

Escáner intraoral

Manual del usuario

Traducción del manual de usuario original

Modelo DW-IO-001



CONTENIDO

1. Acerca de esta guía	4
1.1 Limitación de responsabilidad	4
1.2 Licencia, marcas comerciales y derechos de autor	5
2. Introducción y descripción general	6
2.1 Uso previsto	6
2.2 Descripción y características del dispositivo	6
2.3 Accesorios y productos utilizados en combinación	6
2.4 Indicaciones	8
2.5 Contraindicación	8
2.6 Precaución	8
2.7 Información sobre compatibilidad	9
2.8 Información adicional	9
2.9 Desecho	10
3. Instalación	11
3.1 Desembalaje del escáner	11
3.2 Configurar el escáner	12
4. Principios básicos e interfaz del usuario	15
5. Escaneo	19
5.1 Precisión	19
5.2 Paso a paso	19
6. Mantenimiento	22
6.1 Manipulación	22
6.2 Reprocesado	23
6.3 Copia de seguridad de los datos	25
6.4 Cambio de los fusibles de precisión	26
6.5 Servicio	26
7. Resolución de problemas	27
8. Embalaje del escáner	31
9. Distribuidores y servicio	32
10. Datos técnicos y etiquetas	33
11. Explicación de los símbolos	38
Apéndice A - Reprocesado de la pieza de mano	40
Apéndice B - Reprocesado del carrito y los accesorios	46
Apéndice C - Directriz de compatibilidad electromagnética	49
Declaración CE de conformidad	54

1. Acerca de esta guía

Este Manual del Usuario es válido el tiempo del ciclo vital del producto de su dispositivo del explorador y su software a menos que se publique un nuevo manual dentro de este período.

Las instrucciones proporcionadas contienen información importante sobre el uso apropiado y seguro del escáner y del software. Asegúrese de haber leído y comprendido este documento antes de trabajar con el dispositivo. En caso de dudas, póngase en contacto con su distribuidor local.

Por favor, guarde este documento para referencia futura.

1.1 Limitación de responsabilidad

Este dispositivo es diseñado para el uso por personas que tienen el conocimiento apropiado en odontología y tecnología de laboratorio dental.

El usuario de este dispositivo es responsable de determinar si este dispositivo es adecuado para un caso particular del paciente y las circunstancias o no. El usuario es responsable de la exactitud, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en este dispositivo y el software suministrado. El usuario tiene que comprobar la exactitud y precisión de los resultados y evaluar cada caso individual.

Los productos de Dental Wings deben ser utilizados de acuerdo con sus instrucciones de uso. El uso inadecuado o el manejo de los productos Dental Wings anularán la garantía, si alguno, dado para los productos de Dental Wings. Si usted requiere información adicional sobre el uso adecuado de los productos Dental Wings, póngase en contacto con su distribuidor local. El usuario no está autorizado a modificar los productos de Dental Wings.

DENTAL WINGS, SUS EMPRESAS FILIALES O DISTRIBUIDORES RENUNCIAN REPRESENTACIONES Y GARANTÍAS DE TODO TIPO, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESCRITA O ORAL, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR, ESTÉ LIBRE DE ERRORES O NO DE INFRACCIÓN Y LOS PRODUCTOS SE VENDEN "TAL CUAL".

Nuestra máxima responsabilidad que surja de los productos o su uso, ya sea basado en garantía, contrato, agravio o de lo contrario, no deberá exceder los pagos recibidos por nosotros con respecto a su precio de compra. En ningún caso seremos responsables por daños especiales, incidentales o consecuenciales, incluyendo, pero sin limitarse a, pérdida de beneficios, pérdida de datos o pérdida de uso, que se presenta a continuación o de la venta de los productos.

Las actualizaciones de los componentes de hardware y software se realizan regularmente. Por lo tanto, algunas de las instrucciones, especificaciones y fotografías contenidas en este Manual del Usuario pueden diferir ligeramente de su situación. Dental Wings se reserva el derecho de modificar o de hacer cambios o mejoras en este producto o en la documentación en cualquier momento sin obligación de notificar a cualquier persona de tales revisiones o mejoras.

Productos de terceros y los datos del producto

Durante el escaneo y el diseño de los casos el usuario puede trabajar con productos de terceros o con datos del producto. Dental Wings, sus filiales o distribuidores declinan cualquier responsabilidad por daños y perjuicios en relación con o derivados de dichos terceros datos del producto o productos siendo utilizados dentro de este ámbito.

1.2 Licencia, marcas comerciales y derechos de autor

Licencia del software

El software de su escáner está protegido por un acuerdo de licencia y puede usarse o copiarse solo de acuerdo con los términos de este acuerdo. Es ilegal copiar o usar el software en cualquier medio excepto aquellos permitidos en el acuerdo de licencia.

Disponibilidad

Algunos de los productos y accesorios mencionados en el Manual del usuario pueden no estar disponibles en todos los países.

Nombres comerciales y marcas comerciales

Dental Wings, DWOS® y coDiagnostiX™ son marcas comerciales registradas de Dental Wings inc.

Todas las demás marcas comerciales y logotipos mencionados en el presente documento son marcas comerciales, marcas comerciales registradas o logotipos de sus respectivos propietarios.

Derechos de autor

Los documentos de Dental Wings no pueden reimprimirse ni publicarse, total o parcialmente, sin la autorización por escrito de Dental Wings.

2. Introducción y descripción general

2.1 Uso previsto

El Escáner intraoral es un escáner dental 3D cuyo uso previsto es el registro digital de las características topográficas de las piezas dentales y de los tejidos circundantes. El sistema produce imágenes 3D para su uso en diseño y fabricación de restauraciones dentales asistidas por computadora.

2.2 Descripción y características del dispositivo

El Escáner intraoral consiste en una computadora con software integrado, un monitor con pantalla táctil y una pieza de mano que contiene sensores ópticos.

Variantes del dispositivo y configuración

El dispositivo se entrega con las siguientes variantes y configuración:

- Con el color y logotipo del distribuidor
- Con un conjunto específico de los accesorios para el distribuidor
- Con una configuración de software específica para el distribuidor
- Con cable de corriente específico del país

Principios del funcionamiento

Los sensores en la pieza de mano de Escáner intraoral proporcionan datos, que se combinan entre sí en la unidad de procesamiento para crear una impresión digital.

Nuevas funciones

The Escáner intraoral does not contain novel features in relation to conventional dentistry. El software permite la realización digital de servicios odontológicos convencionales en el área de la prostodóncica restauradora.

2.3 Accesorios y productos utilizados en combinación

El uso de Escáner intraoral requiere accesorios (revestimiento superficial, frasco de laboratorio estándar, productos de limpieza y desinfección, material estándar de embalaje). Además, puede utilizarse en combinación con otros productos (p. ej. software CAD/CAM).

Dental Wings ha validado los productos concretos ofrecidos en el capítulo *Datos técnicos y etiquetas (consulte Accesorios, p. 36)*, en el *Apéndice A - Reprocesado de la pieza de mano (p.40)* y *Apéndice B - Reprocesado del carrito y los accesorios (p.46)*. Otros productos pueden resultar adecuados también si cumplen con los siguientes requisitos. Sin embargo, el usuario debe validar su compatibilidad con Escáner intraoral.

Debido a que Dental Wings continuamente valida otros accesorios y productos adecuados, puede ponerse en contacto con el distribuidor local para obtener más información al respecto.

Escaneo

El escaneo con el Escáner intraoral requiere un revestimiento superficial. El revestimiento adecuado debe poder utilizarse en aplicación intra o extra oral en odontología digital para superficies de contacto y mejora del contraste sobre los objetos a escanear.

Reprocesado

El Escáner intraoral requiere reprocesamiento. El uso concreto, los requisitos específicos, así como los productos validados para el material y los equipos de reprocesados se encuentran recogidos en los Apéndices A y B.

Frasco de laboratorio estándar: los frascos se utilizan para remojar la pieza de mano. Deben ser resistentes a los agentes de limpieza y desinfección y deben ajustarse en la estación de reprocesado. Deben cumplir las siguientes características:

- Altura: 146 mm
- Diámetro: 60 mm
- Diámetro interior de la boca del frasco: 45 mm
- Capacidad: 250 ml

Productos de limpieza y desinfección: el escáner requiere ser reprocesado con detergentes y desinfectantes concretos. Dichos productos se especifican en los Apéndices A y B.

Material estándar de embalaje: bolsa de esterilización transparente estándar utilizada para proteger el área semicrítica de la pieza de mano después del reprocesamiento. Se requiere un tamaño de 9 x 20 cm. Además, puede utilizarse una bolsa de plástico para almacenar la pieza de mano completa. Se requiere un tamaño mínimo de 25 x 40 cm.

Uso adicional de imágenes 3D

Las imágenes 3D del Escáner intraoral puede usarse con otros productos de software. Es necesario que dichos productos puedan manipular los archivos STL abiertos. Dental Wings ha validado el uso de:

DWOS / Straumann® CARES® Visual: software de diseño de restauraciones dentales 3D

2.4 Indicaciones

El escáner es un dispositivo de escaneo óptico 3D intraoral cuyo uso previsto es el registro digital de las características topográficas de las piezas dentales y de los tejidos circundantes. El sistema produce imágenes 3D para su uso en diseño y fabricación de restauraciones dentales asistidas por computadora. La imagen 3D se genera en un formato de geometría tridimensional. El dispositivo permite varios cabezales de escáner integrados en la pieza de mano escaneen a la vez desde múltiples ángulos. Está diseñado para ser utilizado por los profesionales de la odontología.

2.5 Contraindicación

El dispositivo no está diseñado para crear imágenes de la estructura interna de los dientes o la estructura esquelética. No está destinado a ser utilizado para los casos con más de cuatro (4) dientes desdentados posteriores.

2.6 Precaución

Este escáner es capaz de escanear con mucha precisión. Para lograr precisión en el escaneo, cumpla todas las instrucciones dadas.

Este dispositivo es un dispositivo de protección Clase I. Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica solo debe conectarse a una toma de corriente con toma de tierra.

El escáner es adecuado para uso en laboratorios, consultas odontológicas y entornos similares. No obstante, no se ha testado específicamente la protección contra polvo y agua.

Instale el escáner de conformidad con las instrucciones. Antes de cualquier acción de mantenimiento, desenchufe el escáner de la toma de corriente.

