

# Scanner Intraorale

## Manuale utente

Traduzione del manuale utente originale

Modello DW-IO-001





## INDICE

---

1. Informazioni sul manuale .....	4
1.1 Limitazione di responsabilità .....	4
1.2 Licenza, marchi e copyright .....	5
2. Introduzione e caratteristiche generali .....	6
2.1 Uso previsto .....	6
2.2 Descrizione e caratteristiche del dispositivo .....	6
2.3 Accessori e prodotti da usare con il dispositivo .....	6
2.4 Indicazioni .....	8
2.5 Controindicazioni .....	8
2.6 Precauzioni .....	8
2.7 Informazioni sulla compatibilità .....	9
2.8 Ulteriori informazioni .....	9
2.9 Smaltimento .....	10
3. Installazione .....	11
3.1 Disimballaggio dello scanner .....	11
3.2 Impostazione dello scanner .....	12
4. Principi fondamentali e interfaccia utente .....	15
5. Scansione .....	19
5.1 Precisione .....	19
5.2 Procedura passo-passo .....	19
6. Manutenzione .....	22
6.1 Maneggiamento .....	22
6.2 Ricondizionamento .....	23
6.3 Backup dei dati .....	25
6.4 Sostituzione dei fusibili fini .....	26
6.5 Assistenza .....	26
7. Risoluzione dei problemi .....	27
8. Imballaggio dello scanner .....	31
9. Distributori e servizio di assistenza .....	32
10. Specifiche tecniche ed etichetta .....	33
11. Spiegazione dei simboli .....	39
Appendice A - Ricondizionamento del manipolo .....	41
Appendice B - Ricondizionamento del carrello e degli accessori .....	47
Appendice C - Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica .....	50
EC-Dichiarazione di Conformità .....	55

# 1. Informazioni sul manuale

---

Questo manuale utente è valido per la durata del ciclo di vita del prodotto scanner e del relativo software, purché non siano pubblicate istruzioni aggiornate nell'arco di tale periodo.

Le istruzioni fornite contengono informazioni importanti sull'utilizzo sicuro e idoneo dello scanner e del relativo software. Assicurarsi di leggere e comprendere il presente documento prima di usare il dispositivo. Per qualsiasi domanda rivolgersi al distributore locale.

Conservare questo documento per potervi fare riferimento anche in futuro.

## 1.1 Limitazione di responsabilità

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

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

I prodotti Dental Wings devono essere utilizzati in ottemperanza alle istruzioni per l'uso che li accompagnano. Un uso o un maneggiamento non idoneo dei prodotti Dental Wings annullerà eventuali garanzie offerte per i prodotti Dental Wings. Per maggiori informazioni sull'uso corretto dei prodotti Dental Wings, rivolgersi al rivenditore di zona. L'operatore non è autorizzato a modificare i prodotti Dental Wings.

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

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

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

## **Prodotti e dati di terzi**

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

# 1.2 Licenza, marchi e copyright

## **Licenza software**

Il software dello scanner è accompagnato da un contratto di licenza che prevede la possibilità di usare o copiare il software esclusivamente secondo quanto previsto dai termini di tale contratto. La copia o l'utilizzo del software su qualsiasi supporto diverso da quelli autorizzati nel contratto di licenza sarà da considerarsi illegale.

## **Disponibilità**

Alcuni dei prodotti e accessori menzionati nel manuale utente possono non essere disponibili in tutti i paesi.

## **Denominazioni commerciali e marchi di fabbrica**

Dental Wings, DWOS® e coDiagnostiX™ sono marchi registrati di Dental Wings inc.

Tutti gli altri marchi e loghi citati nel presente documento sono marchi, marchi registrati o loghi dei rispettivi proprietari.

## **Copyright**

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

## 2. Introduzione e caratteristiche generali

---

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Descrizione e caratteristiche del dispositivo

Scanner Intraorale è costituito da un computer con un programma software, un touch screen e un manipolo contenente dei sensori ottici.

#### **Varianti del dispositivo e configurazione**

Il dispositivo viene consegnato nelle seguenti varianti e configurazioni:

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

#### **Principi di funzionamento**

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

#### **Nuove funzionalità**

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

### 2.3 Accessori e prodotti da usare con il dispositivo

L'uso del Scanner Intraorale richiede determinati accessori (rivestimento superficiale, bottiglia da laboratorio standard, prodotti per la pulizia e la disinfezione, materiale di confezionamento standard). Può essere inoltre utilizzato in combinazione con altri prodotti (es. software CAD/CAM).

Dental Wings ha convalidato i prodotti specifici indicati nel capitolo *Specifiche tecniche ed etichetta (vedere Accessori, p. 36)*, nell'*Appendice A - Ricondizionamento del manipolo (p.41)* e *Appendice B - Ricondizionamento del carrello e degli accessori (p.47)*. Altri prodotti possono essere indicati, purché siano conformi ai requisiti elencati di seguito. Tuttavia l'utente dovrà accertarne la compatibilità con lo Scanner Intraorale.

Poiché Dental Wings convalida continuamente la validità di nuovi accessori e prodotti, per maggiori informazioni rivolgersi anche al rivenditore di zona.

## Scansione

Per eseguire la scansione con lo Scanner Intraorale occorre un rivestimento superficiale. Un rivestimento adeguato sarà destinato all'impiego in applicazioni intraorali o extraorali nei programmi digitali per il settore dentistico per opacizzare le superfici e migliorare il contrasto sugli oggetti da sottoporre a scansione.

## Ricondizionamento

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

**Bottiglia standard da laboratorio:** le bottiglie servono a tenere il manipolo in ammollo. Devono essere resistenti agli agenti di pulizia e disinfezione ed entrare nella stazione di ricondizionamento. Dovranno presentare le caratteristiche seguenti:

- Altezza: 146 mm
- Diametro: 60 mm
- Diametro interno della bocca della bottiglia: 45 mm
- Capacità: 250 ml

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

**Materiale di confezionamento standard:** utilizzare buste trasparenti standard per proteggere l'area semicritica del manipolo dopo il ricondizionamento. Le dimensioni della busta dovranno essere di 9 x 20 cm. Per riporre l'intero manipolo si potrà usare in aggiunta una busta di plastica standard. Le dimensioni minime dovranno essere di 25 x 40 cm.

## Altri impieghi delle scansioni 3D.

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

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

## 2.4 Indicazioni

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

## 2.5 Controindicazioni

Il dispositivo non è inteso per creare immagini delle strutture interne dei denti o della struttura scheletrica di supporto. Il dispositivo non è inteso per essere utilizzato nei casi con più di quattro (4) posizioni adiacenti di denti edentuli.

## 2.6 Precauzioni

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

Questo dispositivo è un dispositivo che rientra nella classe di protezione I. Per evitare il rischio di scossa elettrica, deve essere collegato esclusivamente a una presa di corrente dotata di messa a terra protettiva.

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

Installare lo scanner conformemente alle istruzioni. Prima di qualsiasi intervento di manutenzione, scollegare lo scanner dall'alimentazione elettrica.

Conservare l'imballo originale dello scanner per garantire il trasporto in tutta sicurezza nel caso in cui debba essere rispedito per riparazioni o smaltimento. Disimballare e imballare lo scanner seguendo le istruzioni.

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

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

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

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

Impostare una password solida che riduca il rischio di intrusioni.

Non installare o disinstallare il software dal sistema.

Sui denti del paziente è necessario utilizzare un rivestimento superficiale. Applicare uno strato uniforme e sottile per assicurare che non si modifichino le caratteristiche dei denti. Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal fabbricante del rivestimento superficiale.

Maneggiare il manipolo sempre con la massima cautela poiché contiene componenti fragili. Se il manipolo cade a terra, può riportare danni permanenti.

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

Non applicare alcun tipo di carico sullo scanner.

Bloccare sempre le rotelle, quando non si deve spostare il dispositivo.

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

## 2.7 Informazioni sulla compatibilità

Il dispositivo è compatibile con l'applicazione software dello scanner intraorale versione 1.5 e superiori.

## 2.8 Ulteriori informazioni

Dental Wings e i suoi prodotti sono registrati sui principali mercati. Per qualsiasi domanda rivolgersi al distributore locale.

### Informazioni sulle radiazioni

Il sistema Scanner Intraorale contiene un modulo di controllo gestuale comprendente un proiettore laser a infrarossi. È stato valutato di classe 1 secondo gli standard applicabili (*vedere Specifiche tecniche ed etichetta, p. 33*).

