions ambiantes prescrites (voir *Conditions ambiantes*, p. 51).

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

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

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

#### Note

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

### Attention

Ne jamais ajouter de charges sur le scanner.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Déplacement du scanner vers une autre pièce

### Modèle 001 (chariot)

- Éteignez l'appareil selon les instructions (*voir Éteindre le scanner, p. 24*)
- Basculez l'interrupteur en position *éteint*.
- Débranchez le câble de la prise de courant et enroulez-le autour du ou des crochet(s).
- Débloquez les roues en relevant le taquet rouge sur chacune d'elles.
- Déplacez l'appareil en le tenant par la poignée (*voir Identification des parties du scanner, p. 18*).
- Une fois arrivé à destination, bloquez les roues en abaissant le taquet sur chacune d'elles.

### Modèle 100 (ordinateur portable)

- Éteignez l'appareil selon les instructions (*voir Éteindre le scanner, p. 24*)
- Débranchez le câble d'alimentation de la prise de courant.  
Vous pouvez maintenant déplacer l'ordinateur portable vers un nouvel emplacement.

## Note

Si la pièce à main tombe ou subit un choc, effectuez la vérification de l'intégrité pour confirmer qu'elle fonctionne toujours comme spécifié. Voir *Contrôle d'intégrité*, p. 36.

## Transport

Employez l'emballage original pour le transport du scanner. Référez-vous au mode d'emploi du *Empaquetage du scanner* (p. 45) et du *Déballage du scanner* (p. 15).

## 6.2 Retraitement

Par retraitement, on entend le traitement des dispositifs médicaux réutilisables. Le retraitement est défini dans les annexes A et B et comprend tout ou partie des éléments suivants:

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

### Avertissement

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

### Attention

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

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

Après la désinfection et avant la stérilisation, assurez-vous que le système optique est nettoyé comme suit:

1. Démontez l'embout de la pièce à main (voir *Installation et démontage de l'embout de la pièce à main*, p. 20).
2. Nettoyez le capteur optique de l'embout à l'aide d'un applicateur en mousse imbibé d'alcool (voir *Figure 8:8 Nettoyage du capteur optique de la pièce à main et de l'embout*, p. 34).
3. Nettoyez le capteur optique sur la pièce à main (sans embout) à l'aide d'un applicateur en mousse imbibé d'alcool (voir *Figure 8:8 Nettoyage du capteur optique de la pièce à main et de l'embout*, p. 34).

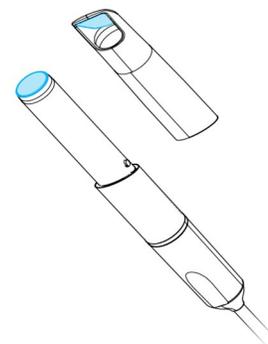
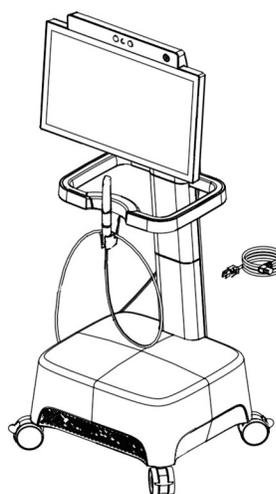


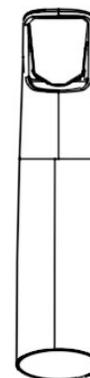
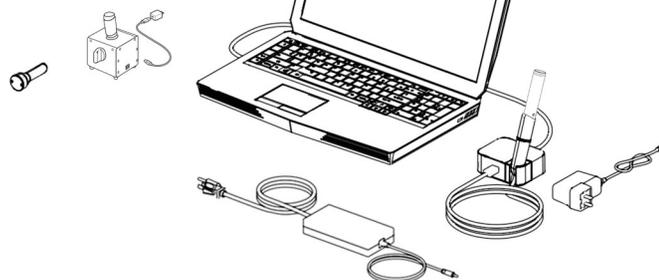
Figure 8:8 Nettoyage du capteur optique de la pièce à main et de l'embout

Surfaces non critiques: désinfection de faible ou moyen niveau

Surfaces semi-critique:  
stérilisation



Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main)



Embout de la pièce à main

Figure 9:9 Niveaux de désinfection de l'embout de la pièce à main et du scanner

Le Scanner Intraoral est constitué d'une combinaison de surfaces semi-critiques et non-critiques. The materials used in the semicritical area are biocompatible. Les surfaces semi-critiques requièrent une stérilisation. Les surfaces non critiques nécessitent une désinfection de faible ou moyen niveau.

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

Les instructions ci-dessus ont été validés par Dental Wings quant à leur efficacité à préparer le Scanner Intraoral pour la réutilisation. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le retraitement tel qu'effectué avec le matériel, le personnel de l'établissement dentaire ou de retraitement ait effectivement atteint l'objectif visé. Pour ce faire, la validation et le contrôle de routine de la procédure s'avèrent nécessaires. De même, toute déviation à la procédure induite par l'utilisateur sera faite sous la responsabilité exclusive de ce dernier et devra être évaluée quant à son efficacité et aux conséquences indésirables qui pourraient en découler.

## 6.3 Sauvegarde des données

### Attention

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

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

1. Ouvrez une session en tant qu'*Administrateur*.
2. Sélectionnez l'icône des *Réglages* dans la barre de menu, puis la section *Paramètres Système*.
3. Dans le champ *Répertoire de sauvegarde*, inscrivez l'emplacement ou cliquez sur l'icône pour parcourir les dossiers jusqu'à la destination voulue pour la conservation des fichiers générés par la fonction de sauvegarde automatique.

## 6.4 Outils de maintenance

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

- L'embout de contrôle d'intégrité est un composant non médical et non électrique livré avec tous les modèles de scanner intraoral.
- SharpAdjust est un composant électrique non médical du scanner intraoral, avec sa propre étiquette. SharpAdjust est livré aux utilisateurs sur demande.

Le logiciel guide l'utilisateur dans l'application périodique de l'embout de contrôle d'intégrité pour valider l'intégrité du système optique. Si le contrôle d'intégrité ne passe pas, l'utilisateur est invité à lancer SharpAdjust pour procéder au réglage fin du système optique.