Conserve el embalaje original del escáner para un transporte seguro en caso de reparación y desecho. Desembale y embale el escáner siguiendo las instrucciones al respecto.

Escáner intraoral Solo es compatible con las piezas de mano de Dental Wings. Asegúrese de que está conectado a Internet cuando conecte por primera vez una pieza de mano.

El reprocesado deberá realizarse antes del primer uso, luego después de cada uso y antes del mantenimiento, servicio y desecho para evitar la contaminación cruzada.

Asegúrese siempre de una relación bi-única entre paciente, escaneo y tratamiento.

Copie sus datos con regularidad. Es la responsabilidad de los usuarios a realizar y mantener copias de seguridad de los datos para evitar la pérdida de los mismos.

Utilice una contraseña segura para reducir el riesgo de intrusión.

No instale ni desinstale ningún programa en el sistema.

El uso de un revestimiento superficial es necesario en las piezas dentales del paciente. Aplique una capa muy fina y uniforme para asegurarse que las características de las piezas dentales no se modifiquen. Cumpla siempre con las instrucciones dadas por el fabricante del revestimiento superficial.

Manipule siempre la pieza de mano con gran cuidado ya que contiene componentes frágiles. Dejarla caer al suelo puede dañarla permanentemente.

La pieza de mano se calienta por encima de la temperatura normal corporal, pero no supone un peligro para el paciente debido al breve periodo de exposición y a la pequeña zona de contacto.

Jamás coloque cargas sobre el escáner.

Bloquee siempre las ruedas cuando no mueva el dispositivo.

No deseche de este dispositivo como residuos urbanos no seleccionados. Recoja de forma separada.

2.7 Información sobre compatibilidad

El dispositivo es compatible con la versión del software del escáner intraoral 1.5 o superior.

2.8 Información adicional

Dental Wings y sus productos están registrados en los principales mercados. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información sobre radiación

Escáner intraoral Contiene un módulo de control gestual, que incluye un proyector láser infrarrojo. Está clasificado como de Clase I de acuerdo con las normas aplicables (*consulte Datos técnicos y etiquetas, p. 33*).

La pieza de mano contiene LED. Están clasificados como exentos de acuerdo con las normas aplicables (*consulte Datos técnicos y etiquetas, p. 33*).

Información sobre compatibilidad electromagnética

El escáner intraoral es adecuado para uso en un entorno de instalaciones de atención sanitaria profesional y no ejecuta ninguna función de rendimiento esencial en el conocimiento de las normas de producto aplicado. Sin embargo, ha sido probada su compatibilidad electromagnética (CEM) y necesita precauciones especiales.

El escáner intraoral debe estar instalado y puesto en servicio de acuerdo con la Directriz de compatibilidad electromagnética (*consulte Apéndice C - Directriz de compatibilidad electromagnética, p. 49*).

Atención

El uso de accesorios diferentes a los especificados en el apartado *Datos técnicos y etiquetas (consulte Accesorios, p. 36)* puede dar lugar a un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del escáner intraoral.

El escáner intraoral permite la conexión a la red inalámbrica. Sin embargo, puede resultar interferido por fuentes de radiofrecuencias (RF) en la cercanía del dispositivo (p. ej. sistemas de seguridad electromagnéticos, teléfonos móviles, identificación por radiofrecuencia (RFID) u otros transmisores de banda), incluso si esos otros equipos cumplen con los requisitos de emisión CISPR (International Special Committee on Radio Interference).

El escáner intraoral no debe utilizarse junto a o apilado con otros equipos y, en caso de que el uso junto a los mismos o apilados sea necesario, el escáner intraoral debe permanecer supervisado para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se vaya a utilizar.

Otros equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse como mínimo a 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte del escáner intraoral, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo.

2.9 Desecho

Atención

Reprocesar antes de su desecho para evitar la contaminación cruzada.

Los aparatos eléctricos y electrónicos deben desecharse con los residuos domésticos normales con el fin de promover la reutilización, reciclado y otras formas de valorización, para evitar los efectos adversos sobre el medio ambiente y la salud humana como consecuencia de la presencia de sustancias peligrosas en algunos de sus componentes y para reducir la cantidad de residuos a eliminar con el fin de reducir los vertederos. Esto incluye accesorios como controles remotos, cables de alimentación, etc.



Atención

No deseche de este dispositivo como residuos urbanos no seleccionados. Recoja de forma separada.

Para obtener más información sobre cómo desechar el dispositivo y el embalaje, póngase en contacto con su distribuidor local.

3. Instalación

⚠ Atención

Conserve la caja original del escáner y su embalaje para un transporte seguro en caso de reparación y desecho. Desembale y embale el escáner siguiendo las instrucciones al respecto.

Para obtener instrucciones sobre cómo empaquetar el escáner consulte el capítulo *Embalaje del escáner* (p.31).

3.1 Desembalaje del escáner

Siga los pasos mostrados a continuación. Guarde los componentes de espuma en un lugar seguro en caso de que necesite transportar o enviar el escáner en el futuro.

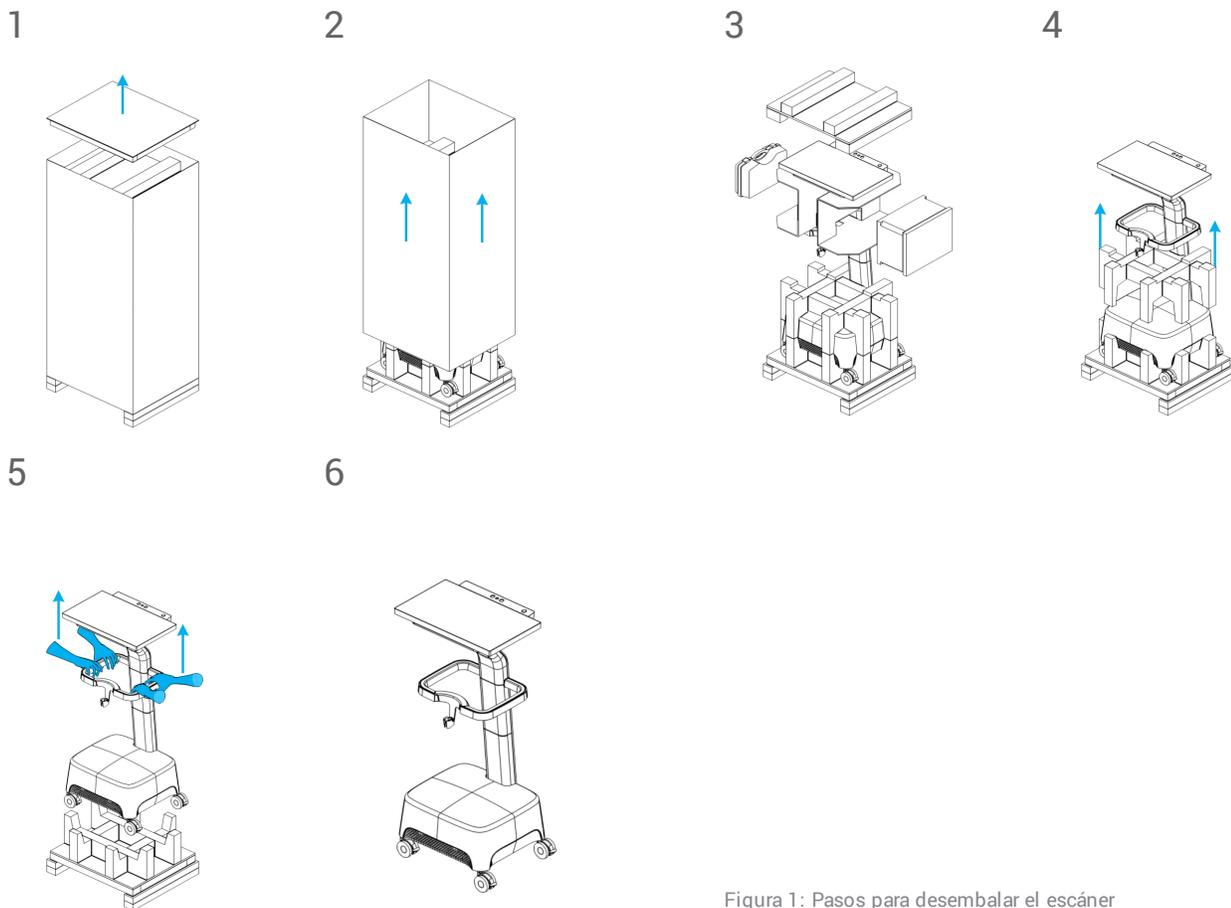


Figura 1: Pasos para desembalar el escáner

3.2 Configurar el escáner

⚠ Atención

Instale el escáner de conformidad con las instrucciones del fabricante.

El escáner es adecuado para uso en laboratorios, consultas odontológicas y entornos similares. No obstante, no se ha probado específicamente la protección contra polvo y agua (*consulte Datos técnicos y etiquetas, p. 33*).

No instale el escáner en lugares con grandes diferencias de temperatura, cerca de fuentes de calor, con luz solar directa o en ambiente húmedo (p. ej., expuestos a salpicaduras de agua). No exponga este aparato a la lluvia o a la humedad. No instale el escáner en un ambiente polvoriento.

No bloquee las aberturas de ventilación.

El escáner debe estar apagado antes de conectar o desconectar cualquier dispositivo o cable.

Manipule siempre la pieza de mano con gran cuidado ya que contiene componentes frágiles. Dejarla caer al suelo puede dañarla permanentemente.