Il manipolo contiene dei LED. Sono stati valutati esenti secondo gli standard applicabili (*vedere Specifiche tecniche ed etichetta, p. 33*).

### Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

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

Lo scanner intraorale deve essere installato e messo in funzione nel rispetto della Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (*vedere Appendice C - Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica, p. 50*)

### Attenzione

L'uso di accessori diversi da quelli specificati nel capitolo *Specifiche tecniche ed etichetta (vedere Accessori, p. 36)* può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dello scanner intraorale.

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

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

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

## 2.9 Smaltimento

### Attenzione

Ricondizionare in attesa di smaltimento per evitare la contaminazione incrociata.

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



### Attenzione

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

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

# 3. Installazione

## ⚠ Attenzione

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

Per le istruzioni sull'imballaggio dello scanner, vedere il capitolo *Imballaggio dello scanner* (p.31).

## 3.1 Disimballaggio dello scanner

Seguire i passaggi riportati di seguito. Conservare i componenti in schiuma in un luogo sicuro per un eventuale utilizzo futuro qualora sia necessario trasportare o spedire lo scanner.

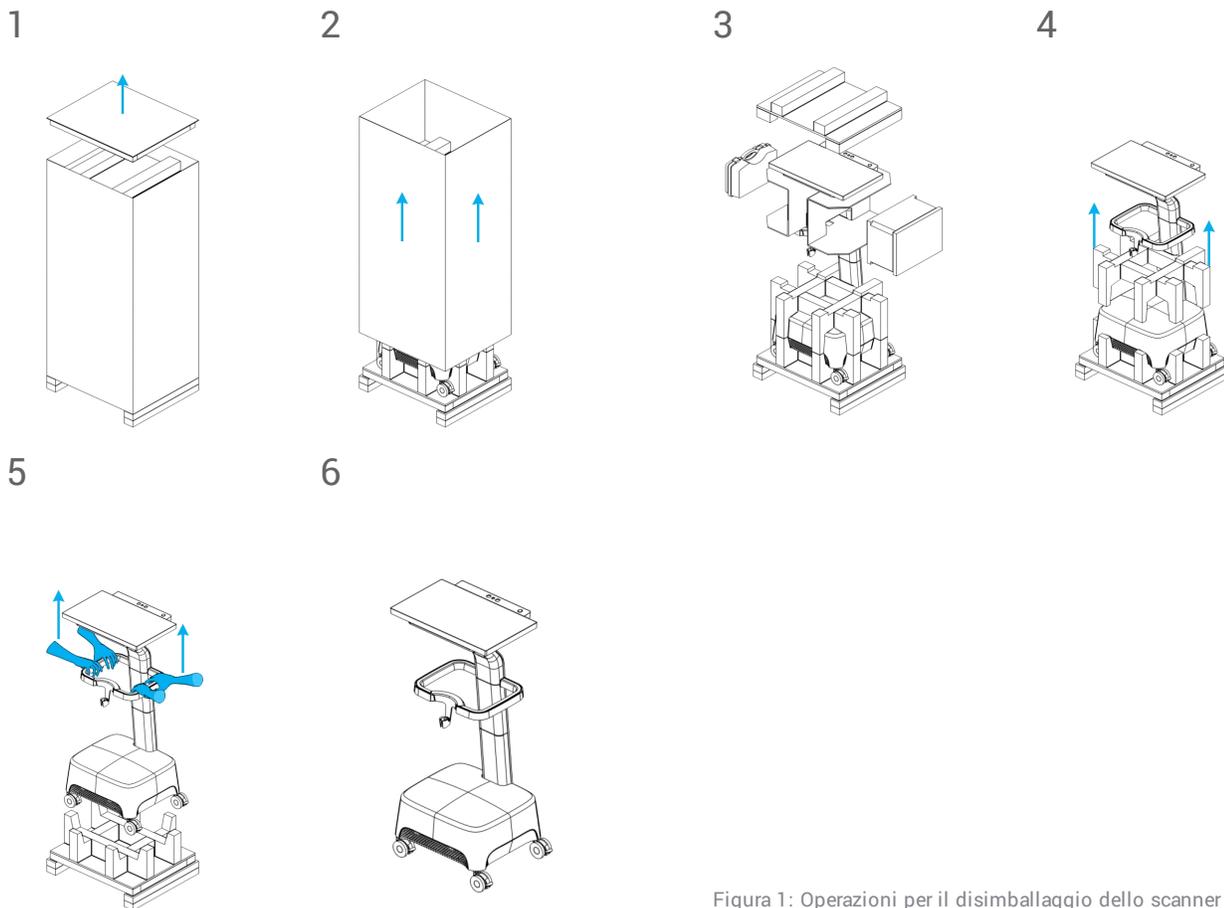


Figura 1: Operazioni per il disimballaggio dello scanner

## 3.2 Impostazione dello scanner

### ⚠ Attenzione

Installare lo scanner conformemente alle istruzioni del fabbricante.

Lo scanner è adatto per l'uso in laboratori, studi dentistici e ambienti equivalenti. Tuttavia la protezione contro la polvere e l'acqua non è stata sottoposta a specifici test (*vedere Specifiche tecniche ed etichetta, p. 33*).

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

Non bloccare eventuali sfiati per l'aria.

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

Maneggiare il manipolo sempre con la massima cautela poiché contiene componenti fragili. Se il manipolo cade a terra, può riportare danni permanenti.

### Identificazione delle singole parti

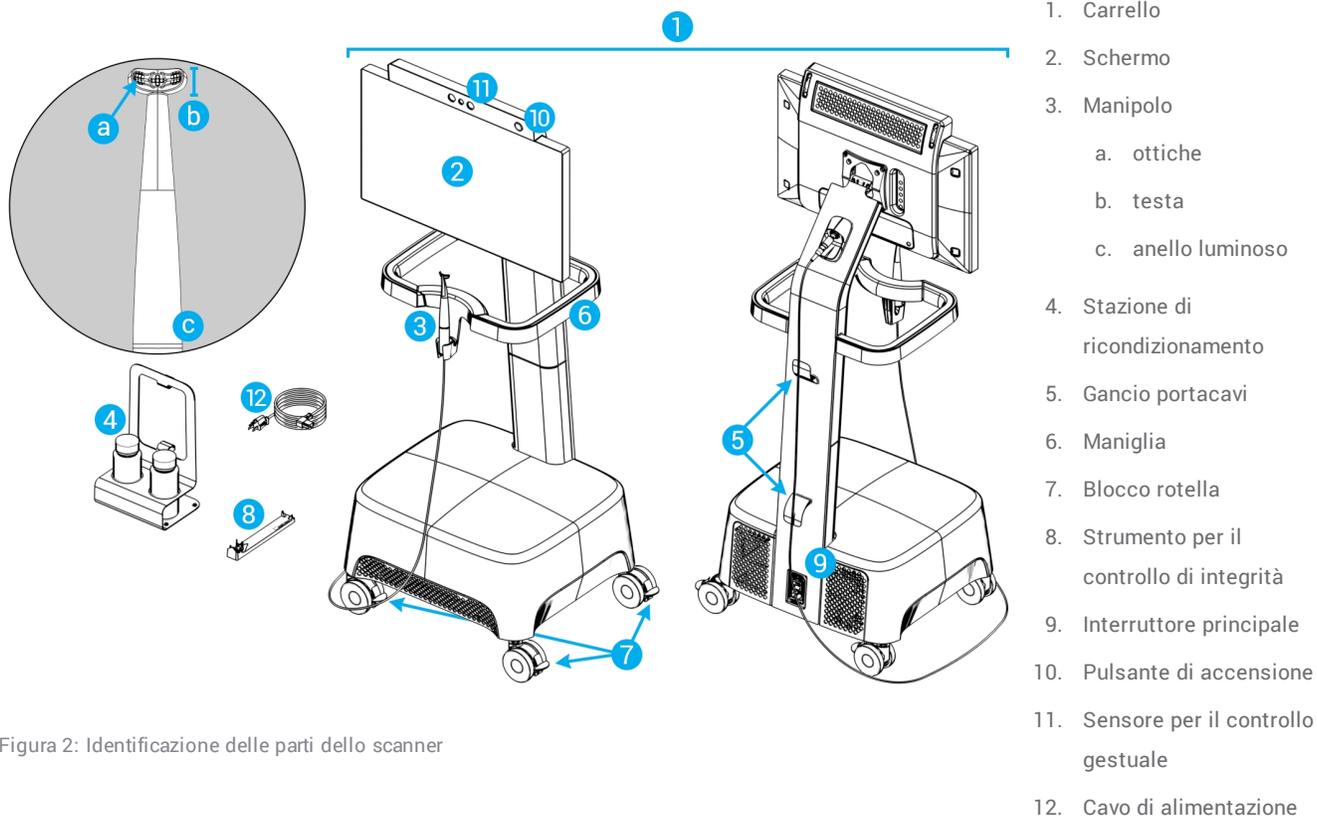


Figura 2: Identificazione delle parti dello scanner

## Collegamento del manipolo al carrello

1. Le frecce presenti sul connettore devono essere rivolte verso l'alto.
2. Inserire il connettore del manipolo nella presa dedicata che si trova sul retro del carrello.