## Contrôle d'intégrité

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

### ⚠ Attention

Veillez à ce que l'embout de contrôle d'intégrité soit retiré selon les exigences prévues avant et après utilisation. Voir *Annexe B - Retraitement du Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main)*, p. 62.

1. Assurez-vous que la pièce à main (sans embout) est connectée à l'unité de scanner (voir *Démontage de l'embout de la pièce à main*, p. 20).
2. Sélectionnez l'icône *Paramètres Système* dans la barre de menu, puis la section *Gestion pièces à main*.
3. Faites coulisser l'embout de contrôle d'intégrité sur la pièce à main et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller en position (voir *Figure 10:10 Utilisation de l'embout de contrôle d'intégrité*, p. 36).
4. Sélectionnez le bouton *Démarrer le test* et attendez la confirmation et d'autres instructions qui s'afficheront à l'écran.
5. Lorsque le processus est terminé, faites tourner l'embout de contrôle d'intégrité dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le déverrouiller et retirez-le de la pièce à main.

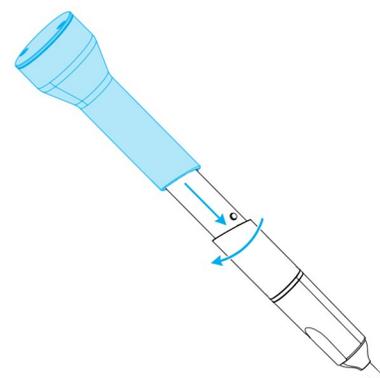


Figure 10:10 Utilisation de l'embout de contrôle d'intégrité

### 📖 Note

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

## SharpAdjust

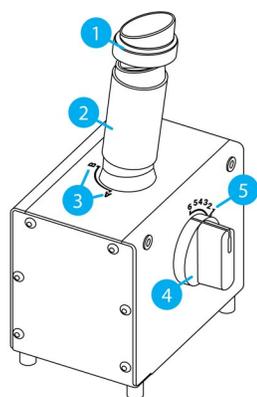
SharpAdjust est un outil de maintenance utilisé pour régler avec précision le système optique du scanner intraoral. Il est effectué dans le cas où le contrôle d'intégrité échoue deux fois de suite.

### ⚠ Attention

Veillez à ce que SharpAdjust soit retiré tel que requis avant et après son utilisation. Voir *Annexe B - Retraitement du Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main)*, p. 62.

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

## Identification des parties du scanner



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

Figure 11:11 Identification des parties du SharpAdjust

## Connexion du SharpAdjust

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

## Modèle 001 (chariot)

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

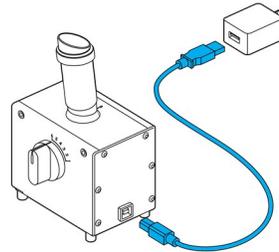


Figure 12:12 Connexion du SharpAdjust au Modèle 001 (chariot)

## Modèle 100 (ordinateur portable)

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

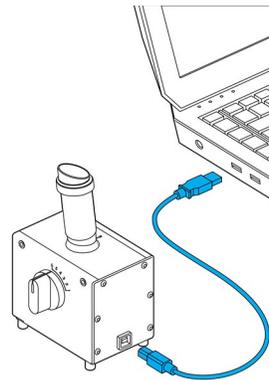


Figure 13:13 Connexion du SharpAdjust au Modèle 100 (ordinateur portable)

## Fonctionnement de SharpAdjust

1. Branchez SharpAdjust à une prise de courant (voir *Connexion du SharpAdjust*, p. 37).
2. Assurez-vous que la pièce à main (sans embout) est connectée à l'unité de scanner (voir *Démontage de l'embout de la pièce à main*, p. 20).
3. Faites glisser la pièce à main dans le manche SharpAdjust et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller en position.
4. Fixez le manche SharpAdjust en position A et tournez le cadran sur 1.
5. Démarrez SharpAdjust en allant dans Paramètres > Gestion pièces à main. Suivez les instructions à l'écran.
6. Lorsque le processus est terminé, faites tourner la pièce à main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la déverrouiller et retirez-la du manche.

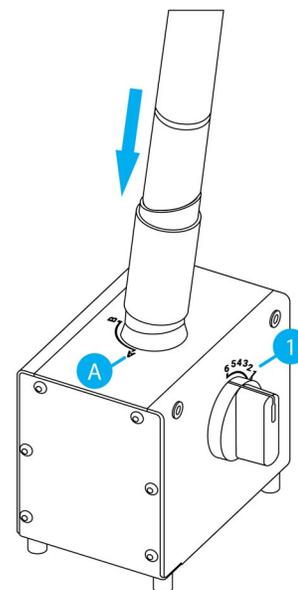


Figure 14:14 Utilisation de SharpAdjust pour le réglage fin du système optique de la pièce à main

## Déconnexion du SharpAdjust

1. Assurez-vous que la pièce à main est retirée du SharpAdjust.
2. Débranchez SharpAdjust.
3. Retraitez tel que décrit dans *Retraitement* (p. 33).
4. Remettez le capuchon sur le manche SharpAdjust et rangez l'outil dans son emballage d'origine.

## 6.5 Remplacement des fusibles tubulaires

### Modèle 001 (chariot)

Le Modèle 001 (chariot) du Scanner Intraoral contient deux (2) fusibles tubulaires fins (voir *Fiches d'identification et données techniques*, p. 48). Ils se trouvent à l'arrière de l'unité de scanner, à l'intérieur du bloc de l'interrupteur (voir *Figure 4:4 Identification des parties du scanner*, p. 18). Si vous devez les changer, voici comment procéder:

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

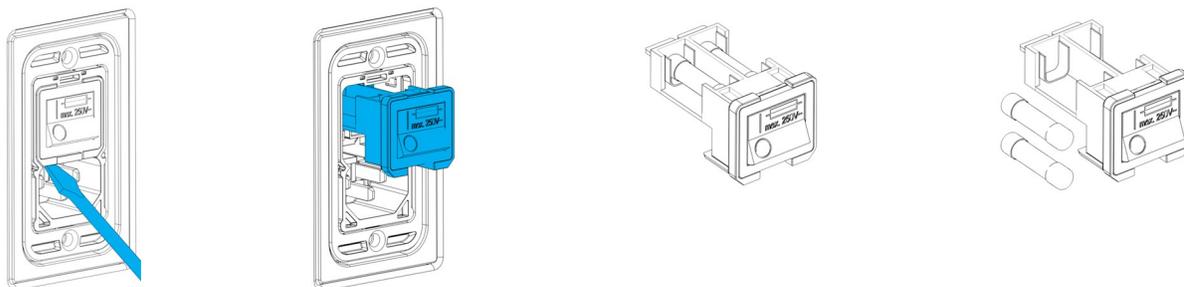


Figure 15:15 Étapes pour le remplacement des fusibles - Modèle 001 (chariot)

## 6.6 Entretien

### ⚠ Attention

Retraiter avant l'entretien pour prévenir la contamination croisée.