Identificación de las piezas

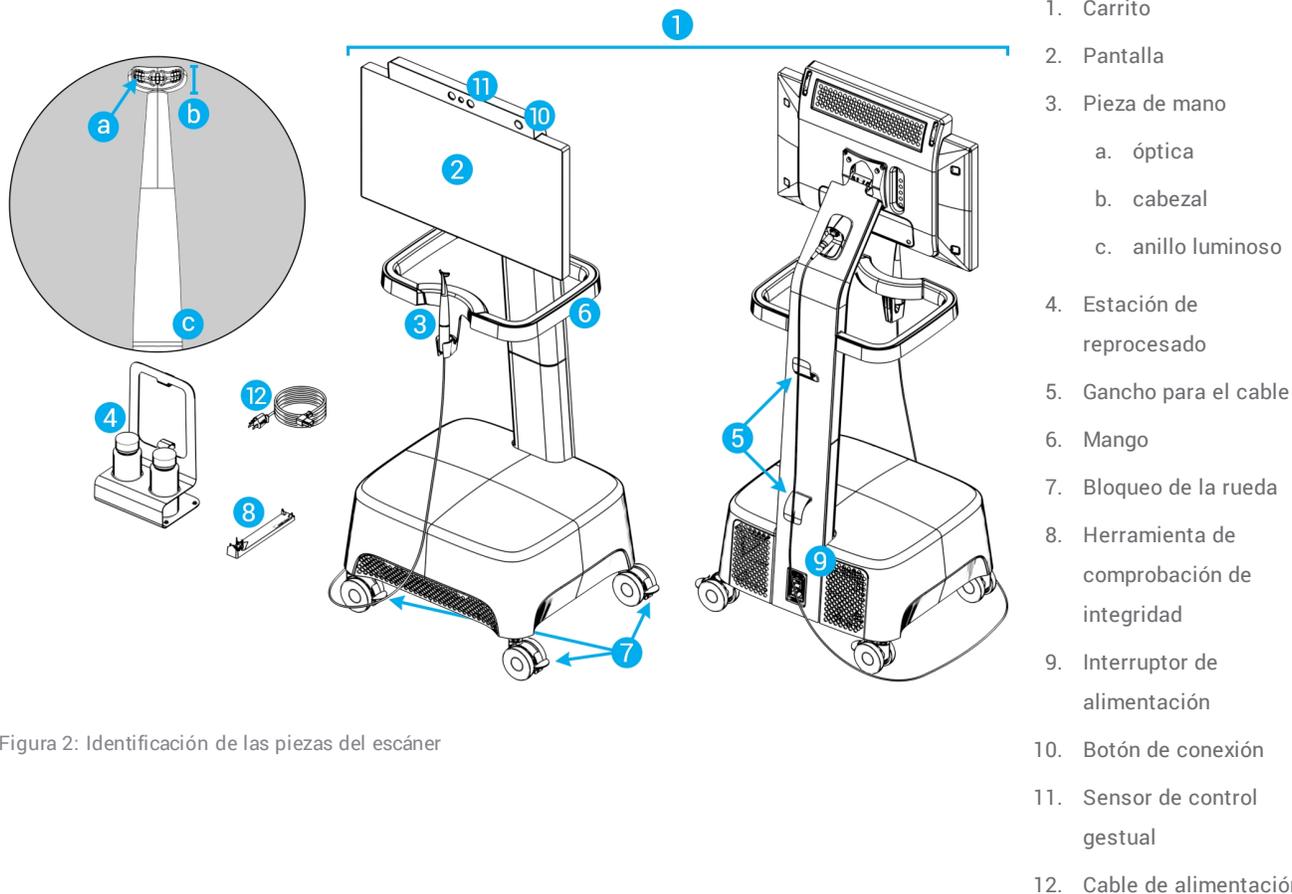


Figura 2: Identificación de las piezas del escáner

Conexión de la pieza de mano al carrito

1. Las flechas en el conector deben colocarse hacia arriba.
2. Inserte el conector de la pieza de mano en la toma dedicada de la parte posterior del carrito.

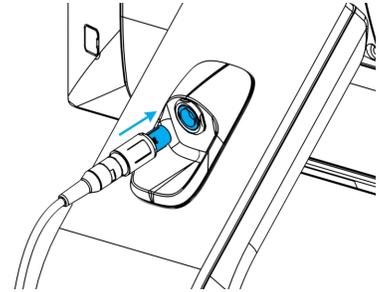


Figura 3: Conexión de la pieza de mano

Desconexión de la pieza de mano del carrito

El dispositivo debe apagarse primero o la pieza de mano debe desconectarse de la siguiente forma

1. Seleccione el icono de *Ajustes* de la barra de tareas, luego el submenú *Gestión de la pieza de mano*.
2. Seleccione el botón *Desconectar*.
3. Para soltar el cable del carrito, pulse ambos lados del cilindro móvil y tire del mismo hacia usted.
4. Después podrá liberar el cable de la toma.

Conexión del carrito

⚠ Atención

Este dispositivo es un dispositivo de protección Clase I. Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica solo debe conectarse a una toma de corriente con toma de tierra.

Para evitar el riesgo de incendios o descargas eléctricas, no use el enchufe con un cable de extensión.

Proteja el cable de alimentación de manera que no sea pisado y aplastado.

1. Enchufe el cable de alimentación en la base del carrito.
2. Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente.
3. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de *encendido* (consulte *Controles del escáner*, p. 15).
4. Presione el botón de puesta en marcha (consulte *Controles del escáner*, p. 15).

Consulte las instrucciones para usar el dispositivo (consulte *Principios básicos e interfaz del usuario*, p. 15).

Desconexión del carrito

Antes de realizar ninguna tarea de servicio en el carrito, debe desenchufarse de la siguiente forma:

1. Apague el dispositivo (*consulte Apagar el dispositivo, p. 17*).
2. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de «apagado».
3. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
4. Coloque el cable de corriente alrededor de los ganchos.

Comprobación de la integridad

⚠ Atención

Asegúrese de que la herramienta de comprobación de la integridad se reprocesa según sea necesario antes y después de su uso (*consulte Apéndice B - Reprocesado del carrito y los accesorios, p. 46*).

Para confirmar la instalación correcta de su dispositivo, proceda de la forma siguiente.

1. Limpie la óptica con un aplicador con punta de espuma mojado en alcohol.
2. Seleccione el icono de *Ajustes* de la barra de tareas, luego el submenú *Gestión de la pieza de mano*.
3. Coloque la pieza de mano en la herramienta de comprobación de la integridad, asegurándose de que ambos lados del cabezal descansan totalmente en la herramienta (Figura 4).
4. Seleccione el botón *Iniciar prueba* y espere a que la confirmación o instrucciones adicionales aparezcan en pantalla.

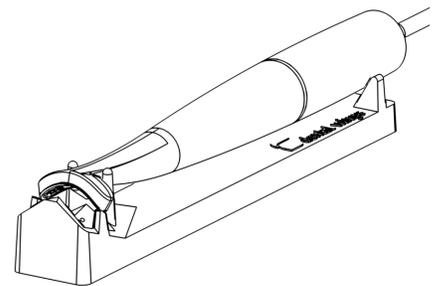


Figura 4: Uso de la herramienta de comprobación de integridad

📖 Nota

Este procedimiento debe llevarse a cabo también si se ha dejado caer la pieza de mano o ha estado sometida a vibraciones para confirmar que se encuentra en buen estado de funcionamiento.

Idioma del sistema operativo

El idioma del sistema está preestablecido. Si no es el caso, póngase en contacto con su distribuidor local.

4. Principios básicos e interfaz del usuario

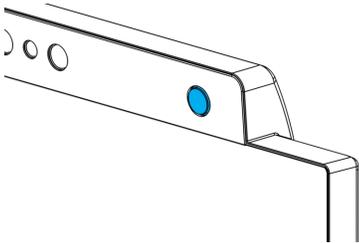
Controles del escáner

Interruptor de alimentación : se utiliza para conectar el escáner



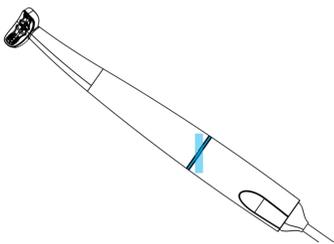
Posición (abajo)	Estado del escáner
I	Conectado
O	Apagado

Botón de puesta en marcha: se utiliza para comenzar el escáner



Estado	Estado del escáner
Luz encendida	Activado
Luz apagada	Desactivado

Anillo luminoso: proporciona al usuario información sobre el estado de la pieza de mano



Color	Estado de la pieza de mano
Intermitente, blanco a azul	Pre calentamiento
Azul	Pre calentado
Verde	Escaneando y adquiriendo datos
Rojo	Escaneando y no adquiriendo datos

Activar el dispositivo

1. Voltar el interruptor de alimentación en la posición de *encendido*.
2. Apriete el botón de puesta en marcha.
3. Seleccione su icono de usuario y escriba su PIN.

Primer uso

Cuando el escáner se activa por primera vez, aparece un asistente para ayudar al usuario con la configuración básica: crear la cuenta de administrador, crear los usuarios, establecer las credenciales en la red local y otros ajustes del escaner.

Interfaz del usuario

La interfaz del usuario está compuesta principalmente por iconos y ofrece instrucciones directas para realizar los escaneos. Aquí se presentan las principales estaciones a las que puede acceder desde la barra de tareas que se muestra en el lado izquierdo de la pantalla:

- | | | | | | |
|---|--|--------------------------|---|--|--------------------------------------|
| 1 |  | Cambiar usuario o apagar | 4 |  | Base de datos de casos |
| 2 |  | Espacio de trabajo | 5 |  | Base de datos de dentista y paciente |
| 3 |  | | 6 |  | Ajustes y opciones |

Indica el estado actual del flujo de trabajo de un caso:

Planificar, Escanear, Alinear, Revisar o Exportar.

Transferencia de datos (WiFi)

El escáner intraoral se puede utilizar como dispositivo independiente. Sin embargo, permite la transferencia inalámbrica de datos en una red local para compartir o realizar una copia de seguridad de dichos datos. Para usar una red WiFi, proceda de la siguiente forma:

1. Comenzando fuera de la pantalla, deslice el dedo desde el lado izquierdo hacia el centro de la pantalla.
2. Ahora tiene acceso al menú y la barra de tareas de Windows.
3. Siga las instrucciones del fabricante para administrar las conexiones inalámbricas en Microsoft Windows 10.

Atención

Utilice la configuración y el acceso protegido a WiFi. Mantenga una distancia a otros dispositivos de comunicación de 13 cm si utiliza la frecuencia de 2,4 GHz y de 19 cm si utiliza la banda de 5 GHz.

Apagar el dispositivo

1. Seleccione el icono superior de la barra de tareas.
2. Seleccione *Apagar*.
3. Confirme (aparece una advertencia si se está cargando un caso en DWOS Connect).
4. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de *apagado* si el cable de alimentación necesita desenchufarse.

Control gestual

El escáner está equipado con un módulo de control gestual. Su sensor se ubica por encima de la pantalla, tal como muestra la Figura 2 (p. 12). Usar el control gestual en lugar de la pantalla táctil evita la contaminación cruzada durante el escaneo.