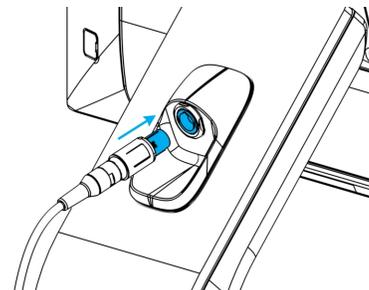


Figura 3: Collegamento del manipolo

## Scollegamento del manipolo dal carrello

Spegnere prima il dispositivo oppure scollegare il manipolo nel modo seguente

1. Selezionare l'icona *Impostazioni* dalla barra delle applicazioni e poi il sottomenù *Gestione manipolo*.
2. Selezionare il pulsante *Scollegare*.
3. Per staccare il cavo dal carrello, premere i due lati del cilindro mobile e tirarli verso di sé.
4. A questo punto il cavo può essere staccato dalla presa.

## Collegamento del carrello all'alimentazione

### **Attenzione**

Questo dispositivo è un dispositivo che rientra nella classe di protezione I. Per evitare il rischio di scossa elettrica, deve essere collegato esclusivamente a una presa di corrente dotata di messa a terra protettiva.

Onde evitare il rischio di incendi o scossa, non inserire la presa in una prolunga.

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

1. Inserire il cavo di alimentazione nella base del carrello.
2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di corrente.
3. Portare l'interruttore di corrente in *posizione di accensione* (vedere *Controlli dello scanner*, p. 15).
4. Premere il pulsante di accensione (vedere *Controlli dello scanner*, p. 15).

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo (vedere *Principi fondamentali e interfaccia utente*, p. 15).

## Scollegamento del carrello all'alimentazione

Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione, scollegare il carrello nel modo seguente:

1. Spegnerne il dispositivo (vedere *Spegnimento del dispositivo*, p. 17)
2. Portare l'interruttore principale in posizione di spegnimento.
3. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.
4. Avvolgere il cavo attorno agli appositi ganci.

## Controllo di integrità

### ⚠ Attenzione

Assicurarsi che lo strumento per il controllo di integrità sia ricondizionato come richiesto prima e dopo l'uso (vedere *Appendice B - Ricondizionamento del carrello e degli accessori*, p. 47).

Procedere come segue per confermare la corretta installazione del dispositivo:

1. Pulire le ottiche con un batuffolo imbevuto d'alcool.
2. Selezionare l'icona *Impostazioni* dalla barra delle applicazioni e poi il sottomenù *Gestione manipolo*.
3. Posizionare il manipolo sullo strumento per il controllo di integrità, accertandosi che entrambi i lati della testa poggino interamente sullo strumento (figura 4).
4. Selezionare il pulsante *Avviare il test* e attendere la conferma e le ulteriori istruzioni che saranno visualizzate sullo schermo.

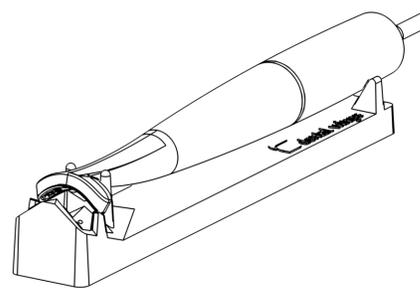


Figura 4: Uso dello strumento per il controllo di integrità

### 📖 Nota

Eseguire questa procedura anche nel caso in cui il manipolo sia caduto a terra o abbia subito un trauma, per confermare che sia in buone condizioni di funzionamento.

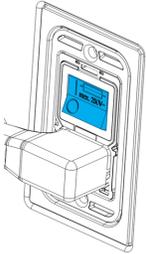
## Lingua di sistema

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

# 4. Principi fondamentali e interfaccia utente

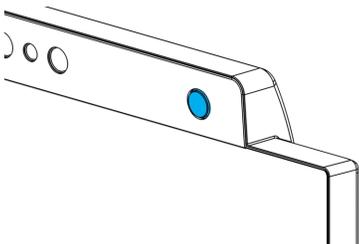
## Controlli dello scanner

**Interruttore principale:** serve ad accendere lo scanner



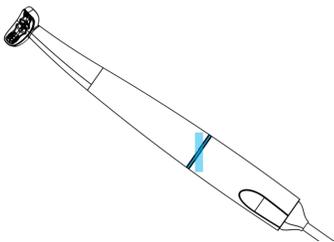
Posizione (basso)	Stato dello scanner
I	Accensione
0	Spegnimento

**Pulsante di accensione:** serve per avviare lo scanner



Stato	Stato dello scanner
Luce accesa	Acceso
Luce spenta	Spento

**Anello luminoso:** indica all'utente lo stato del manipolo



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

## Accensione del dispositivo

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

## Primo uso

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

## Interfaccia utente

L'interfaccia utente è gestita principalmente da icone e fornisce istruzioni dirette per eseguire le scansioni. Riportiamo di seguito le postazioni principali accessibili dalla barra delle applicazioni che compare sulla sinistra dello schermo:

- |   |  |                            |   |  |                                      |
|---|--|----------------------------|---|--|--------------------------------------|
| 1 |   | Cambiare utente o spegnere | 4 |   | Database dei casi                    |
| 2 |   | Spazio di lavoro           | 5 |   | Database dei dentisti e dei pazienti |
| 3 |  |                            | 6 |  | Impostazioni e opzioni               |

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

## Trasferimento dei dati (WiFi)

Lo scanner intraorale può essere usato come dispositivo autonomo. Permette comunque di trasferire i dati tramite connessione wireless su una rete locale per scopi di condivisione o di backup. Per usare una rete WiFi, procedere nel modo seguente:

1. Iniziando dall'area esterna allo schermo, trascinare il dito dalla sinistra al centro dello schermo.
2. A questo punto si può accedere al menù e alla barra delle applicazioni di Windows.
3. Seguire le istruzioni del produttore per gestire le connessioni wireless su Microsoft Windows 10.

### Attenzione

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

## Spegnimento del dispositivo

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

## Controllo gestuale

Lo scanner è dotato di un modulo di controllo gestuale. Il relativo sensore si trova sopra lo schermo come mostrato in figura 2 (p. 12). L'uso del controllo gestuale anziché del touchscreen permette di prevenire contaminazioni incrociate durante la scansione.

Operazione	Gesto della mano		Azione attivata
1	Posizionare la mano bene aperta davanti al sensore.		Attiva la funzione di controllo gestuale.
2	Puntare un dito verso l'alto.		Visualizza il menù contestuale.
3	Muovere lateralmente la mano ben aperta.		Permette di navigare all'interno del menù contestuale.
4	Puntare un dito verso l'alto.		Interrompe la navigazione. Si può quindi muovere la mano senza agire sulla selezione.
5	Spostare la mano verso il sensore tenendo il dito sempre puntato verso l'alto.		Inserire la selezione.
6	Muovere la mano aperta in ogni direzione.		Muovere la scansione in 3D come se fosse attaccata alla vostra mano.

## Controllo vocale

Lo scanner è dotato di un modulo di controllo vocale. L'uso del controllo vocale anziché del touchscreen permette di prevenire contaminazioni incrociate e allo stesso tempo di eseguire tutte le scansioni senza togliere le mani dal paziente o dal manipolo. Riportiamo un elenco dei comandi più essenziali associati all'azione che producono.