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

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

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

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

Lors du retour de votre scanner pour entretien ou réparation, emballez le scanner tel que décrit dans le chapitre *Emballage du scanner* (p. 45).

## 7. Résolution de problèmes

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

Message à l'écran	Action requise
<b>Démarrage et ouverture de session</b>	
Impossible de démarrer l'installation	Redémarrez le système puis essayez de nouveau.
Impossible de vous identifier.	
Il n'y a pas de licence valide pour utiliser ce logiciel sur votre système	Contactez votre distributeur pour obtenir une licence.
L'initialisation du scanner a échoué	Assurez-vous que la pièce à main est bien connectée, puis redémarrez le système.
<b>Matériel informatique et configuration</b>	
Le contrôle d'intégrité n'a pas réussi	Suivez les instructions à l'écran ou contactez votre distributeur local.
SharpAdjust n'a pas réussi	
Le contrôle d'intégrité a échoué en raison d'une erreur inconnue...	Redémarrez le système puis essayez de nouveau.
Une erreur s'est produite.	
Aucun fichier de configuration n'a été trouvé pour la pièce à main connectée.	
Le fichier de configuration ne correspond pas à la pièce à main branchée.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Vérifiez la connexion internet.</li><li>2. Sélectionnez l'icône des <i>Réglages</i> dans la barre de menu, puis le sous-menu <i>Gestion pièces à main</i>. Dans la section <i>Aperçu</i>, cliquez sur l'icône <i>Télécharger</i>.</li></ol>
La pièce à main actuellement connectée se qualifie pour des fins de démonstration seulement, et non pour un usage clinique.	La précision de numérisation est insuffisante pour réaliser des cas de patients.

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

Message à l'écran	Action requise
... La création d'un répertoire temporaire a échoué...	Nettoyez les données du disque dur afin de créer de l'espace libre.
Ce cas n'est pas prêt pour l'exportation.	Terminez la procédure de scan avant d'exporter le cas.
Aucune numérisation à sauvegarder.	Terminez la procédure de scan puis réessayez.
La numérisation a été interrompue pour éviter la surchauffe...	Attendez une minute pour laisser refroidir la pièce à main, puis reprenez la numérisation.
<b>DWOS Connect</b>	
Aucune connexion internet...	Vérifiez la connexion internet.
Le serveur est introuvable/hors d'atteinte...	
L'authentification à DWOS Connect a échouée.	Réessayez plus tard.
Échec de l'authentification sur DWOS Connect...	Vérifiez votre identifiant et votre mot de passe pour DWOS Connect.
Mauvaise configuration du serveur distant.	Vérifiez la configuration de DWOS Connect.
Aucun serveur distant n'est configuré.	Configurez la connexion au serveur d'échange de cas.
Ce cas n'est pas dans la file d'attente.	Vérifiez dans l'Espace de travail si le cas est en attente de téléchargement. Si tel est le cas, redémarrez le système puis essayez de nouveau.
Le cas est déjà dans la file.	Vérifiez dans l'Espace de travail si le cas est en attente de téléchargement. S'il ne l'est pas, redémarrez le système puis essayez de nouveau.
Le téléchargement a été annulé.	Si vous n'avez pas délibérément annulé le téléchargement, redémarrez le système et essayez de nouveau.
Sélectionner un fournisseur...	Sélectionnez un fournisseur dans l'interface d'exportation, et exportez de nouveau.
Le téléchargement du cas...a échoué. Une nouvelle tentative sera automatiquement effectuée...	Attendez que le nouvel essai s'effectue automatiquement. S'il échoue encore, redémarrez le système et essayez de nouveau.
Le téléchargement simultané/les configurations multiples DWOS Connect ne sont pas encore permis.	Communiquez avec votre distributeur.
Erreur serveur interne (aucun symbole).	

Message à l'écran	Action requise
Un cas ne peut pas être exporté deux fois.	Supprimez le cas dans l'interface web de DWOS Connect et réessayez.
Les configurations de DWOS Connect ne concordent pas...	Supprimez le cas dans l'interface web de DWOS Connect.