Paso	Gesto con la mano		Acción activada
1	Colocar la mano abierta delante del sensor.		Activa la función de control gestual.
2	Apuntar un dedo hacia arriba.		Muestra el menú contextual.
3	Mover la mano abierta de un lado al otro.		Para navegar dentro del menú contextual.
4	Apuntar un dedo hacia arriba.		Detiene la navegación. Así puede mover la mano sin afectar a la selección.
5	Mover la mano hacia el sensor mientras el dedo continúa apuntando hacia arriba.		Entra en la selección.
6	Mueva la mano abierta en cualquier dirección.		Mueve el escaneo en 3D como si estuviera ligada a su lado.

Control por voz

El escáner está equipado con un módulo de control por voz. Usar el control por voz en lugar de la pantalla táctil evita la contaminación cruzada y posibilita realizar todos los escaneos sin alejar las manos del paciente ni de la pieza de mano. Los comandos más básicos se enumeran a continuación con su acción asociada.

Control de voz	Acción activada
Jarvis Iniciar	Lanza el escáner para el elemento actual (superior, inferior u oclusión).
Jarvis Pausa	Detiene el escaneo actual (se relanza con el comando de inicio).
Jarvis Finalizar	Indica que el escaneo actual ha terminado.
Jarvis Próximo	Cambia al paso siguiente.
Jarvis Reiniciar	Borra los datos actuales.
Jarvis Abortar	Detiene el cálculo de mallado.
Jarvis Deshacer	Elimine los datos de superficie de una manera cronológica.
Jarvis Rehacer	Restaura los datos de superficie de una manera cronológica.

5. Escaneo

5.1 Precisión

Este escáner es capaz de escanear con mucha precisión. Para obtener más información sobre la precisión de escaneo según el criterio de pruebas de Dental Wings, consulte el capítulo *Datos técnicos y etiquetas* (p.33).

Atención

Para lograr precisión en el escaneo, cumpla todas las instrucciones dadas.

Teniendo en cuenta que la precisión final y ajuste de la restauración dependen altamente de la precisión de las manipulaciones del usuario y el juicio, el resultado clínico es fácilmente influenciada por los siguientes factores ¹ :

- Escaneo demasiado rápido
- Mandíbulas se movió durante el escaneo de la oclusión
- Oclusión alineación inadecuada
- Cantidad insuficiente y desigual aplicación de revestimiento de la superficie

5.2 Paso a paso

Configuración

Atención

El escáner debe estar apagado antes de conectar o desconectar cualquier dispositivo o cable.

Asegúrese de que el escáner se ha reprocesado según lo descrito en el apartado *Reprocesado* (p.23).

- Seleccione un Usuario o Dentista;
- Introduzca el PIN de seguridad;
- Seleccione *Nuevo caso*;
- Introduzca la descripción del caso, incluido el número del diente, tipo de restauración, material y tono;
- Ajuste *Fecha de la cita* para la preparación;
- Ajuste la *Fecha de vencimiento*, como el objetivo de entrega para la restauración en la consulta;
- Especifique si desea un *Escaneo previo a la preparación*;

¹ Ciertas fuentes de errores pueden contribuir con desviaciones en la gama mm.

- Seleccione el paciente (créelo o búsquelo);
- Añada notas y adjunte archivos si así lo desea;
- Seleccione *Siguiente*

Debe llevarse a cabo un breve precalentamiento antes de realizar el escaneado. Cuando el anillo luminoso se enciende de color rojo o verde, la pieza de mano estará lista para escanear.

Atención

Asegúrese siempre de una relación bi-única entre paciente, escaneo y tratamiento.

Escanear

Atención

El uso de un revestimiento superficial es necesario en las piezas dentales del paciente. Aplique una capa muy fina y uniforme para asegurarse que el material no modifique las características de las piezas dentales. Cumpla siempre con las instrucciones dadas por el fabricante del revestimiento superficial.

La pieza de mano se calentará por encima de la temperatura normal corporal, (*consulte Límites de temperatura, p. 33*) pero no supone un peligro para el paciente debido al breve periodo de exposición y a la pequeña zona de contacto.

- Prepare la boca del paciente con el revestimiento superficial;
- Levante la pieza de mano de su base del carrito;
- Retire, si lo hubiera, el embalaje protector de la pieza de mano;
- Escanee los arcos superiores e inferiores, así como la mordida, siguiendo las instrucciones en pantalla;
- Seleccione *Siguiente* después de cada arco;
- Vuelva a colocar la pieza de mano en su base.

Alineación

Atención

Compruebe que los arcos superior e inferior están correctamente identificados.

- Alinee las imágenes superior e inferior sobre la mordida, para ello siga las instrucciones en pantalla;
- Si fuera necesario, invierta los arcos superior e inferior, para ello seleccione *Cambiar arcos*;
- Si fuera necesario, active el cuadrante, para ello seleccione *Activar lados*;
- Superposición adecuada se puede observar cuando la superficie presenta un patrón uniforme de mármol entre los dos colores. Para confirmar, seleccione *Siguiente*.

Revisar

- Confirmar la oclusión completa mediante la observación de suficientes áreas rojas.
- Identificar las preparaciones previstas en los datos de escaneado.
- Confirmar adecuada separación oclusal de cada preparación de material de restauración utilizando el regulador de degradado.
- Confirmar la ausencia de retención en cada preparación mediante la simulación del eje de inserción.
- Si lo desea, especifique una parte o la línea de margen completo en cada preparación.

Exportar a DWOS Connect

- En la pantalla *Exportar*, compruebe la información general del caso;
- Seleccione el laboratorio colaborador de la lista desplegable;
- Revise o complete los adjuntos y las notas;
- Seleccione *Exportar*

De vuelta en la pantalla principal, se muestra una barra de progreso hasta que el caso se envíe. Espere hasta que se complete el envío antes de apagar el dispositivo.

Exportar a STL

- Haga clic en el icono *Base de datos de casos* de la barra de tareas;
- En el caso a exportar, desplace los dedos hacia el lado derecho de la pantalla;
- Seleccione *Exportar STL*;
- Seleccione la carpeta destino.

6. Mantenimiento

6.1 Manipulación

Almacene la pieza de mano y el carrito de acuerdo con las condiciones ambientales dadas (*consulte Condiciones ambientales, p. 34*).

Utilice el material de embalaje estándar para proteger la pieza de mano de la contaminación entre usos (*consulte Accesorios y productos utilizados en combinación, p. 6*).

Desenchufe este aparato durante tormentas eléctricas o cuando no se use durante largos períodos de tiempo.

Nota

La garantía del producto no se aplica si los daños al producto son el resultado de un rayo.

Atención

Antes de cualquier acción de mantenimiento, desenchufe y reprocese el escáner.

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no quite la cubierta. Encargue el servicio al personal cualificado.

Jamás deje el pieza de mano en otro lugar que no sea su base dedicada.

Asegúrese de que el embalaje sea lo bastante grande para alojar la pieza de mano sin doblar en exceso el cable.

Bloquee siempre las ruedas cuando no mueva el dispositivo. Para bloquear las ruedas presione la lengüeta roja.

No instale ni desinstale ningún programa en el sistema.

Mover el sistema a otra sala

- Apague el sistema de acuerdo con las instrucciones (*consulte Apagar el dispositivo, p. 17*)
- Coloque el interruptor de alimentación en la posición de «apagado».
- Desenchufe el cable de la toma de corriente.
- Coloque el cable de corriente alrededor de los ganchos.
- Desbloquee las ruedas, para ello levante la lengüeta roja de cada rueda.
- Mueva el carrito mientras lo sujeta por el mango.
- Cuando llegue al lugar de destino bloquee cada una de las ruedas, para ello presione hacia abajo la lengüeta roja de las mismas.

Nota

Si se ha dejado caer la pieza de mano o ha estado sometida a vibraciones, lleve a cabo una comprobación de la integridad para confirmar que se encuentra en buen estado de funcionamiento (*consulte Comprobación de la integridad, p. 14*)

Transporte

Siempre utilice el embalaje original para transportar el escáner. Consulte las instrucciones para el *Embalaje del escáner (p.31)* y *Desembalaje del escáner (p.11)*.

6.2 Reprocesado

Advertencia

El reprocesado deberá realizarse antes del primer uso, luego después de cada uso y antes del mantenimiento, servicio y desecho para evitar la contaminación cruzada.

Atención

Antes de cualquier acción de reprocesado, desenchufe el escáner de la toma de corriente.

Manipule siempre la pieza de mano con gran cuidado ya que contiene componentes frágiles. Dejarla caer al suelo puede dañarla permanentemente.

Área no crítica: desinfección de bajo nivel Área semicrítica: desinfección de alto nivel

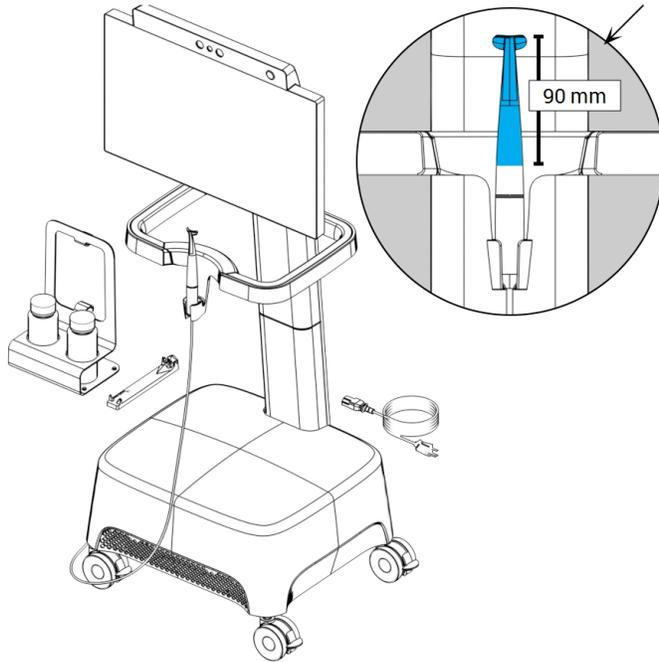


Figura 1: Niveles de desinfección de la pieza de mano, el carrito y los accesorios

El Escáner intraoral consta de áreas semicríticas y no críticas. Los materiales usados en el área semicrítica son biocompatibles. El área semicrítica requiere desinfección de alto nivel¹ El área no crítica requiere desinfección de bajo nivel¹.