Comando vocale	Azione attivata
Jarvis Iniziare	Lancia la scansione per l'elemento attuale (superiore, inferiore od occlusione).
Jarvis Pausa	Mette in pausa la scansione in corso (rilanciarla col comando Start).
Jarvis Finire	Indica che la scansione in corso è terminata.
Jarvis Successivo	Passa alla fase successiva.
Jarvis Resettare	Elimina i dati attuali.
Jarvis Annullare	Interrompe il calcolo della mescolatura.
Jarvis Undo	Rimuovere I dati di scansione in ordine cronologico.
Jarvis Rifare	Ripristina I dati di scansione in ordine cronologico.

# 5. Scansione

---

## 5.1 Precisione

Lo scanner esegue delle scansioni di alta precisione. Vedere il capitolo *Specifiche tecniche ed etichetta (p.33)* per informazioni sull'accuratezza della scansione secondo gli standard di prova Dental Wing.

### Attenzione

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

Considerando che l'accuratezza finale e la calzata del restauro dipendono altamente dalla precisione delle manipolazioni e dal giudizio dell'operatore, il risultato clinico è facilmente influenzato dai seguenti fattori<sup>1</sup> :

- Scansione troppo veloce
- Slittamento delle mascelle durante la scansione dell'occlusione
- Inadeguato allineamento dell'occlusione
- Inadeguata o inesistente applicazione del rivestimento superficiale

## 5.2 Procedura passo-passo

### Configurazione

### Attenzione

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

Assicurarsi che lo scanner sia stato ricondizionato come descritto al paragrafo *Ricondizionamento (p.23)*.

- Selezionare un Utente o un Dentista;
- Digitare il PIN di sicurezza;
- Selezionare *Nuovo caso*.
- Inserire la descrizione del caso, indicando anche il numero del dente, il tipo di ricostruzione, il materiale e il colore;
- Impostare la *Data appuntamento* per la preparazione;
- Impostare la *Data scadenza* come data in cui si intende consegnare la ricostruzione alla clinica;

<sup>1</sup> Alcune fonti di errore possono contribuire con deviazioni in mm.

- Specificare se si desidera una *Scansione pre-preparazione*;
- Selezionare il paziente (crearlo o cercarlo);
- Aggiungere le note e allegare i file desiderati;
- Selezionare *Avanti*.

Prima della scansione è necessaria una breve fase di pre-riscaldamento. Quando l'anello luminoso diventa rosso o verde, il manipolo è pronto per la scansione.

### Attenzione

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

## Scansione

### Attenzione

Sui denti del paziente è necessario utilizzare un rivestimento superficiale. Applicare uno strato uniforme e sottile per assicurare che il materiale non modifichi le caratteristiche dei denti. Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal fabbricante del rivestimento superficiale.

Il manipolo si riscalda fino a superare la temperatura corporea (*vedere Limiti di temperatura, p. 33*), ma non comporta rischi per il paziente vista la brevità dell'esposizione e l'area di contatto limitata.

- Preparare la bocca del paziente con il rivestimento superficiale;
- Sollevare il manipolo dal suo alloggiamento sul carrello;
- Rimuovere l'eventuale imballo di protezione dal manipolo;
- Eseguire una scansione dell'arcata superiore e di quella inferiore nonché del morso, seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo;
- Selezionare *Avanti* dopo ogni arcata;
- Rimettere il manipolo nel suo alloggiamento;

## Allineamento

### Attenzione

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

- Allineare le scansione superiore e quella inferiore sulla scansione del morso, seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo;
- Se necessario, invertire l'arcata superiore e quella inferiore selezionando *Scambiare le arcate*;
- Se necessario, cambiare quadrante selezionando *Ruotare le viste*;

- Sovrapposizione adeguata può essere osservato quando la superficie presenta uno schema uniformemente marmorizzato tra i due colori. Confermare selezionando il tasto *Prossimo*.

## Rivedere

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

## Esportazione su DWOS Connect

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

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

## Esportazione su STL

- Fare clic sull'icona *Database dei casi* sulla barra delle applicazioni;
- Toccare il caso da esportare e trascinare le dita verso la destra dello schermo;
- Selezionare *Esportare STL*;
- Selezionare la cartella di destinazione.

# 6. Manutenzione

---

## 6.1 Maneggiamento

Conservare il manipolo e il carrello rispettando le condizioni ambientali indicate (*vedere Condizioni ambientali, p. 34*).

Usare del materiale da imballaggio standard per proteggere il manipolo da contaminazioni che potrebbero verificarsi tra un uso e l'altro (*vedere Accessori e prodotti da usare con il dispositivo, p. 6*).

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

### Nota

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

### Attenzione

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

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

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

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

Bloccare sempre le rotelle, quando non si deve spostare il dispositivo. Per bloccare le rotelle, spingere verso il basso la linguetta rossa.

Non installare o disinstallare il software dal sistema.

## Spostamento in altra stanza

- Spegnerne il dispositivo seguendo le istruzioni (*vedere Spegnimento del dispositivo, p. 17*)
- Portare l'interruttore principale in posizione di spegnimento.
- Staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.
- Avvolgere il cavo attorno agli appositi ganci.
- Sbloccare ciascuna delle rotelle sollevando la linguetta rossa.
- Spostare il carrello tenendolo dalla maniglia.
- Arrivati a destinazione, bloccare ciascuna rotella spingendo la linguetta rossa verso il basso.

## Nota

Se il manipolo è caduto a terra o ha subito un trauma, eseguire un controllo di integrità per confermare che sia in buone condizioni di funzionamento (*vedere Controllo di integrità, p. 14*).

## Trasporto

Usare sempre l'imballaggio originale per trasportare lo scanner. Fare riferimento alle istruzioni indicate ai capitoli *Imballaggio dello scanner (p.31)* e *Disimballaggio dello scanner (p.11)*.

## 6.2 Ricondizionamento

### Attenzione

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

### Attenzione

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

Maneggiare il manipolo sempre con la massima cautela poiché contiene componenti fragili. Se il manipolo cade a terra, può riportare danni permanenti.

Area non critica: disinfezione di basso      Area semicritica: disinfezione di alto livello

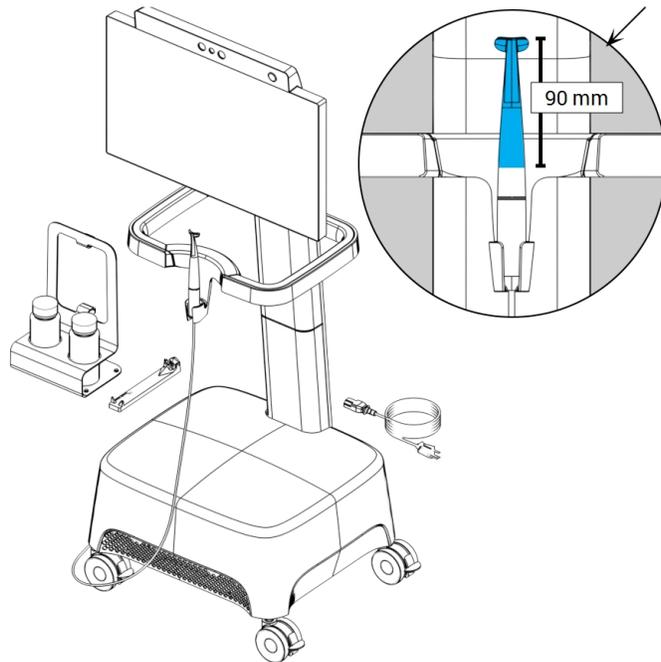


Figura 5: Livelli di disinfezione di manipo, carrello e accessori

Lo scanner intraorale si compone di aree semicritiche e di aree non critiche. I materiali impiegati nell'area semicritica sono biocompatibili. L'area semicritica necessita di una disinfezione di alto livello<sup>1</sup>. L'area non critica necessita di una disinfezione di basso livello<sup>1</sup>.

L'Appendice A - Ricondizionamento del manipo e l'Appendice B - Ricondizionamento del carrello e degli accessori riportano ulteriori dettagli su come ricondizionare il dispositivo.