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

## 8. Emballage du scanner

### Modèle 001 (chariot)

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

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

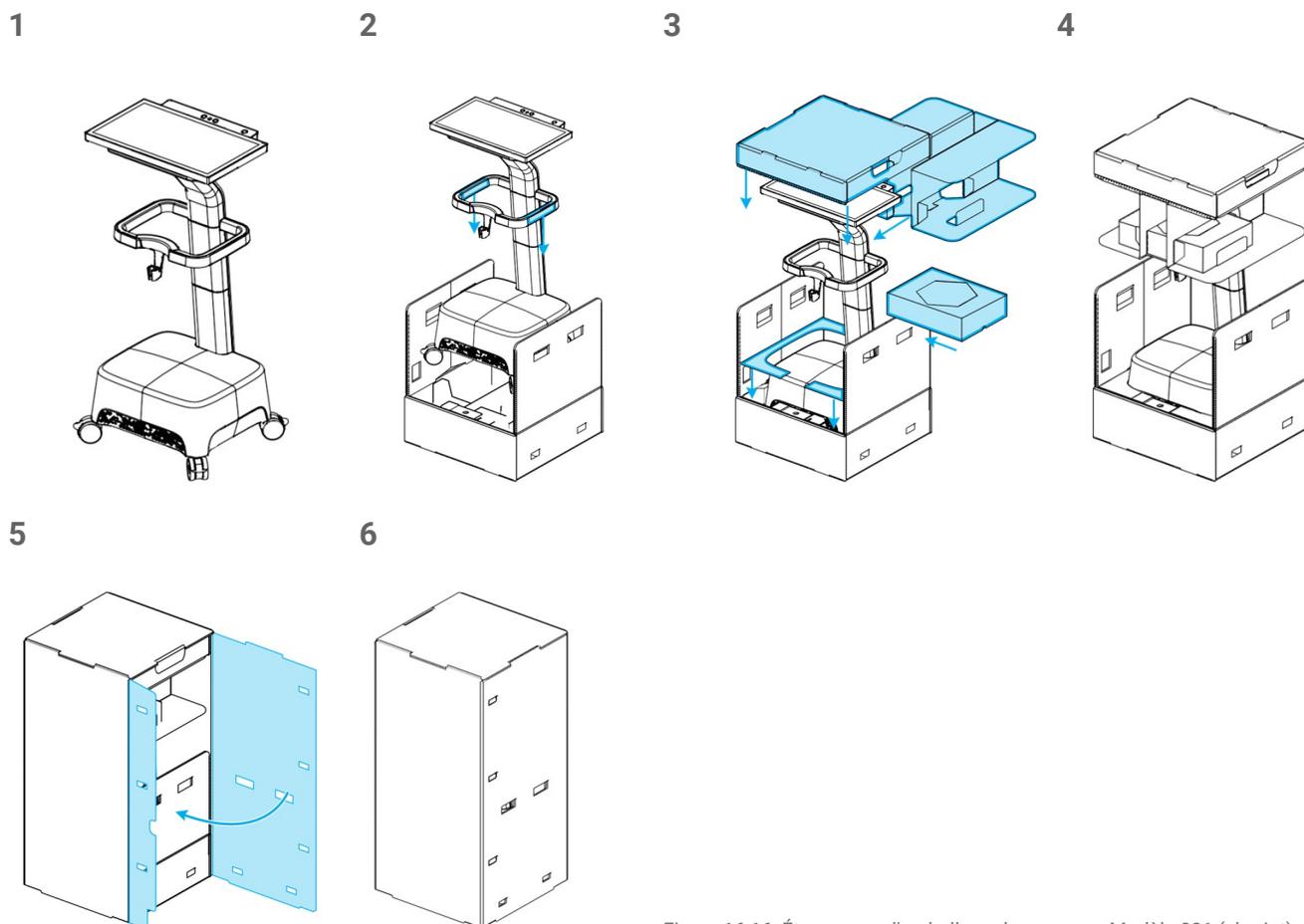


Figure 16:16 Étapes pour l'emballage du scanner - Modèle 001 (chariot)

## Modèle 100 (ordinateur portable)

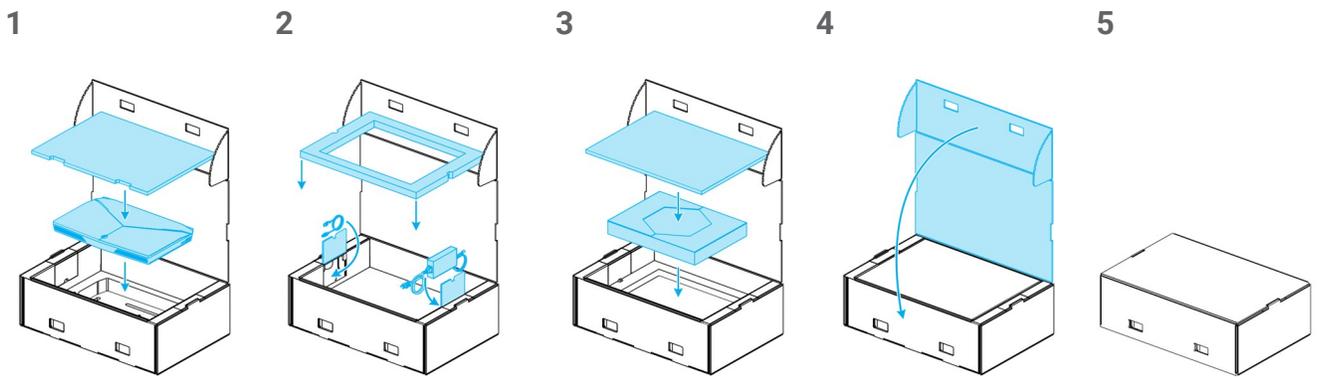


Figure 17:17 Étapes pour l'emballage du scanner - Modèle 100 (ordinateur portable)

## 9. Distributeurs et entretien

---

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

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

# 10. Fiches d'identification et données techniques

Technical data			
Type/Modèle		DW-IO-001 (chariot)	DW-IO-100 (portable)
Entrée de l'unité du scanner		100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	100 - 240 V~, 50 - 60 Hz, 72 VA Entrée du connecteur de la pièce à main: 5 V ~~, 15 W
Fusible		5 mm x 20 mm, vitesse de fusion moyenne, 6 A, céramique (capacité de coupure élevée), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	pas de fusible
Module émetteur-récepteur	Fréquence	S/O	60.48 GHz
	Type de modulation	S/O	Modulation tout-ou-rien
	Puissance apparente rayonnée	S/O	0,0014 W
WiFi	Fréquence	2,4 GHz ou 5 GHz	
	Normes	IEEE 802.11g/n/ac	
	Sécurité	Accès protégé (WPA2) Configuration protégée (WPS): PIN & PBC	
	Puissance apparente rayonnée	0,085 W pour IEEE 802.11 n/ac (double bande) 5 GHz 0,353 W pour IEEE 802.11 g/n (bande unique) 2,4 GHz	