El *Apéndice A - Reprocesado de la pieza de mano* y el *Apéndice B - Reprocesado del carrito y los accesorios* contienen detalles adicionales sobre cómo reprocesar el dispositivo.

Las instrucciones proporcionadas han sido validadas por Dental Wings² como capaz de preparar el escáner intraoral para su reutilización. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el reprocesado realmente llevado a cabo usando los equipos, materiales y personal en la instalación odontológica o de reprocesado logra los resultados deseados. Esto requiere una validación y una supervisión del proceso. De igual modo, cualquier desviación realizada por el usuario de las instrucciones ofrecidas, se realizará bajo la única responsabilidad del usuario y deberá ser evaluada adecuadamente en su eficacia y potenciales consecuencias adversas.

¹ El término *desinfección de alto nivel* se utiliza en este manual para referirse al método usado para reprocesar áreas semicríticas, el término *desinfección de bajo nivel* se utiliza para referirse al método usado para reprocesar áreas no críticas. En ciertos lugares ambos se conocen como *desinfección*.

² Apéndice A también ha sido validado por un laboratorio de pruebas gubernamental acreditado y reconocido independiente

6.3 Copia de seguridad de los datos

Atención

Copie sus datos con regularidad. Es la responsabilidad de los usuarios a realizar y mantener copias de seguridad de los datos para evitar su pérdida.

Utilice una contraseña segura para reducir el riesgo de intrusión.

Escáner intraoral realiza copias de seguridad automáticas de la base de datos, siempre que se defina un destino para la misma:

1. Inicie sesión como **Administrador**.
2. Seleccione el icono de **Ajustes** de la barra de tareas, luego el submenú **Ajustes del sistema**
3. En el campo **Directorio destino de copia de seguridad** escriba una ubicación o haga clic en el icono de carpeta para buscar el destino que desee para almacenar los archivos creados por la función de copia de seguridad automática.

6.4 Cambio de los fusibles de precisión

El escáner intraoral contiene dos fusibles de precisión (*consulte Datos técnicos y etiquetas, p. 33*). Están situados en la parte posterior del carrito, dentro del conjunto del interruptor de alimentación. Si fuera necesario, cámbielos de la siguiente forma:

1. Con un destornillador pequeño plano (de unos 4 mm de ancho), haga palanca en el inserto.
2. Cambie los correspondientes fusibles de precisión.
3. Vuelva a montar el inserto.

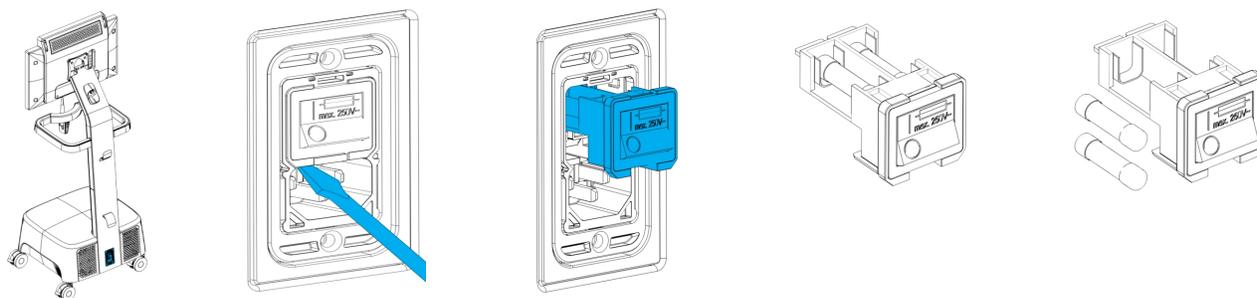


Figura 2: Instrucciones para cambiar los fusibles de precisión

6.5 Servicio

⚠ Atención

Reprocese antes del servicio para evitar la contaminación cruzada.

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no quite la cubierta (o parte superior del escáner). Encargue el servicio al personal autorizado.

No sustituya componentes del escáner sin la autorización previa de su distribuidor. Encargue el servicio al personal autorizado.

La revisión se requiere cuando el dispositivo se ha dañado de cualquier modo, se ha expuesto a lluvia o humedad, no funciona normalmente o se ha dejado caer. Póngase en contacto con su distribuidor local.

El escáner intraoral no requiere servicio regular. Sin embargo, en algunos países, puede ser que sea obligatoria según la legislación nacional. Un enfoque basado en el arriesgado teniendo la cantidad de uso en cuenta es aceptable. Será llevado a cabo según la norma IEC 62353.

Al devolver su escáner para el servicio o la reparación, embale el escáner como se describe en el apartado *Embalaje del escáner (p.31)*.

7. Resolución de problemas

A continuación puede encontrar una lista de mensajes (algunos están abreviados) que podrían aparecer mientras usa Escáner intraoral, así como las acciones que deben realizarse para solucionar el problema.

Mensaje en pantalla	Acción necesaria
Arranque el sistema e inicie sesión	
No se puede iniciar la configuración...	Reinicie el dispositivo y vuélvalo a intentar.
... no pudieron verificarse las credenciales.	
Parece que no existe una licencia válida para ejecutar este software en su sistema...	Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener una licencia.
Falló la inicialización del escáner.	Asegúrese de que la pieza de mano esté correctamente conectada y reinicie el dispositivo.
Hardware y configuración	
Fallo de la comprobación de la integridad...	Reinicie la comprobación de la integridad y asegúrese de que sigue el procedimiento.
Fallo de nuevo de la comprobación de la integridad...	Póngase en contacto con su distribuidor local.
Fallo de la comprobación de la integridad debido a un error no previsto...	
Se ha producido un error.	Reinicie el dispositivo y vuélvalo a intentar.
No se encontró el archivo de configuración para la pieza de mano conectada.	
El archivo de configuración no coincide con la pieza de mano conectada.	1. Compruebe la conexión a internet. 2. Haga clic en el icono <i>Ajustes</i> de la barra de tareas y seleccione el submenú <i>Gestión de la pieza de mano</i> . En la sección <i>Visión general</i> , haga clic en el icono de descarga.
La pieza de mano conectada ha sido calificado solamente para la explicación, no para uso clínico.	La precisión de exploración de la pieza de mano conectado no es suficiente para los casos de pacientes.

Mensaje en pantalla	Acción necesaria
Base de datos	
Fallo al crear el caso.	
... no se pudo computar/importar...	
Imposible guardar...	Reinicie el dispositivo y vuélvalo a intentar.
Fallo de actualización/borrado de paciente/dentista.	
Fallo de copia de seguridad de la base de datos.	Intente exportar en una carpeta diferente y/o con un nombre de archivo distinto.
Errores de archivo de kit de implante / ipflib.	Seleccione un archivo de kit de implante válido.
Software	
Errores del servidor.	
Error... al cargar recurso gráfico 3D.	
Imposible guardar el mensaje grabado.	
No se reconoció el micrófono.	Reinicie el dispositivo y vuélvalo a intentar.
Se produjo un error durante la grabación.	
Fallo al convertir el caso a XOrder...	
Fallo al asignar dentista.	
Versión cliente errónea.	Ejecute el actualizador de nuevo.
Fallo al exportar el caso.	Intente exportar en una carpeta diferente y/o con un nombre de archivo distinto.
Escaneo	
Área escaneada demasiado pequeña para redes.	Escanee más superficie de la pieza dental antes de proceder.

Mensaje en pantalla	Acción necesaria
Imposible crear red a partir de puntos escaneados.	Borrar datos de escaneo y volver a escanear.
Imposible cambiar arcos...	
... Fallo al crear un directorio temporal...	Limpie el disco duro.
Este caso no está listo para exportarse.	Complete el flujo de trabajo de escaneo antes de exportar el caso.
Ningún escaneo que guardar.	Complete el procedimiento de escaneo y vuelva a intentarlo.
El escaneo se interrumpió para evitar un sobrecalentamiento...	Espere un minuto para dejar que se enfríe la pieza de mano y retome luego el escaneo.
DWOS Connect	
Sin conexión a internet...	Compruebe la conexión a internet.
Servidor no encontrado/no accesible...	
Fallo en la autenticación en DWOS Connect.	Inténtelo más tarde.
Fallo al autenticarse en DWOS Connect...	Compruebe las credenciales de DWOS Connect.
Configuración errónea para el servidor remoto.	Compruebe que las configuraciones de DWOS Connect son válidas.
Ningún servidor remoto configurado.	Configure su conexión con el servidor de intercambio de casos.
Este caso no está en la cola.	Compruebe si el caso está en la cola de carga en la pantalla del espacio de trabajo. Si lo está, reinicie el dispositivo y vuélvalo a intentar.
Este caso ya está en la cola.	Compruebe si el caso está en la cola de carga en la pantalla del espacio de trabajo. Si no lo está, reinicie el dispositivo y vuélvalo a intentar.
La carga se canceló.	Si no canceló la carga a propósito, reinicie el dispositivo y vuélvalo a intentar.
Seleccione un proveedor...	Seleccione un proveedor en la pantalla Exportar y exporte de nuevo el caso.
Fallo al cargar el caso... Se intentará automáticamente más tarde.	Espere hasta que se intente automáticamente. Si continúa fallando, reinicie el dispositivo y vuélvalo a intentar.

Mensaje en pantalla	Acción necesaria
Aún no se admiten cargas simultáneas/varias configuraciones de conexión DWOS.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
Error del servidor de internet (sin testigo).	
Un caso no puede exportarse dos veces.	Borre el caso en la interfaz web de DWOS Connect e inténtelo de nuevo.
Desajuste de configuración de DWOS Connect...	Use la interfaz web de DWOS Connect para borrar el caso.

Si la acción recomendada no soluciona el problema, o para ver otros mensajes en pantalla, póngase en contacto con su distribuidor local.

8. Embalaje del escáner

El embalaje del escáner para su transporte debe realizarse de la siguiente forma:

- Apague el dispositivo,
- Coloque el interruptor de alimentación en la posición de «apagado»,
- Desenchufe el cable,
- Coloque el cable de corriente alrededor de los ganchos,
- Embale el escáner en su caja y con los materiales de embalaje originales, como se muestra en las siguientes imágenes.