Le istruzioni indicate sono state convalidate da Dental Wings<sup>2</sup> come atto a preparare lo scanner intraorale per il riutilizzo. Resta di responsabilità dell'utente assicurarsi che il ricondizionamento, così come di fatto eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale nella struttura odontoiatrica o di ricondizionamento, raggiunga il risultato desiderato. Tale responsabilità richiede una convalida e il monitoraggio costante del processo. Così come in tutti gli altri casi, ogni deviazione da parte dell'utente dalle istruzioni sopra indicate è di sola responsabilità dell'utente e deve essere sempre valutata in termini di efficacia e potenziali conseguenze avverse.

<sup>1</sup> Il termine *disinfezione di alto livello* è utilizzato nel presente manuale in riferimento al metodo usato per ricondizionare le aree semicritiche, il termine *disinfezione di basso livello* è utilizzato in riferimento al metodo usato per ricondizionare le aree non critiche. In certi territori si usa la parola *disinfezione* per indicare entrambi i termini.

<sup>2</sup> L'Appendice A è stata convalidata anche da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dal governo

## 6.3 Backup dei dati

### Attenzione

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

Impostare una password solida che riduca il rischio di intrusioni.

Scanner Intraorale esegue i backup del database a cadenze regolari, se l'utente definisce una destinazione:

1. Accedere come **Amministratore**.
2. Selezionare l'icona **Impostazioni** dalla barra delle applicazioni e poi il sottomenù **Impostazioni di sistema**.
3. Nel campo **Directory di destinazione del backup** digitare una posizione o fare clic sull'icona della cartella per sfogliare e definire la destinazione desiderata per il salvataggio dei file creati dalla funzione di backup automatico.

## 6.4 Sostituzione dei fusibili fini

Lo scanner intraorale contiene due fusibili fini (vedere *Specifiche tecniche ed etichetta*, p. 33). Si trovano sul retro del carrello, all'interno del gruppo dell'interruttore principale. Se necessario, sostituirli nel modo seguente:

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

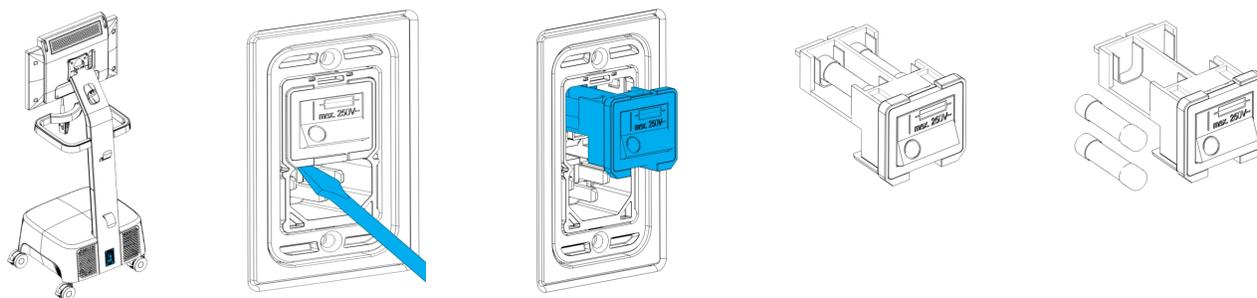


Figura 6: Istruzioni per la sostituzione dei fusibili fini

## 6.5 Assistenza

### ⚠ Attenzione

Ricondizionare in attesa di manutenzione per evitare la contaminazione incrociata.

Per ridurre il rischio di scossa elettrica, non rimuovere il coperchio (pannello superiore dello scanner). Per interventi di manutenzione rivolgersi a personale qualificato.

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

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

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

In caso di restituzione dello scanner per l'assistenza o la riparazione, imballare lo scanner come descritto nel capitolo *Imballaggio dello scanner* (p.31).

# 7. Risoluzione dei problemi

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

Messaggio sullo schermo	Misura da adottare
<b>Avvio e accesso</b>	
Impossibile avviare la configurazione...	Riavviare il dispositivo e riprovare.
...impossibile verificare le credenziali.	
Sembra che non ci sia una licenza valida per eseguire questo software su questo sistema...	Rivolgersi al rivenditore di zona per avere una licenza.
Inizializzazione scanner fallita.	Controllare che il manipolo sia collegato correttamente e riavviare il dispositivo.
<b>Hardware e configurazione</b>	
Controllo d'integrità fallito...	Riavviare il controllo di integrità e assicurarsi di aver seguito la procedura.
Controllo d'integrità nuovamente fallito...	Rivolgersi al rivenditore di zona.
Controllo d'integrità fallito per un errore imprevisto...	Riavviare il dispositivo e riprovare.
Si è verificato un errore.	
Impossibile trovare un file di configurazione per il manipolo collegato.	1. Controllare la connessione Internet. 2 Fare clic sull'icona <i>Impostazioni</i> dalla barra delle applicazioni e selezionare il sottomenù <i>Gestione manipolo</i> . Nella sezione <i>Anteprima</i> , fare clic sull'icona del download.
Il file di configurazione non corrisponde al manipolo collegato.	
Il manipolo collegato è stato qualificato solo per dimostrazioni, non per l'uso clinico.	L'accuratezza del manipolo collegato non è sufficiente per i casi paziente.

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

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

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

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

## 8. Imballaggio dello scanner

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

- Spegnerne il dispositivo;
- Portare l'interruttore principale in posizione di spegnimento;
- Staccare il cavo di alimentazione;
- Avvolgere il cavo attorno agli appositi ganci;
- Imballare lo scanner nella sua scatola e con il suo imballo originale come illustrato nelle figure che seguono.

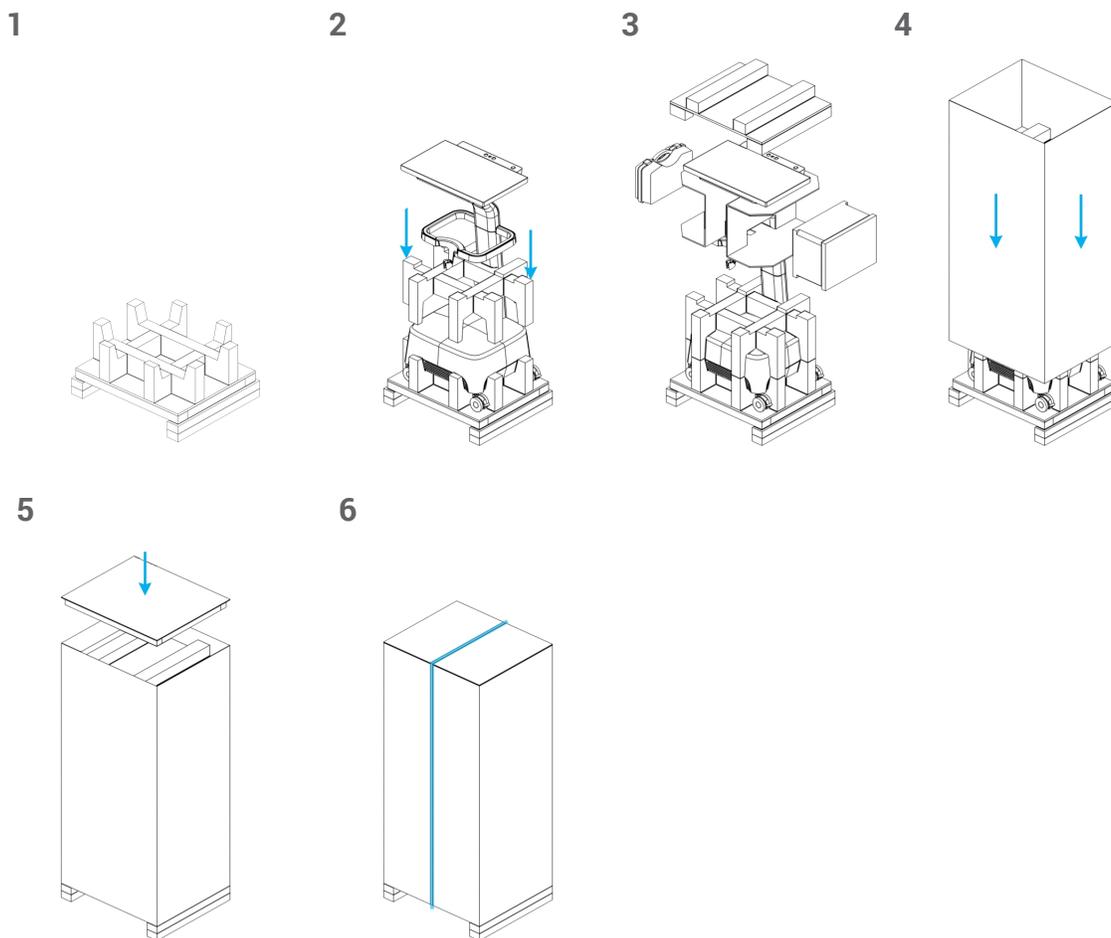


Figura 7: Operazioni per l'imballaggio dello scanner

## 9. Distributori e servizio di assistenza

---

Per interventi di manutenzione rivolgersi a personale qualificato. Rivolgersi al distributore di zona qualora lo scanner richieda la riparazione oppure nel caso in cui sia necessaria assistenza tecnica per il programma software.