Technical data		
Type/Modèle	DW-IO-001 (chariot)	DW-IO-100 (portable)
Handpiece	Températures limites	40°C - 48°C (104°F - 118°F)
	Poids	Environ 130 g (environ 0,29 lbs)
	Dimensions (Ø à la pointe x L)	20 mm x 207 mm (0,8" x 8,1")
	Type (selon norme CEI 60601-1)	Partie appliquée de type BF
Groupe de risque DEL (norme CEI 62471) Sans risque	Classe de laser (norme CEI 60825) <sup>1</sup>	
Classe 1 Puissance du laser à diode	5 mW	pas de laser
Indice de protection (norme CEI 60529)	IPX0 (surfaces non-critiques - aucune protection)	
Indice de protection (électrique)	Degré de pollution La connexion à la terre est assurée par un câble à 3 conducteurs terminant par une fiche à 3 connecteurs qui doit être branchée à une prise électrique lui correspondant.	Équipement de classe 2: équipement électrique à double isolation qui ne nécessite pas une mise à terre.
Degré de pollution	Dimensions, emballé (L x l x h) 590 mm x 640 mm x 780 mm (23.2" x 25.2" x 30.7")	
Mode d'opération	Continu	
Ordinateur / système d'exploitation	Ordinateur de haute performance intégré avec espace de stockage pour 8000 cas Carte graphique de pointe dédiée Système d'exploitation Windows 10 Modules intégrés de reconnaissance gestuelle et vocale	Exigences minimales <sup>2</sup> <b>Mémoire:</b> 16 Go DDR4 à 2400 MHz <b>Processeur:</b> Intel® Core™ i7-8750H <b>Carte graphique:</b> NVIDIA GeForce GTX 1060 avec 6 Go GDDR5 <b>Disque dur:</b> 256 Go SSD
	Écran tactile multipoint de 21"	Écran de 17"

<sup>1</sup> Pièce à main avec embout mesuré pour une distance minimale de 60 mm.

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

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

Technical data	
Type/Modèle	SharpAdjust
Entrée	5V $\overline{\text{---}}$ , 150 mA
Groupe de risque DEL (norme CEI 62471) Sans risque	Classe de laser (norme CEI 60825)
Indice de protection (norme CEI 60529)	IPX0 (surfaces non-critiques - aucune protection)
La connexion à la terre est assurée par un câble à 3 conducteurs terminant par une fiche à 3 connecteurs qui doit être branchée à une prise électrique lui correspondant.	Équipement de classe 3, à alimenter à partir d'une source d'énergie séparée à très basse tension (SELV). La tension d'une alimentation SELV est assez basse pour que, dans des conditions normales, une personne puisse y toucher en toute sécurité sans risque de choc électrique.
Degré de pollution	Dimensions, emballé (L x l x h) 590 mm x 640 mm x 780 mm (23.2" x 25.2" x 30.7")
Mode d'opération	Continu
Source d'alimentation	Exigences: SharpAdjust est alimenté par un câble USB. Un adaptateur USB séparé contenant les marquages de sécurité requis par la réglementation nationale peut être utilisé, ainsi qu'un port USB sur un ordinateur portable ou un ordinateur personnel.
Dimensions, déballé (L x L x H)	112 mm x 94 mm x 169 mm (4,4" x 3,7" x 6,7")

Technical data	
Type/Modèle	SharpAdjust
Dimensions, emballé (L x L x H)	241 mm x 190 mm x 160 mm (9,5" x 7,5" x 6,3")
Poids, déballé	800 g
Poids, emballé	1230 g

Conditions ambiantes	
Température de service	15°C - 30°C (59°F - 86°F)
Conditions d'entreposage	10 °C - 40 °C (50°F - 104°F), humidité contrôlée (pas de condensation)
Température de transport	-62°C - 71°C (-80°F - 160°F)
Humidité relative	20% - 80%
Pression atmosphérique	60 kPa - 106 kPa

Applications logicielles	Inclus	Optionnel
Application logicielle du Scanner Intraoral	x	

Caractéristiques de l'appareillage de numérisation	
Caractéristiques du patient	Aucune restriction
Technologie optique	Diodes lumineuses (DEL) Caméras de mesure grande vitesse Caméras vidéo
Précision/durée de numérisation	Selon les normes d'essai de Dental Wings. Pour plus de détails, contactez votre distributeur local (voir <i>Distributeurs et entretien</i> , p. 47).
STL)	Fichier STL ouvert ou partage nuagique sur DWOS Connect

## Étiquettes du scanner

Voici un exemple de l'étiquette de votre appareil:

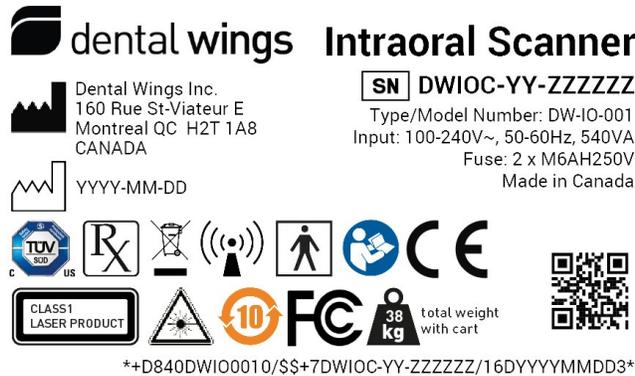


Figure 18:18 Étiquette sur l'appareil – Modèle 001

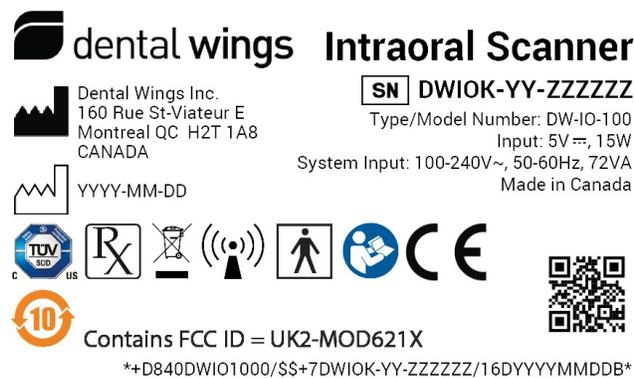
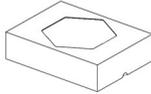
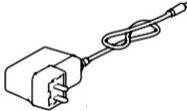
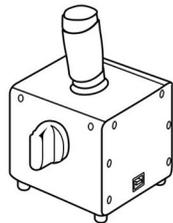
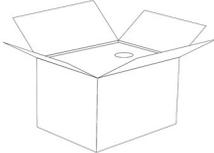
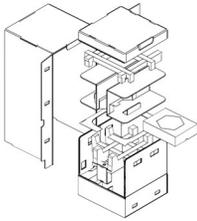
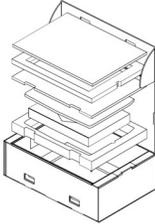


Figure 19:19 Étiquette sur l'appareil – Modèle 100 (fond clair)