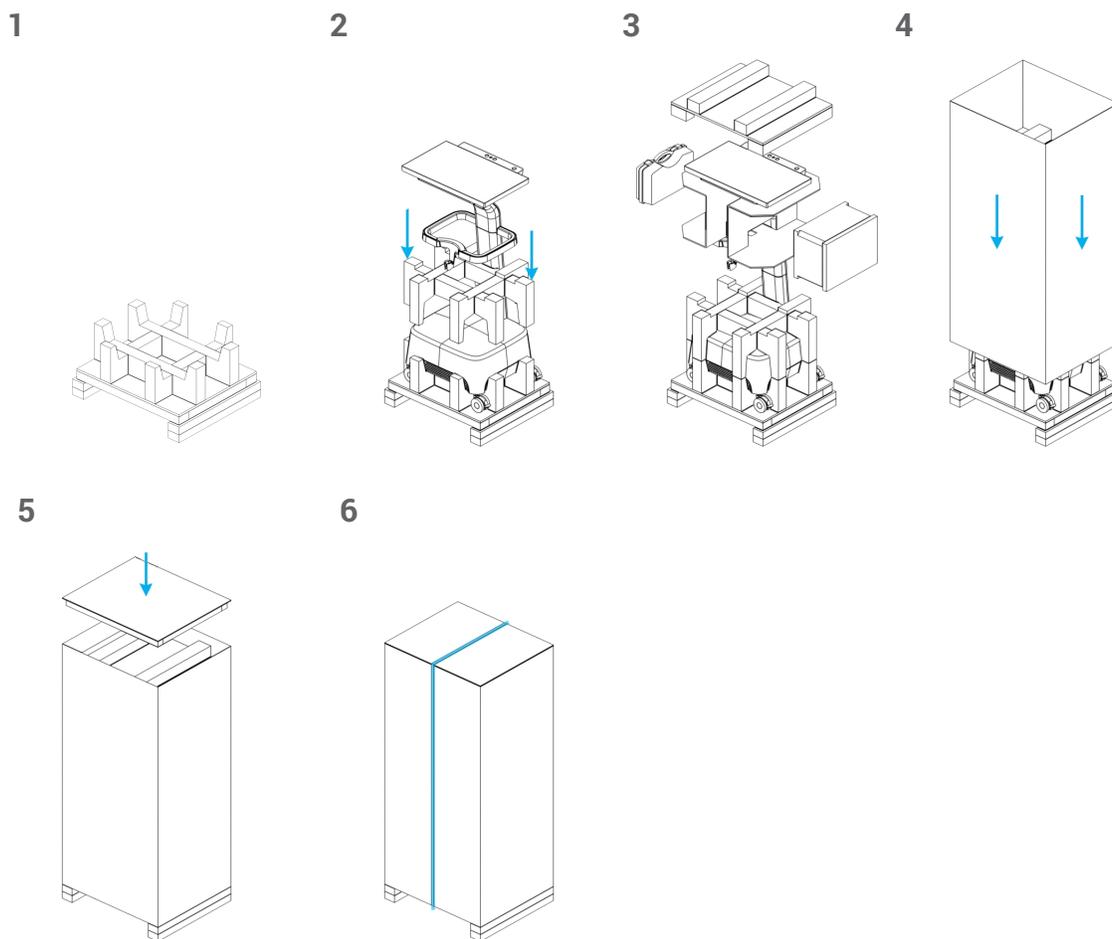


Figura 1: Pasos para desembalar el escáner

9. Distribuidores y servicio

Encargue el servicio al personal autorizado. Si su escáner necesita ser reparado o si necesita soporte técnico para el software del escáner, póngase en contacto con su distribuidor local.

10. Datos técnicos y etiquetas

Datos técnicos		
Tipo / Número de modelo	DW-IO-001	
Entrada de escáner	100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	
Fusible	5 mm x 20 mm, velocidad media, 6 A, de cerámica (gran capacidad de ruptura), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	
Grupo de riesgo LED (de acuerdo con IEC 62471)	Exento	
Láser clase (de acuerdo con IEC 60825)	Clase 1	
Clase de protección (de acuerdo con IEC 60529)	IPX5 (área semicrítica - protección contra chorros de agua de baja presión desde todas direcciones); IPX0 (área no crítica - sin protección)	
Grado de contaminación	2; Normalmente sólo se concentran contaminantes no conductores. Puede suceder una conductividad temporal causada por la condensación	
Modo de funcionamiento	Continuo	
Pieza de mano	Límites de temperatura	40°C - 48°C (104°F - 118°F)
	Peso	105 g (sin cable) 250 g (con cable)
	Dimensiones	Longitud: 198 mm (7,8") Grosor del arco: 5 mm (0.2")
	Pieza aplicada tipo BF (de acuerdo con IEC 60601-1)	
Ordenador/SO	Ordenador integrado, Core i7, 16 GB RAM 250 GB SSD Tarjeta gráfica con 2 GB de RAM dedicada Windows 10, 64 bit Pantalla multitáctil de 21" con módulo de control gestual y de voz integrado	

Datos técnicos		
WiFi	Frecuencia	2,4 GHz o 5 GHz
	Normas	IEEE 802.11g/n/ac
	Seguridad	Acceso protegido (WPA2) Configuración protegida (PIN & PBC)
	Entrada de alimentación	5 V CC +/- 10%; 220 mA
	Salida efectiva de energía radiada	0,085 W para IEEE 802.11 n/ac (banda dual) 5 GHz 0,353 W para IEEE 802.11 n/ac (banda dual) 2,4 GHz
Dimensiones embalaje (An x L x A)	51 cm x 60 cm x 137 cm (20" x 23.5" x 54")	
Dimensiones sin embalar (An x L x A)	46 cm x 52 cm x 127 cm (18" x 20.5" x 50")	
Peso embalado	57 kg (126 lb)	
Peso sin embalar	38 kg (84 lb)	
Certificación	CE, OHSA, Canadá (SCC)	

Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento	15 °C - 40 °C (59°F - 104°F)
Condiciones de almacenamiento	10 °C - 40 °C (50°F - 104°F), humedad controlada (sin condensación)
Temperatura de transporte	-62°C - 71 °C (-80°F - 160°F)
Humedad relativa	20% - 80%
Presión atmosférica	60 kPa - 106 kPa

Parámetros de escaneo	
Características del paciente	No se aplican restricciones
Tecnología óptica	Luz LED Cámaras de medida de alta velocidad Cámaras de vídeo
Material de escaneo	No se aplican restricciones, se requiere revestimiento superficial (<i>consulte Accesorios y productos utilizados en combinación, p. 6</i>)
Volumen de escaneo	Hasta 3 piezas dentales
Precisión de escaneo	20 µm (unidad simple), 50 µm (arco completo) según criterio de pruebas de Dental Wings
Tiempo de escaneo	20 s (unidad simple), 2 min (arco completo)
Formato de salida	STL abierto o compartición en la nube mediante DWOS Connect

Etiqueta del escáner

Este es un ejemplo de la etiqueta colocada en el dispositivo:

dental wings **DWIO**

Dental Wings Inc.
2251 Letourneux
2016 Montréal (Québec)
H1V 2N9 Canada

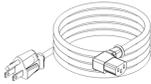
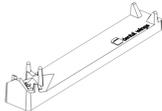
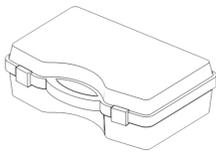
Número de serie: DWIOC-YY-ZZZZZZ
Tipo / Número de modelo: DW-IO-001
Entrada: 100-240V~, 50-60Hz, 540VA
Fusible: 2 x M6AH250V
Hecho en Canadá

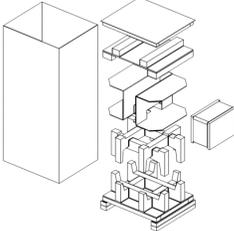
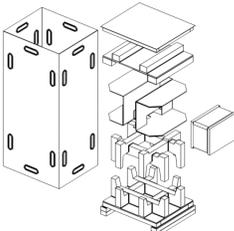
kg 35 Peso total con carrito

CLASE I PRODUCTO LÁSER

Rx, Person icon, FCC, CE, E, Signal icon, 10, TUV 300 US, Person icon

Las aplicaciones del Software	Incluido	Opcional
Aplicación de software del escáner intraoral	x	

Accesorios	Norma	Opcional	No. de parte	Imagen	Uso previsto
Pieza de mano		●	6100-1		Pieza de mano de sustitución o adicional para el escáner intraoral.
Cable de alimentación específico del país.	●		22-0156 (EE UU) 22-0159 (UE)		El cable de alimentación específico del país conecta el escáner intraoral a la toma de corriente.
Herramienta de comprobación de integridad	●		30-0126		La herramienta de comprobación de integridad se utiliza para confirmar la precisión de la pieza de mano.
Estación de reprocesado	●		40-0131		Dispositivo de sujeción para el frasco estándar de laboratorio y la pieza de mano durante el reprocesado.
Frasco de reprocesado	●		p. ej. 312105-0008, de ThermoScientific Nalgene (19-0046)		Frasco de laboratorio estándar a llenar con detergente enzimático o desinfectante (de alto nivel).
Caja de almacenaje de la pieza de mano	●		70-0045		Protege la pieza de mano durante el envío y almacena la herramienta de comprobación de la integridad.

Accesorios	Norma	Opcional	No. de parte	Imagen	Uso previsto
Caja de envío	●		70-0040		Esta caja sirve como caja de sustitución para un envío de devolución.
Embalaje de envío del demostrador		●	70-0046		Caja de envío de la unidad del demostrador para Dental Wings y distribuidores.
Revestimiento superficial		●	p. ej. 400.200 de Dentaco		El material de revestimiento superficial utilizado para la aplicación intra o extra oral en odontología digital para superficies de contacto y mejora del contraste sobre los objetos a escanear.
Puntas del aplicador		●	p. ej. 400.204 de Dentaco		Puntas del aplicador de sustitución para material de revestimiento superficial.
Bolsa de esterilización transparente estándar (90 mm x 200 mm)		●	p.ej. Tyvek® 90 mm x 200 mm, monouso		Bolsa de esterilización transparente estándar para proteger el área semicrítica de la pieza de mano.
Bolsa de plástico estándar (250 mm x 400 mm)		●	p.ej. Tyvek® 300 mm x 450 mm, monouso		Bolsa de plástico estándar para almacenar la pieza de mano completa.