## 10. Specifiche tecniche ed etichetta

Specifiche tecniche		
Codice tipo/modello	DW-IO-001	
Alimentazione scanner	100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	
Fusibile	5 mm x 20 mm, velocità media, 6 A, ceramica (alta capacità di rottura), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	
Gruppo di rischio LED (in base alla norma IEC 62471)	Esente	
Classe laser (in base alla norma IEC 60825)	Classe 1	
Classe di protezione (in base alla norma IEC 60529)	IPX5 (area semicritica - protezione da getti d'acqua a bassa pressione provenienti da tutte le direzioni); IPX0 (area non critica - nessuna protezione)	
Grado di inquinamento	2; di norma ha luogo solo inquinamento non conduttivo. Si dovrà prevedere una conduttività temporanea causata dalla condensa.	
Modalità operativa	Continua	
Manipolo	Limiti di temperatura	40°C - 48°C (104°F - 118°F)
	Peso	105 g (senza cavo) 250 g (con cavo)
	Dimensioni	Lunghezza: 198 mm (7,8") Spessore dell'arco: 5 mm (0.2")
	Parte applicata di tipo BF (in base alla norma IEC 60601-1)	
Computer/Sistema operativo	Computer integrato, Core i7, 16 GB RAM 250 GB SSD Scheda grafica con 2 GB di RAM dedicata Windows 10, 64 bit schermo multi-touch 21" con modulo integrato di controllo gestuale e vocale	

Specifiche tecniche		
WiFi	Frequenza	2,4 GHz o 5 GHz
	Standard	IEEE 802.11g/n/ac
	Sicurezza	Accesso protetto (WPA2) Configurazione protetta (PIN & PBC)
	Ingresso corrente	5 V CC +/- 10%; 220 mA
	Emissione di potenza irradiata effettiva	0,085 W per IEEE 802.11 n/ac (banda doppia) 5 GHz 0,353 W per IEEE 802.11 g/n (banda singola) 2,4 GHz
Dimensioni del prodotto imballato (largh x lungh x alt)	51 cm x 60 cm x 137 cm (20" x 23,5" x 54")	
Dimensioni del prodotto non imballato (largh x lungh x alt)	46 cm x 52 cm x 127 cm (18" x 20,5" x 50")	
Peso del prodotto imballato	57 kg (126 lb)	
Peso del prodotto non imballato	38 kg (84 lb)	
Certificazioni	CE, OHSA, Canada (SCC)	

Condizioni ambientali	
Temperatura di esercizio	15 °C - 40 °C (59°F - 104°F)
Condizioni di stoccaggio	10 °C - 40 °C (50°F - 104°F), umidità controllata (senza condensa)
Temperatura di trasporto	-62°C - 71°C (-80°F - 160°F)
Umidità relativa	20% - 80%
Pressione atmosferica	60 kPa - 106 kPa

Parametri scansione	
Caratteristiche del paziente	Non si applicano restrizioni
Tecnologia ottica	Luce LED Fotocamere di misurazione ad alta velocità Videocamere
Materiale scansionabile	Non si applicano restrizioni, necessario un rivestimento superficiale ( <i>vedere Accessori e prodotti da usare con il dispositivo, p. 6</i> )
Volume scansione	Fino a 3 denti
Precisione della scansione	20 µm (unità singola), 50 µm (arcata completa) secondo lo standard Dental Wings.
Tempo di scansione	20 s (unità singola), 2 min (arcata completa)
Formato di output	Open STL o condivisione su cloud tramite DWOS Connect

## Etichetta scanner

Ecco un esempio di etichetta che può trovarsi sul dispositivo:



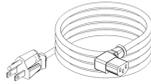
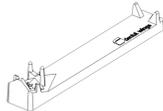
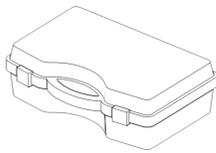
**dental wings** **DWIO**

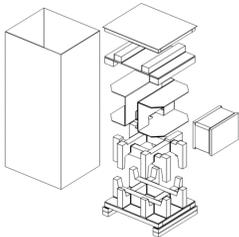
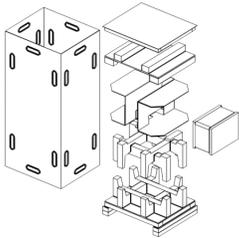
Dental Wings Inc.      Numero di serie: **DWIOC-YY-ZZZZZ**  
 2251 Letourneux      Codice tipo/modello: DW-IO-001  
 2016 Montréal (Québec)      Alimentazione: 100-240V~, 50-60Hz, 540VA  
 H1V 2N9 Canada      Fusibile: 2 x M6AH250V  
    Prodotto in Canada

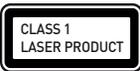
Applicativi software	Inclusi	Opzionale
applicazione software dello Scanner Intraorale	x	

Accessori	Standard	Opzionali	Codice	Immagine	Uso previsto
Manipolo		●	6100-1		Manipolo di ricambio o aggiuntivo per lo scanner intraorale.
Cavo di alimentazione specifico per il paese	●		22-0156 (USA) 22-0159 (UE)		Il cavo di alimentazione specifico per il paese serve per collegare lo scanner intraorale alla rete elettrica.
Strumento per il controllo di integrità	●		30-0126		Lo strumento per il controllo di integrità serve a confermare la precisione del manipolo.
Stazione di ricondizionamento	●		40-0131		Dispositivo di alloggiamento della bottiglia da laboratorio standard e del manipolo durante il ricondizionamento.
Bottiglia di ricondizionamento	●		es. 312105-0008, di ThermoScientific Nalgene (19-0046)		Bottiglia da laboratorio standard da riempire di detergente enzimatico o di disinfettante (di alto livello).
Valigetta di riponimento del manipolo	●		70-0045		Protegge il manipolo durante la spedizione e alloggia per il riponimento lo strumento per il controllo di integrità.

Accessori	Standard	Opzionali	Codice	Immagine	Uso previsto
Scatola di spedizione	●		70-0040		Questa scatola serve da imballaggio sostitutivo per la spedizione di ritorno.
Imballo di spedizione dimostrativo		●	70-0046		Scatola di spedizione dimostrativa per Dental Wings e distributori.
Rivestimento superficiale		●	es. 400.200 di Dentaco		Materiale di rivestimento superficiale destinato all'impiego in applicazioni intraorali o extraorali nei programmi digitali per il settore dentistico per opacizzare le superfici e migliorare il contrasto sugli oggetti da sottoporre a scansione.
Punte di applicazione		●	es. 400.204 di Dentaco		Punte di applicazione di ricambio per il materiale di rivestimento superficiale.
Busta di sterilizzazione standard trasparente (90 mm x 200 mm)		●	es. Tyvek® 90 mm x 200 mm, monouso		Busta di sterilizzazione standard trasparente per proteggere l'area semicritica del manipolo.
Busta di plastica standard (250 mm x 400 mm)		●	es. Tyvek® 300 mm x 450 mm, monouso		Busta di plastica standard per riporre l'intero manipolo.



# 11. Spiegazione dei simboli

	Indica il produttore legale e l'anno di produzione
	Indica il numero di serie del dispositivo
	Indica il codice articolo del dispositivo
	Attenzione, consultare il manuale utente per importanti avvertenze sulla sicurezza.
	Radiazioni laser
	Prodotto laser di classe 1 secondo la norma IEC 60825-1
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva Macchine 2006/42/CE, Direttiva Bassa Tensione 2006/95/CE, Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica 2004/108/CE e RoHS 2011/65/UE
	Conformità con le normative statunitensi sulla salute e la sicurezza sul lavoro, come anche con i requisiti SCC canadesi
	Questo dispositivo è conforme alla parte 15 del regolamento FCC.
	Uso ambientalmente compatibile secondo la direttiva cinese RoHS
	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico autorizzato



I contenuti della confezione di trasporto sono fragili. Maneggiare con cautela.