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

Pièces de rechange		Modèle 001	Modèle 100	No. de pièce	Image	Intended use
Handpiece	●	●	6100-1 (Longueur du câble de connexion 2,54 m)		Pièce à main additionnelle ou de remplacement pour le Scanner Intraoral.	
Boîte de rangement de la pièce à main	●	●	70-0045		Protège la pièce à main et ses accessoires pendant le transport et en permet le rangement.	
Embout de la pièce à main	●	●	6190-1		Embouts de la pièce à main additionnels ou de remplacement pour le Scanner Intraoral.	
Boîte de rangement pour embout de la pièce à main	●	●	70-0095		Protège l'embout de la pièce à main pendant le transport et en permet le rangement.	
Câble d'alimentation	●		22-0156 (US, CN: longueur 2.5 m) 22-0159 (EU) 22-0165 (UK) 22-0167 (BR)		Câble d'alimentation spécifique au pays sert à brancher le Scanner Intraoral dans la prise de courant.	
Alimentation du connecteur de la pièce à main		●	21-0200 (US, EU, UK, AU)		Le câble d'alimentation spécifique au pays sert à brancher le Scanner Intraoral dans la prise de courant.	
Embout de contrôle d'intégrité	●	●	6191-1		L'embout de contrôle d'intégrité est un outil de maintenance utilisé pour valider l'intégrité du système optique du scanner intraoral.	

Pièces de rechange	Modèle 001	Modèle 100	No. de pièce	Image	Intended use
SharpAdjust	●	●	6195-1		Le SharpAdjust est un outil de maintenance utilisé pour régler avec précision le système optique du scanner intraoral.
Boîte de rangement du SharpAdjust	●	●	6195-2		Protège le SharpAdjust pendant le transport et en permet le rangement.
Caisse d'expédition au client	●		6092-1		Sert d'emballage (de remplacement) pour le retour de marchandise.
Boîte d'expédition au client		●	6392-1		Sert d'emballage (de remplacement) pour le retour de marchandise.

# 11. Signification des symboles

---



Fabricant légal de l'appareil



Date de fabrication de l'appareil



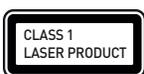
Numéro de série de l'appareil



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



Rayonnement laser



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



Courant continu



Courant alternatif



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



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



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



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



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



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



Position verticale correcte de l'emballage de transport



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



Suivez les instructions du Mode d'emploi.



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



Partie appliquée de type BF



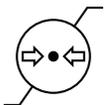
Le poids de l'appareil est tel qu'indiqué sur l'étiquette, aucune charge additionnelle n'est permise.



Températures limites de transport



Limites du taux d'humidité



Limites de pression atmosphérique

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

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

Fabricant: Dental Wings Inc.

Méthode: stérilisation et désinfection de niveau intermédiaire ou bas

Dispositif: embout de la pièce à main du Scanner Intraoral

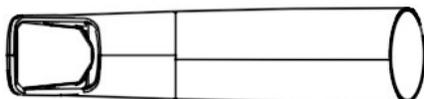


Figure 21:21 Embout de la pièce à main

## Precautions

- Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs.
- Les égratignures sur la lentille affectent la performance de l'embout de la pièce à main. Soyez très délicat lors du nettoyage avec la brosse à poils de nylon soyeux. Ne pas frotter l'optique avec un chiffon. Utilisez plutôt un mouvement de tamponnage.
- Protégez le personnel et les environs de la contamination lors du nettoyage.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants corrosifs ou de désinfectants contenant des acides, des bases, des agents oxydants ou des solvants (à l'exception de l'alcool simple).
- Assurez-vous que l'embout de la pièce à main soit complètement sec avant l'emballage.
- Un embout corrodé et rouillé peut contaminer le circuit d'eau du laveur-désinfecteur par des particules de rouille. Ces particules de rouille attaqueront les parties intactes.
- Inspectez et nettoyez régulièrement l'équipement utilisé.
- Assurez-vous que la capacité maximale de l'autoclave n'est pas dépassée lorsque vous stérilisez plusieurs embouts de pièce à main dans un seul cycle de stérilisation à vapeur.

## Limitations quant au retraitement

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

## Équipement et matériel

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

## Instructions

### Moment de la mise en œuvre

- Immédiatement après utilisation, enlevez l'excédent de saleté sur la zone semi-critique à l'aide d'un chiffon doux jetable, non-pelucheux et non-abrasif.
- Retraitez dans les 2 heures maximum.

### Préparation pour la décontamination

1. Démontez l'embout de la pièce à main (consultez le *Mode d'emploi, Démontage de l'embout de la pièce à main (p. 20)*).
2. Transportez l'embout de la pièce à main à l'endroit désigné pour le retraitement (il n'y a pas d'instruction spécifique à ce déplacement).

### Nettoyage : Automatisé

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

## Instructions

### Nettoyage : Manuel

1. Choisissez le détergent enzymatique conforme à la description de l'équipement requis de cette procédure. Suivez leur mode d'emploi en terme d'entreposage, de concentration, d'application, de température et de rinçage.
2. Immergez l'embout de la pièce à main dans du détergent enzymatique et laissez tremper tel que décrit dans le mode d'emploi du détergent.
3. À moins qu'aucun résidu ne soit visible, brossez soigneusement l'embout de la pièce à main à l'aide d'une brosse à poils de nylon souples.
4. Nettoyez toutes les parties difficiles d'accès de l'embout avec une seringue remplie de détergent.
5. Rincez minutieusement l'embout de la pièce à main tel que décrit dans le mode d'emploi du détergent enzymatique.
6. Séchez à l'aide d'un chiffon doux jetable, non-pelucheux, non-abrasif. Tamponnez - plutôt qu'essuyer - le capteur optique.

### Désinfection : Manuelle

- Choisissez le désinfectant de niveau bas ou intermédiaire conforme à la description de l'équipement requis de cette procédure. Suivez leur mode d'emploi en terme d'entreposage, de concentration, d'application, de température et de rinçage.

### Séchage

Déposez l'embout de la pièce à main sur une surface propre à température ambiante jusqu'à ce qu'elle soit complètement sèche.

### Maintenance

Jetez les instruments émoussés ou endommagés.