11. Explicación de los símbolos

	Indica el fabricante legal y el año de fabricación
	Indica el número de serie del dispositivo
	Indica el número de artículo del dispositivo
	Precaución: consulte el Manual del Usuario para obtener más información sobre advertencias
	Radiación de láser
	Accesorio de producto láser de clase 1 a IEC 60825-1
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Dispositivo cumple los requisitos de la Directiva de Máquinas 2006/42/CE, la Directiva de baja tensión 2006/95/CE, Directiva de compatibilidad electromagnética 2004/108/CE y RoHS 2011/65/UE
	Conformidad con estándares de la Salud y Seguridad Ocupacionales estadounidenses así como requisitos SCC (Canadá)
	Este dispositivo cumple las reglas de la parte 15 de la Comisión Federal de Comunicaciones
	El uso de estos accesorios respeta el medio ambiente respecto a las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos en China.



Precaución: La Ley Federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por parte de o a petición de un especialista en salud licenciado.



Los contenidos del paquetes de transporte son frágiles. Maneje con cuidado.



Indica la posición vertical correcta del paquete de transporte.



No deseche de este dispositivo como residuos urbanos no seleccionados. Recoja de forma separada.



Siga las instrucciones del Manual del usuario.



El dispositivo incluye un transmisor de radiofrecuencia; pueden producirse interferencias en las cercanías del equipo marcado con este símbolo.



Pieza aplicada tipo BF



El peso del dispositivo se indica en la etiqueta, no se permite ninguna carga de trabajo.



Límite de temperatura para el transporte



Límite de humedad



Límite de presión atmosférica

Apéndice A - Reprocesado de la pieza de mano

Fabricante: Dental Wings Inc.

Método: combinación de desinfección de alto y bajo nivel

Dispositivo: pieza de mano del escáner intraoral



Figura 1: Pieza de mano - Características del reprocesado

Precaución

- Jamás sumerja por completo en un líquido la pieza de mano. Jamás sumerja más allá de lo indicado en el Manual del usuario.
- Tenga cuidado al enjuagar la pieza de mano. Asegúrese de que el enjuague cubre la zona completa sumergida en los productos químicos.
- Mientras enjuaga, preste particular atención al cable disipador de tensiones. Los líquidos podrían introducirse fácilmente allí y dañar la pieza de mano.
- No utilice limpiadores abrasivos.
- Los arañazos en la óptica provocan daños en la pieza de mano. Tenga mucho cuidado al aplicar el cepillo de dientes suave de cerdas de nylon. No frote un paño sobre la óptica. Seque mediante contacto, sin frotar.
- El cepillado solo puede realizarse fuera del frasco. Proteja el personal y el entorno de la posible contaminación.
- No utilice agentes de limpieza corrosivos ni desinfectantes con ácidos, bases, agentes oxidantes ni disolventes (con la excepción de alcohol simple).
- Asegúrese de que el embalaje para el almacenaje sea lo bastante grande para alojar la pieza de mano sin doblar en exceso el cable.
- Asegúrese de que la pieza de mano esté completamente seca antes del almacenaje o el montaje en el carrito.

Limitaciones al reprocesado

El reprocesado repetido tiene un efecto mínimo sobre la pieza de mano. El final de la vida útil lo determina normalmente el daño y desgaste producido por el uso. La validación del reprocesado se ha establecido para 250 ciclos.

Recomendamos encarecidamente que el usuario inspeccione de forma habitual la pieza de mano. El usuario es el único responsable de los problemas derivados del uso de una pieza de mano dañada o desgastada.

Equipo y material

- Detergente enzimático ¹ para la limpieza de productos sanitarios fabricados de metal, vidrio y plástico
- Desinfectante de alto nivel¹ (para fuera de los EE UU: desinfectante con al menos efectividad micobactericida), para la desinfección de productos sanitarios fabricados de metal, vidrio y plástico, eficacia probada (p. ej. autorización de la FDA, inclusión en lista VAH/DGHM, marcado CE)
- Desinfectante de bajo nivel¹ (para fuera de los EE UU: desinfectante con base de alcohol), para la desinfección de productos sanitarios fabricados de metal, vidrio y plástico, eficacia probada (p. ej. autorización de la FDA, inclusión en lista VAH/DGHM, marcado CE)
- Agua del grifo potable (a menos que la normativa nacional requiere algo diferente)
- Paño suave, sin fibras, no abrasivo y desechable
- Cepillo de dientes suave, con cerdas de nylon
- Estación de reprocesado con frascos

Instrucciones

Punto de uso

- Elimine de inmediato el exceso de suciedad dentro del área semicrítica con un paño suave, sin fibras, no abrasivo y desechable.
- Reprocese antes de transcurridas un máximo de dos horas.

¹ Utilice únicamente los productos de reprocesamiento validados que se detallan al final de este anexo (p. 45).

Instrucciones

Preparación para la descontaminación

1. Desconecte la pieza de mano del carrito (consulte el Manual del usuario).
2. Lleve la pieza de mano al área de reprocesado designada (no existen requisitos concretos para el contenedor y el transporte).
3. Seleccione el detergente enzimático específico, el desinfectante de alto y bajo nivel ¹ de forma que cumplan con la descripción del equipo de este procedimiento. Siga las instrucciones de uso en términos de almacenaje, concentración, aplicación, temperatura y etapa posterior al enjuague.
4. Prepare la estación de reprocesado (Figura A). Presenta rebajes para sujetar dos frascos de laboratorio estándar (consulte *Accesorios y productos utilizados en combinación*, p. 6). Un frasco contendrá el detergente enzimático ¹, el otro el desinfectante de alto nivel ¹.
5. Prepare el detergente enzimático y el desinfectante de alto nivel ¹ según lo descrito en las instrucciones de uso respectivas.
6. Llene cada frasco hasta 225 ml (Figura B) - el frasco izquierdo con detergente enzimático ¹, el derecho con desinfectante de alto nivel ¹. Etiquete cada frasco para evitar errores.

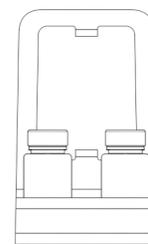


Figura A



Figura B

Limpieza: automática

La limpieza automática no debe aplicarse a la pieza de mano.

¹ Utilice únicamente los productos de reprocesamiento validados que se detallan al final de este anexo (p. 45)

Instrucciones

Limpieza: manual

1. Limpie el área no crítica de la pieza de mano con un paño suave, sin fibras, no abrasivo y desechable, humedecida con agua potable.
2. Asegure el cable en la parte posterior de la estación de reprocesado (Figura C).
3. Sumerja el área semicrítica de la pieza de mano en el frasco con detergente enzimático ¹ y mójela según lo descrito en sus instrucciones de uso.
4. A menos que no se vena residuos, cepille el área semicrítica de la pieza de mano completamente con un cepillo de dientes suave de cerdas de nylon.
5. Enjuague por completo pero con mucho cuidado el área semicrítica de la pieza de mano en agua potable (Figura D). Realice el enjuague tres (3) veces, cada vez durante un mínimo de un (1) minuto. Gire varias veces la pieza de mano mientras la enjuaga.
6. Seque con un paño suave, sin fibras, no abrasivo y desechable limpio, comenzando por el área semicrítica de la pieza de mano. Seque la óptica mediante contacto, sin frotar.

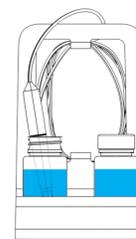


Figura C

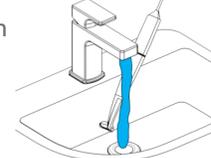


Figura D

Desinfección: automática

La desinfección automática no debe aplicarse a la pieza de mano.

Desinfección: manual

1. Aplique el desinfectante de bajo nivel ¹ al área no crítica de la pieza de mano según lo descrito en sus instrucciones de uso.
2. Asegure el cable en la parte posterior de la estación de reprocesado (Figura E).
3. Sumerja el área semicrítica de la pieza de mano en el frasco con desinfectante de alto nivel ¹ y mójela según lo descrito en sus instrucciones de uso.
4. Enjuague por completo pero con mucho cuidado el área semicrítica de la pieza de mano en agua potable (Figura D). Realice el enjuague cinco (5) veces, cada vez durante un mínimo de un (1) minuto. Gire varias veces la pieza de mano mientras la enjuaga.
5. Seque con un paño suave, sin fibras, no abrasivo y desechable limpio, comenzando por el área semicrítica de la pieza de mano. Seque la óptica mediante contacto, sin frotar.

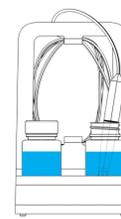


Figura E

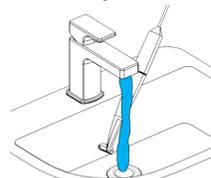


Figura D

¹ Utilice únicamente los productos de reprocesamiento validados que se detallan al final de este anexo (p. 45)

Instrucciones

Secado

Coloque la pieza de mano en un lugar limpio a temperatura ambiente hasta que esté completamente seca.

Mantenimiento

No se aplica mantenimiento.

Inspección y pruebas

- Inspeccione visualmente posibles daños y desgaste (p. ej. arañazos, decoloración, corrosión).
- Compruebe en concreto que en la óptica no existen ni turbiedad ni arañazos.
- En caso de duda, realice una comprobación de integridad (consulte el Manual del usuario).
- Sustituya la pieza de mano en caso de daño y desgaste (p. ej. arañazos profundos, corrosión, comprobación de integridad no superada).

Esterilización

La esterilización no debe aplicarse a la pieza de mano y no es necesaria (la pieza de mano se clasifica como semicrítica/no crítica).

Embalaje/almacenaje

- Cubra las partes semicríticas de la pieza de mano con una bolsa de esterilización transparente abierta. Se requiere un tamaño de 9 x 20 cm.
- Además, puede utilizarse una bolsa de plástico para almacenar la pieza de mano. Se requiere un tamaño mínimo de 25 x 40 cm.

Información adicional

El Manual del usuario contiene descripciones más detalladas y figuras sobre la desconexión de y el montaje en el carrito, la comprobación de integridad, el transporte, la manipulación (incluido el almacenaje), el desechos, los datos técnicos, la temperatura ambiente, etc.

Contacto del fabricante

Consulte la contraportada del Manual del usuario.