Indica la corretta posizione verticale della confezione di trasporto



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



Seguire le istruzioni del manuale dell'utente.



Il dispositivo contiene un trasmettitore a radiofrequenza; vicino ad apparecchiature contrassegnate con questo simbolo potrebbero svilupparsi delle interferenze.



Parte applicata di tipo BF



Il peso del dispositivo è indicato nell'etichetta, non sono permessi carichi di lavoro.



Limite di temperatura per il trasporto



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica

# Appendice A - Ricondizionamento del manipolo

Produttore: Dental Wings inc.

Metodo: combinazione di disinfezione di alto e di basso livello

Dispositivo: manipolo dello scanner intraorale



Figura 8: Manipolo - Caratteristiche di ricondizionamento

## Precauzioni

- Non immergere mai completamente il manipolo nei liquidi. Non immergere oltre il livello indicato nel manuale utente.
- Prestare molta attenzione nel risciacquare il manipolo. Assicurarsi che il risciacquo copra l'intera area immersa nelle sostanze chimiche.
- Durante il risciacquo, prestare particolare attenzione al serracavo. Si tratta di un punto in cui i liquidi possono penetrare facilmente e danneggiare il manipolo.
- Non usare detergenti abrasivi.
- Dei graffi sulle ottiche possono danneggiare il manipolo. Prestare molta attenzione nell'usare uno spazzolino da denti morbido con setole di nylon. Non strofinare panni sulle ottiche. Tamponare anziché strofinare.
- Lo spazzolamento può essere eseguito solo al di fuori della bottiglia. Proteggere il personale e l'ambiente circostante da contaminazioni.
- Non usare agenti di pulizia corrosivi o disinfettanti acidi, basici, agenti ossidanti e solventi (ad eccezione del semplice alcol).
- Assicurarsi che la confezione utilizzata per lo stoccaggio sia abbastanza grande da contenere il manipolo senza dover piegare eccessivamente il cavo.
- Assicurarsi che il manipolo sia completamente asciutto prima di riporlo o di montarlo sul carrello.

### Limitazioni sul ricondizionamento

Ricondizionamenti ripetuti hanno un effetto minimo sul manipolo. Il termine del ciclo di vita è normalmente determinato da un danneggiamento o dall'usura. La convalida del ricondizionamento è stata effettuata per 250 cicli. Si raccomanda vivamente all'utente di sottoporre il manipolo a regolari ispezioni. Qualunque problema derivante dall'uso di un manipolo danneggiato o usurato è di sola responsabilità dell'utente.

### Apparecchiatura e materiali

- Detergente enzimatico<sup>1</sup> indicato per la pulizia di apparecchiature mediche in metallo, vetro e plastica
- Disinfettante di alto livello<sup>1</sup> (per i paesi diversi dagli Stati Uniti d'America: disinfettante con un'efficacia almeno micobattericida); indicato per la disinfezione di apparecchiature mediche in metallo, vetro e plastica; efficacia testata (es. approvazione FDA, iscrizione nell'elenco tedesco VAH/DGHM, marcatura CE)
- Disinfettante di basso livello<sup>1</sup> (per i paesi diversi dagli Stati Uniti d'America: disinfettante a base di alcol) indicato per la disinfezione della superficie di apparecchiature mediche in metallo, vetro e plastica; efficacia testata (es. approvazione FDA, iscrizione nell'elenco tedesco VAH/DGHM, marcatura CE)
- Acqua di rubinetto potabile (salvo diversa prescrizione dei regolamenti nazionali)
- Panno morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, monouso
- Spazzolino da denti morbido con setole in nylon
- Stazione di ricondizionamento con bottiglie

## Istruzioni

### Punto d'impiego

- Togliere immediatamente l'eccesso di sporco all'interno dell'area semicritica utilizzando un panno morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, monouso.
- Ricondizionare entro due ore al massimo.

<sup>1</sup> Usare solo i prodotti per il ritrattamento validati i cui dettagli sono riportati alla fine di questa appendice (p. 46).

## Istruzioni

### Preparazione per la decontaminazione

1. Scollegare il manipolo dal carrello (vedere Manuale utente).
2. Portare il manipolo nel luogo designato per il ricondizionamento (non ci sono particolari requisiti sul contenitore da utilizzare e sul trasporto).
3. Scegliere un detergente enzimatico specifico, un disinfettante di alto e di basso livello <sup>1</sup> che siano conformi alla descrizione dell'apparecchiatura di questa procedura. Seguire le istruzioni per l'uso indicate sui detergenti relativamente allo stoccaggio, alla concentrazione, all'applicazione, alla temperatura e al post-risciacquo.
4. Preparare la stazione di ricondizionamento (figura A). Tale stazione presenta delle aperture adibite all'alloggiamento di due bottiglie da laboratori standard (vedere *Accessori e prodotti da usare con il dispositivo*, p. 6). Una bottiglia dovrà contenere il detergente enzimatico <sup>1</sup>, l'altra il disinfettante di alto livello <sup>1</sup>.
5. Preparare il detergente enzimatico e il disinfettante di alto livello <sup>1</sup> come descritto nelle relative istruzioni d'uso.
6. Riempire ciascuna bottiglia fino a raggiungere 225 ml (fig. B) - la bottiglia sinistra di detergente enzimatico <sup>1</sup>, la bottiglia destra di disinfettante di alto livello <sup>1</sup>. Etichettare ogni bottiglia per evitare errori.

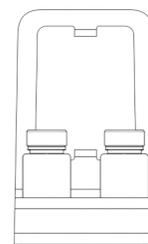


Figura A



Figura B

### Pulizia: automatica

La pulizia automatica non deve essere applicata sul manipolo.

<sup>1</sup> Usare solo i prodotti per il trattamento validati i cui dettagli sono riportati alla fine di questa appendice (p. 46)

## Istruzioni

### Pulizia: manuale

1. Pulire le aree non critiche del manipolo con un panno morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, monouso, inumidito con acqua potabile di rubinetto.
2. Fissare il cavo sul retro della stazione di ricondizionamento (figura C).
3. Immergere l'area semicritica del manipolo nella bottiglia contenente il detergente enzimatico<sup>1</sup> e lasciarla in ammollo come descritto nelle istruzioni per l'uso del detergente.
4. Se non vi sono residui visibili, spazzolare a fondo tutta l'area semicritica del manipolo con uno spazzolino morbido con setole in nylon.
5. Sciacquare a fondo, ma con cautela, tutta l'area semicritica del manipolo sotto acqua potabile di rubinetto (figura D). Eseguire tre (3) risciacqui, ciascuno dei quali per una durata minima di un (1) minuto. Girare ripetutamente il manipolo durante il risciacquo.
6. Asciugare utilizzando un panno pulito morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, monouso, iniziando dall'area semicritica del manipolo. Sulle ottiche, tamponare anziché strofinare.

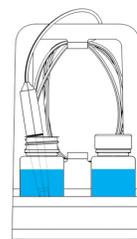


Figura C

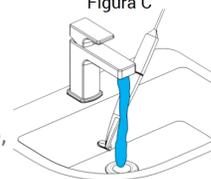


Figura D

### Disinfezione: automatica

La disinfezione automatica non deve essere applicata sul manipolo.

### Disinfezione: manuale

1. Applicare del disinfettante di basso livello<sup>1</sup> sull'area semicritica del manipolo come descritto nelle istruzioni per l'uso del disinfettante.
2. Fissare il cavo sul retro della stazione di ricondizionamento (figura E).
3. Immergere l'area semicritica del manipolo nella bottiglia contenente il disinfettante di alto livello<sup>1</sup> e lasciarla in ammollo come descritto nelle istruzioni per l'uso del disinfettante.
4. Sciacquare a fondo, ma con cautela, tutta l'area semicritica del manipolo sotto acqua potabile di rubinetto (figura D). Eseguire cinque (5) risciacqui, ciascuno dei quali per una durata minima di un (1) minuto. Girare ripetutamente il manipolo durante il risciacquo.
5. Asciugare utilizzando un panno pulito morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, monouso, iniziando dall'area semicritica del manipolo. Sulle ottiche, tamponare anziché strofinare.