### Inspection et vérification

- Inspectez visuellement pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages ou de signes d'usure (ex. égratignures, décoloration, corrosion).
- Vérifiez qu'il n'y ait pas de condensation ni d'égratignure sur le capteur optique.
- En cas de doute, effectuez le test de contrôle d'intégrité (voir le Mode d'emploi, *Installation du scanner* (p. 17) Integrity check (p.1)).
- Remplacez l'embout de la pièce à main s'il présente des signes de dommages ou d'usure (ex. égratignures profondes, corrosion, échec du test de contrôle d'intégrité).

## Instructions

### Emballage

Utilisez un emballage standard. Assurez-vous que l'emballage puisse contenir l'embout de la pièce à main sans devoir plier les joints.

### Stérilisation

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

### Entreposage

Gardez l'embout de la pièce à main dans son emballage de stérilisation et entreposez-le dans un endroit sec, sans poussière.

### Information supplémentaire

Le Mode d'emploi contient plus de détails et d'illustrations au sujet du montage/démontage, du test de contrôle d'intégrité, du transport, de la manutention (incluant l'entreposage), de la mise au rebut, des données techniques, de la température ambiante de fonctionnement, etc.

### Coordonnées du fabricant

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

L'adéquation générale de l'embout de la pièce à main (dans son état initial et après des retraitements répétés) et les instructions ci-haut pour un retraitement efficace ont été validés par un laboratoire indépendant reconnu et accrédité par le gouvernement en utilisant l'équipement spécifié dans le rapport de test: les solutions CIDEZYME®/Enzol®(deux produits de Johnson & Johnson) et des lingettes ProSpray™ (Certol® International).

Le fonctionnement sans diminution de performance a été démontré sur des retraitements répétés en utilisant l'équipement spécifié dans le rapport de test: les solutions CIDEZYME®/Enzol®(deux produits de Johnson & Johnson) et des lingettes ProSpray™ (Certol® International). De plus, Dental Wings a validé le fonctionnement en utilisant l'équipement et le matériel décrit ci-dessus et la mousse Bacillol® 30 (Bode Chemie), l'Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), le ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ Minute Spray (GD AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.).

Les instructions ci-dessus ont été validées par Dental Wings quant à leur efficacité à préparer l'embout de la pièce à main du Scanner Intraoral pour la réutilisation. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le retraitement tel qu'effectué avec le matériel, le personnel de l'établissement dentaire ou de retraitement ait effectivement atteint l'objectif visé. This requires validation and routine monitoring of the process. De même, toute déviation à la procédure induite par l'utilisateur sera faite sous la responsabilité exclusive de ce dernier et devra être évaluée quant à son efficacité et aux conséquences indésirables qui pourraient en découler.

Date de publication: Mars 2019

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

Fabricant: Dental Wings Inc.

Méthode: désinfection intermédiaire ou de bas niveau

Appareil: Scanner Intraoral avec accessoires et pièce à main (sans embout)

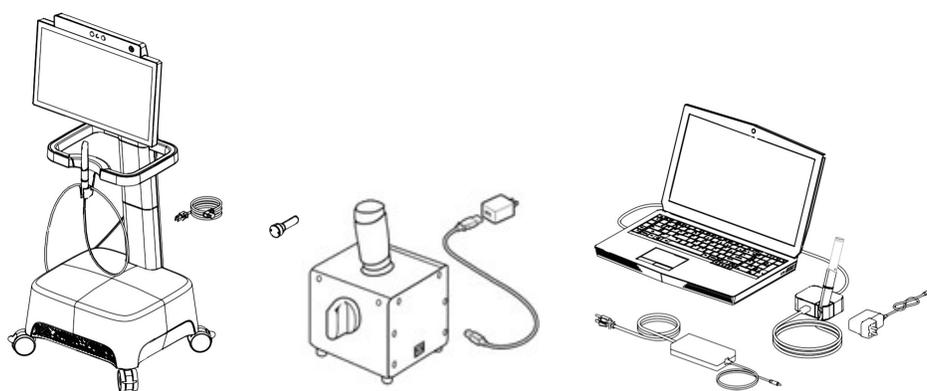


Figure 22:22 Scanner & accessoires (sans embout)

## Precautions

- Ne pas mettre à l'autoclave.
- Ne jamais immerger la pièce à main (sans embout) dans un liquide.
- Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs.
- Les égratignures sur la lentille affectent la performance de la pièce à main (sans embout). Soyez très délicat lors du nettoyage avec la brosse à poils de nylon soyeux. Ne pas frotter l'optique avec un chiffon. Utilisez plutôt un mouvement de tamponnage.
- Protégez le personnel et les environs de la contamination lors du nettoyage.
- N'utilisez pas d'agents nettoyeurs corrosifs ou de désinfectants contenant des acides, des bases, des agents oxydants ou des solvants (à l'exception de l'alcool simple).
- Ne rincez pas la pièce à main (sans embout) ou l'unité du scanner.
- Assurez-vous que la pièce à main (sans embout) soit complètement sèche avant de la connecter.
- Assurez-vous que le scanner soit complètement sec avant de le brancher dans la prise de courant.

### Limitations quant au retraitement

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

### Équipement et matériel

- Détergent enzymatique pour appareils médicaux faits de métal, de verre ou de plastique.
- Désinfectant de niveau bas ou intermédiaire destiné à la désinfection de surface des appareils médicaux faits de métal, de verre ou de plastique; efficacité approuvée (ex. agréation de la FDA, liste VAH/DGHM, marquage CE)
- Eau potable du robinet (à moins que la réglementation nationale ne spécifie autrement)
- Chiffon doux jetable, non-pelucheux, non-abrasif

## Instructions

### Moment de la mise en œuvre

- Immédiatement après utilisation, enlevez l'excédent de saleté à l'aide d'un chiffon doux jetable, non-pelucheux et non-abrasif.
- Retraitez dans les 2 heures maximum.

### Préparation pour la décontamination

- Débranchez l'unité (voir le *Mode d'emploi, Débranchement de l'unité de scanner (p. 21)*).
- Déconnecter la pièce à main (sans embout) du scanner (voir *Mode d'emploi, Déconnexion de la pièce à main (p. 19)*).
- Transportez l'unité du scanner, la pièce à main (sans embout) et les accessoires à l'endroit désigné pour le retraitement (il n'y a pas d'instruction spécifique à ce déplacement).
- Choisissez le désinfectant de niveau bas ou intermédiaire en fonction de son mode d'emploi. Vous devez vous y référer pour les conditions d'entreposage, les concentrations, l'application et les températures d'utilisation.