La idoneidad fundamental de la pieza de mano (estado inicial y tras 250 ciclos) y las instrucciones facilitadas anteriormente para una desinfección de alto nivel eficaz ha sido validada por un laboratorio de pruebas gubernamental acreditado y reconocido independiente utilizando frasco graduado Cole-Parmer PP (etiquetado, de boca ancha, 250 ml, Artículo nº WE-06041-14) como parte de la estación de reprocesado, solución OPA CIDEZYME® y Cidex® (ambas ASP Johnson & Johnson).

La no detracción de la funcionalidad se demostró en 250 ciclos utilizando un frasco graduado Cole-Parmer PP (etiquetado, de boca ancha, 250 ml, Artículo nº WE-06041-14) como parte de la estación de reprocesado, solución OPA CIDEZYME® y Cidex® (ambas ASP Johnson & Johnson) y espuma Bacillol® 30 (Bode Chemie). Además, ha sido validado por Dental Wings usando el equipo y el material anteriormente mencionado, e isopropanol al 70 % (Jedmon Products Ltd.).

Las instrucciones ofrecidas anteriormente han sido validadas por Dental Wings como capaces de preparar el Escáner Intraoral para su reutilización. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el reprocesado realmente llevado a cabo usando los equipos, materiales y personal en la instalación odontológica o de reprocesado logra los resultados deseados. Esto requiere una validación y una supervisión del proceso. De igual modo, cualquier desviación realizada por el usuario de las instrucciones ofrecidas, se realizará bajo la única responsabilidad del usuario y deberá ser evaluada adecuadamente en su eficacia y potenciales consecuencias adversas.

Fecha edición: enero de 2016

Apéndice B - Reprocesado del carrito y los accesorios

Fabricante: Dental Wings Inc.

Método: desinfección de bajo nivel

Dispositivo: Carrito y accesorios del escáner intraoral

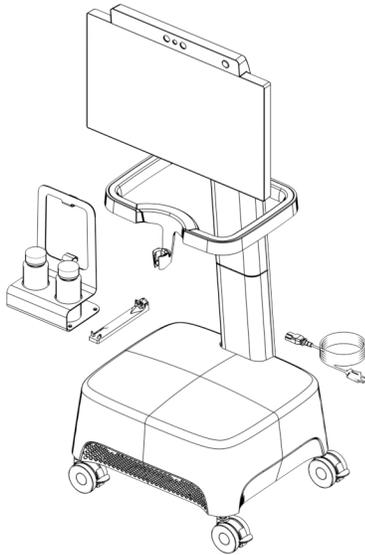


Figura 1: Carrito y accesorios - características del reprocesado

Precaución

- No utilice limpiadores abrasivos.
- No utilice agentes de limpieza corrosivos ni desinfectantes con ácidos, bases, agentes oxidantes ni disolventes (con la excepción de alcohol simple).
- No enjuague el carrito.
- Asegúrese de que el carrito esté completamente seco antes de enchufarlo en una toma de corriente.

Limitaciones al reprocesado

El reprocesado repetido tiene un efecto mínimo sobre el carrito y los accesorios. El final de la vida útil lo determina normalmente el daño y desgaste producido por el uso. La validación del reprocesado se ha establecido para 250 ciclos. Es muy recomendable que el usuario inspeccione periódicamente el carro y los accesorios. El usuario es el único responsable de los problemas derivados de la utilización de la compra y los accesorios dañados o desgastados .

Equipo y material

- Desinfectante de bajo nivel¹ (para fuera de los EE UU: desinfectante con base de alcohol), para la desinfección de productos sanitarios fabricados de metal, vidrio y plástico, eficacia probada (p. ej. autorización de la FDA, inclusión en lista VAH/DGHM, marcado CE)
- Paño suave, sin fibras, no abrasivo y desechable

Instrucciones

Punto de uso

Reprocese antes de transcurridas un máximo de dos horas.

Preparación para la descontaminación

- Seleccione el desinfectante de bajo nivel ¹ concreto de acuerdo con las instrucciones de uso aplicables. Sígala en términos de almacenaje, concentración, aplicación y temperatura.
- Desenchufe el carrito (consulte el Manual del usuario).

Limpieza: automática

La limpieza automática no debe aplicarse al carrito ni los accesorios.

Limpieza: manual

Limpie el área no crítica según lo descrito en las instrucciones de uso del desinfectante de bajo nivel. Utilice un paño suave, sin fibras, no abrasivo y desechable.

Desinfección: automática

La desinfección automática no debe aplicarse al carrito ni los accesorios.

Desinfección: manual

Se lleva a cabo en un solo paso con la limpieza.

Secado

Deje secar a temperatura ambiente hasta que esté completamente seco.

¹ Utilice únicamente los productos de reprocesamiento validados que se detallan al final de este anexo (p. 48)

Instrucciones

Mantenimiento

No se aplica mantenimiento.

Inspección y pruebas

- Inspeccione visualmente posibles daños y desgaste (p. ej. arañazos, decoloración, corrosión).
- En caso de duda, realice una comprobación de integridad (consulte el Manual del usuario).
- Sustituya los componentes y accesorios con señales de daño o desgaste (p. ej. con grietas profundas).

Esterilización

La esterilización no debe aplicarse al carrito ni los accesorios y no es necesaria (el carrito y los accesorios se clasifican como no críticos).

Embalaje/almacenaje

Sin requisitos concretos.

Información adicional

Consulte el Manual del Usuario para obtener más información.

Contacto del fabricante

Consulte la contraportada del Manual del usuario.

La no detracción de la funcionalidad se demostró en 250 ciclos usando isopropanol al 70 % (Jedmon Products Ltd.).

Las instrucciones ofrecidas anteriormente han sido validadas por Dental Wings como capaces de preparar el Escáner Intraoral para su reutilización. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el reprocesado realmente llevado a cabo usando los equipos, materiales y personal en la instalación odontológica o de reprocesado logra los resultados deseados. Esto requiere una validación y una supervisión del proceso. De igual modo, cualquier desviación realizada por el usuario de las instrucciones ofrecidas, se realizará bajo la única responsabilidad del usuario y deberá ser evaluada adecuadamente en su eficacia y potenciales consecuencias adversas.

Fecha edición: enero de 2016

Apéndice C - Directriz de compatibilidad electromagnética

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Intraoral Scanner is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Intraoral Scanner should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Intraoral Scanner uses radio frequency (RF) energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Intraoral Scanner is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low- voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Tabla 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Intraoral Scanner is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Intraoral Scanner should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV air	± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	± 0.5/1 kV line to line ± 0.5/1/2 kV line to ground	± 0.5/1 kV line to line ± 0.5/1/2 kV line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips and interruptions IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U_T ; 250/300 cycles	0% U_T ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U_T ; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Intraoral Scanner requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Intraoral Scanner be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Rated power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Tabla 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Intraoral Scanner is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Intraoral Scanner should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Intraoral Scanner, including cables, than the recommended distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
Equation for distance calculation			

Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V	3 V	
	0,15 MHz - 80 MHz	0,15 MHz - 80 MHz	
	6 V in ISM bands between 0,15 MHz – 80 MHz	6V in ISM bands between 0,15 MHz – 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	80% AM at 1 kHz	80% AM at 1 kHz	
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz to 800 MHz
	80% AM at 1 kHz	80% AM at 1 kHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3 (IEC61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Table 9	IEC 60601-1-2:2014; Table 9	$d = 6/E \sqrt{P}$ 380 MHz to 5,8 GHz
<p>P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and E is the Immunity Test Level (V/m), and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>			
			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Intraoral Scanner is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Intraoral Scanner should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Intraoral Scanner.</p>			
<p>b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Tabla 3

IEC 60601-1-2:2014, Table 9				
Band (MHz)	Servicio	P Distancia máx. power (W)	d Distance (m)	E Immunity test level (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

Tabla 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Intraoral Scanner

The Intraoral Scanner is intended to be use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the Intraoral Scanner can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Intraoral Scanner as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (M)		
	150 kHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	380 MHz to 5,8 GHz $d = 6/E \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	N.A.
0,085 ¹	N.A.	N.A.	0,19
0,1	0,38	0,73	N.A.
0,352 ¹	N.A.	N.A.	0,13
1	1,2	2,3	N.A.
10	3,8	7,3	N.A.
100	12	23	N.A.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

1) Maximum output power of the RF transmitter included in the Intraoral Scanner used in IEEE 802.11ac and 802.11n dual band (5 GHz).

2) Maximum output power of the RF transmitter included in the Intraoral Scanner used in IEEE 802.11g and 802.11n single band (2,4 GHz).

Tabla 5



Declaración CE de conformidad

El fabricante

**Dental Wings Inc.
2251 Letourneux
Montreal, Quebec
Canadá, H1V 2N9**

declara bajo su exclusiva responsabilidad que el escáner dental 3D

**Tipo DW-IO
Modelo 001**

cumple con las disposiciones pertinentes de las directivas aplicables, mientras que las siguientes directivas requieren marcado CE:

**La Directiva 2014/35/UE relativa a los equipos eléctricos
La Directiva 2014/30/UE relativa a la compatibilidad electromagnética
La Directiva 2014/53/UE relativa a los equipos de radio
La Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS) en aparatos eléctricos y electrónicos**

Un expediente técnico ha sido elaborado de acuerdo con los requisitos establecidos en las directivas aplicables. El expediente técnico está disponible con nuestro representante autorizado: Dental Wings GmbH, Düsseldorf Platz 1, 09111 Chemnitz, Alemania.

La siguiente información forma parte del producto:

**Guía de Inicio rápido
Manual del usuario**

Para comprobar los requisitos de las directivas, se han aplicado las siguientes normas armonizadas:

**IEC 60601-1:2012 / EN 60601-1:2010
IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2010
IEC 60601-1-6:2013 / IEC / EN 62366:2014
IEC 62471:2006 / EN 62471:2008
IEC / EN 60529:2013
IEC / EN 60825-1:2007
ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-1:2010
ISO /EN ISO 17664:2004**

Los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad se llevaron a cabo de acuerdo con las directivas aplicables.

Válido para:

DWIOC-03-000006 y posteriores

Montreal, 29 de enero de 2016

Lugar, Fecha


Dental Wings Inc.
Michael Rynerson, C.E.O.

www.dentalwings.com



Dental Wings inc.

2251 Letourneux
Montreal, Quebec
H1V 2N9, Canadá

T +1 514 807-8485 (Internacional)

T +1 888 856-6997 (Norteamérica)

F +1 514 223-3981

Manual del usuario del escáner intraoral
29-0100-ES v.1.5

Sello del distribuidor