### Nettoyage : Automatisé

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

## Instructions

### Nettoyage : Manuel

1. Nettoyez la pièce à main (sans embout) avec un chiffon jetable doux, non-pelucheux et non-abrasif, humecté d'eau potable du robinet.
2. Nettoyez la surface de la pièce à main couverte par l'embout à l'aide d'un chiffon jetable doux, non-pelucheux et non-abrasif, humecté de détergent enzymatique.
3. À moins qu'aucun résidu ne soit visible, brossez soigneusement la pièce à main à l'aide d'une brosse à poils de nylon souples pendant que la zone est encore humide.
4. Nettoyez la zone à trois (3) reprises pendant une (1) minute chaque fois avec un chiffon jetable doux, non-pelucheux et non-abrasif, humecté d'eau potable du robinet.
5. Nettoyez le scanner et les accessoires avec un chiffon jetable doux, non-pelucheux et non-abrasif, humecté d'eau potable du robinet.

### Désinfection : Automatisée

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

### Désinfection : Manuelle

Appliquez le désinfectant de niveau bas ou intermédiaire en fonction de son mode d'emploi. Faites-le avec un chiffon doux jetable, non-pelucheux, non-abrasif.

### Séchage

Laissez sécher complètement à température ambiante.

### Maintenance

La maintenance ne s'applique pas à cette procédure.

### Inspection et vérification

- Inspectez visuellement pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages ou de signes d'usure (ex. égratignures, décoloration, corrosion).
- Vérifiez qu'il n'y ait pas de condensation ni d'égratignure sur le capteur optique de la pièce à main (sans embout).
- En cas de doute, effectuez le test de contrôle d'intégrité (voir le Mode d'emploi, *Installation du scanner (p. 17)* Setting up the scanner (p.1)).
- Remplacez la pièce à main (sans embout) si elle présente des signes de dommages ou d'usure (ex. égratignures profondes, corrosion, échec du test de contrôle d'intégrité).

## Instructions

### Stérilisation

La stérilisation ne convient pas au Scanner Intraoral (sans embout de la pièce à main). La stérilisation du Scanner Intraoral sans embout de la pièce à main n'est pas requise (surface non-critique).

### Emballage/entreposage

Aucune exigence spécifique. Recouvrez la pièce à main (sans embout) avec une pochette de stérilisation transparente lors de son entreposage sur le scanner. La pochette doit mesurer au moins 9 cm x 20 cm. Un sac de plastique standard pourrait servir à l'entreposage de la pièce à main complète. Le sac devrait dans ce cas mesurer au moins 25 cm x 40 cm.

### Information supplémentaire

Consultez le Mode d'emploi pour plus de détails.

### Coordonnées du fabricant

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

L'adéquation générale de la pièce à main (dans son état initial et après des retraitements répétés) et les instructions ci-haut pour un retraitement efficace ont été validés par un laboratoire indépendant reconnu et accrédité par le gouvernement en utilisant l'équipement spécifié dans le rapport de test: les solutions CIDEZYME®/Enzol®(deux produits de Johnson & Johnson) et des lingettes ProSpray™ (Certol® International).

Le fonctionnement sans diminution de performance a été démontré sur des retraitements répétés en utilisant l'équipement spécifié dans le rapport de test: les solutions CIDEZYME®/Enzol®(deux produits de Johnson & Johnson) et des lingettes ProSpray™ (Certol® International). De plus, Dental Wings a validé le fonctionnement en utilisant l'équipement et le matériel décrit ci-dessus et la mousse Bacillo® 30 (Bode Chemie), l'Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), le ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ Minute Spray (GD AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.).

Les instructions ci-dessus ont été validées par Dental Wings quant à leur efficacité à préparer la pièce à main du Scanner Intraoral pour la réutilisation. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le retraitement tel qu'effectué avec le matériel, le personnel de l'établissement dentaire ou de retraitement ait effectivement atteint l'objectif visé. This requires validation and routine monitoring of the process. De même, toute déviation à la procédure induite par l'utilisateur sera faite sous la responsabilité exclusive de ce dernier et devra être évaluée quant à son efficacité et aux conséquences indésirables qui pourraient en découler.

Date de publication: Mars 2019

# Annexe C - Directives sur la compatibilité électromagnétique

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

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le Scanner Intraoral est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur du Scanner Intraoral s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV fréquence de répétition à 100 kHz	± 2 kV fréquence de répétition à 100 kHz	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.

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

Tableau 2

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

Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V	3 V	
	0,15 MHz - 80 MHz	0,15 MHz - 80 MHz	
	6 V en bandes ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 V en bandes ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	80 % MA à 1 kHz	80 % MA à 1 kHz	
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz - 2,7 GHz	
	80 % MA à 1 kHz	80 % MA à 1 kHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
Immunité aux champs de proximité émis par les appareils de communications RF sans fil CEI 61000-4-3 (CEI61000-4-39)	CEI 60601-1-2:2014; Tableau 9	CEI 60601-1-2:2014; Tableau 9	$d = 6/E \sqrt{P}$ 380 MHz à 5,8 GHz
<p>P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, E est le niveau d'essai d'immunité (V/m) et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site<sup>a</sup>, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences<sup>b</sup>. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:</p>			
			
<p>NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p>			
<p>NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicable à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</p>			

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

b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 10 V/m.

Tableau 3

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

Tableau 4

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

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

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

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

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

NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicable à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

1) La puissance maximale de l'émetteur RF inclu dans le Scanner Intraoral utilisé dans la norme IEEE 802.11ac et 802.11n bande (5 GHz).

2) La puissance maximale de l'émetteur RF inclu dans le Scanner Intraoral utilisé dans la norme IEEE 802.11g et 802.11n bande unique (2.4 GHz).

Tableau 5

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

---



Dental Wings Inc.

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

**T** +1 514 807-8485 (International)

**T** +1 888 856-6997 (Amérique du Nord)

**F** +1 514 223-3981

Intraoral Scanner Instructions for Use\_FR  
29-0100 v.4.2.1



Tampon du distributeur