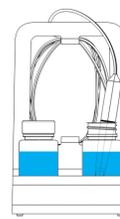


Figura E

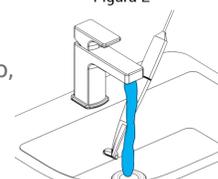


Figura D

<sup>1</sup> Usare solo i prodotti per il ritrattamento validati i cui dettagli sono riportati alla fine di questa appendice (p. 46)

## Istruzioni

### Asciugatura

Lasciare il manipolo in un posto pulito a temperatura ambiente finché non è completamente asciutto.

### Manutenzione

La manutenzione non è applicabile.

### Ispezione e prova

- Eseguire un controllo visivo per rilevare eventuali danni e segni di usura (es. graffi, decolorazioni, corrosione).
- Controllare in particolare che le ottiche non siano appannate né graffiate.
- In caso di dubbi, eseguire un controllo di integrità (vedere il manuale utente).
- In caso di danni e segni di usura (es. graffi profondi, corrosione, esito negativo del controllo di integrità), sostituire il manipolo.

### Sterilizzazione

La sterilizzazione non deve essere applicata sul manipolo e non è necessaria (il manipolo è classificato come oggetto semicritico/non critico).

### Imballo/stoccaggio

- Coprire le parti semicritiche del manipolo con una busta di sterilizzazione aperta e trasparente. Le dimensioni della busta dovranno essere di 9 x 20 cm.
- Per riporre il manipolo si potrà usare in aggiunta una busta di plastica standard. Le dimensioni minime dovranno essere di 25 x 40 cm.

### Ulteriori informazioni

Il manuale utente contiene descrizioni e figure più dettagliate su argomenti quali scollegamento e collegamento al carrello, controllo di integrità, trasporto, movimentazione (compreso lo stoccaggio), smaltimento, specifiche tecniche, temperatura ambientale ecc.

### Contatto produttore

Vedere il retro di copertina del manuale utente.

L'adeguatezza fondamentale del manipolo (condizione iniziale e dopo 250 cicli) e le istruzioni sopra riportate per un'efficace disinfezione di alto livello sono state convalidate da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dal governo, che ha utilizzato una bottiglia graduata Cole-Parmer in PP (scrivibile, a bocca larga, 250 ml, cod. art. # WE-06041-14) come parte della stazione di ricondizionamento, CIDEZYME® e la soluzione Cidex® OPA (entrambe di ASP Johnson & Johnson).

La mancata riduzione della funzionalità è stata dimostrata in 250 cicli, utilizzando una bottiglia graduata Cole-Parmer in PP (scrivibile, a bocca larga, 250 ml, cod. art. # WE-06041-14) come parte della stazione di ricondizionamento, CIDEZYME®, la soluzione Cidex® OPA (entrambe di ASP Johnson & Johnson) e la schiuma Bacillo® 30 Foam (Bode Chemie). In più è stata convalidata da Dental Wings utilizzando le apparecchiature e i materiali sopra citati e isopropanolo 70% (Jedmon Products Ltd.).

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

Data di rilascio: gennaio 2016

# Appendice B - Ricondizionamento del carrello e degli accessori

Produttore: Dental Wings inc.

Metodo: disinfezione di basso livello

Dispositivo: carrello e accessori dello scanner intraorale

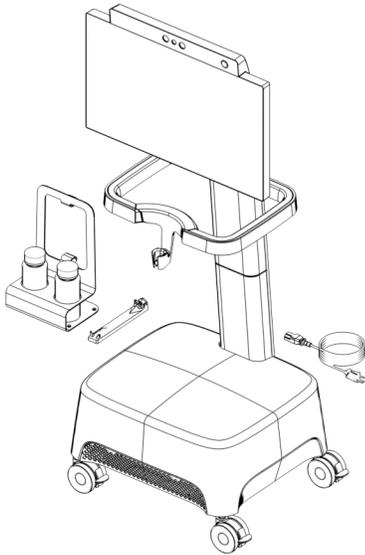


Figura 9: Carrello e accessori - caratteristiche di ricondizionamento

## Precauzioni

- Non usare detergenti abrasivi.
- Non usare agenti di pulizia corrosivi o disinfettanti acidi, basici, agenti ossidanti e solventi (ad eccezione del semplice alcol).
- Non sciacquare il carrello.
- Assicurarsi che il carrello sia completamente asciutto prima di collegarlo a una presa elettrica.

## Limitazioni sul ricondizionamento

Ricondizionamenti ripetuti hanno un effetto minimo sul carrello e sugli accessori. Il termine del ciclo di vita è normalmente determinato da un danneggiamento o dall'usura. La convalida del ricondizionamento è stata effettuata per 250 cicli. Si raccomanda vivamente all'utente di sottoporre il carrello e gli accessori a regolari controlli. L'utente è il solo responsabile per i problemi derivanti dall'utilizzo del carrello e dei relativi accessori danneggiati o usurati.

## Apparecchiatura e materiali

- Disinfettante di basso livello<sup>1</sup> (per i paesi diversi dagli Stati Uniti d'America: disinfettante a base di alcol) indicato per la disinfezione della superficie di apparecchiature mediche in metallo, vetro e plastica; efficacia testata (es. approvazione FDA, iscrizione nell'elenco tedesco VAH/DGHM, marcatura CE)
- Panno morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, monouso

## Istruzioni

### Punto d'impiego

Ricondizionare entro due ore al massimo.

### Preparazione per la decontaminazione

- Scegliere un disinfettante di basso livello<sup>1</sup> specifico in base alle relative istruzioni d'uso. Seguire tali istruzioni relativamente allo stoccaggio, alla concentrazione, all'applicazione e alla temperatura.
- Scollegare il carrello dalla rete elettrica (vedere Manuale utente).

### Pulizia: automatica

La pulizia automatica non deve essere applicata sul carrello e sugli accessori.

### Pulizia: manuale

Pulire l'area non critica come descritto nelle istruzioni per l'uso del disinfettante di basso livello. Strofinare con un panno morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, monouso

### Disinfezione: automatica

La disinfezione automatica non deve essere applicata sul carrello e sugli accessori.

### Disinfezione: manuale

Da eseguirsi in una sola fase con una fase di pulizia.

### Asciugatura

Asciugare a temperatura ambiente finché non è completamente asciutto.

<sup>1</sup> Usare solo i prodotti per il ritrattamento validati i cui dettagli sono riportati alla fine di questa appendice (p. 49)

## Istruzioni

### Manutenzione

La manutenzione non è applicabile.

### Ispezione e prova

- Eseguire un controllo visivo per rilevare eventuali danni e segni di usura (es. graffi, decolorazioni, corrosione).
- In caso di dubbi, eseguire un controllo di integrità (vedere il manuale utente).
- Sostituire i componenti e gli accessori che mostrano segni di danni e di usura (es. che mostrano graffi profondi).

### Sterilizzazione

La sterilizzazione non deve essere applicata sul carrello e sugli accessori e non è necessaria (il carrello e gli accessori sono classificati come componenti non critici).

### Imballo/stoccaggio

Nessun requisito particolare.

### Ulteriori informazioni

Consultare il manuale utente per maggiori dettagli.

### Contatto produttore

Vedere il retro di copertina del manuale utente.

La mancata riduzione della funzionalità è stata dimostrata in 250 cicli, utilizzando isopropanolo 70% (Jedmon Products Ltd.).

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

Data di rilascio: gennaio 2016

# Appendice C - Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica

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

Tabella 1

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

Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	$\pm 2$ kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	$\pm 0,5/1$ kV in modalità differenziale $\pm 0,5/1/2$ kV in modalità comune	$\pm 0,5/1$ kV in modalità differenziale $\pm 0,5/1/2$ kV in modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione e interruzioni IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% $U_T$ ; 250/300 cicli	0% $U_T$ ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% $U_T$ ; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente dello scanner intraorale necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, si raccomanda di alimentare lo scanner intraorale mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete nominale campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA $U_T$ è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 2

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

			Equazione per il calcolo della distanza
Disturbi condotti indotti da campi a RF IEC 61000-4-6	3 V	3 V	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	0,15 MHz - 80 MHz	0,15 MHz - 80 MHz	
	6 V in bande ISM comprese tra 0,15 e 80 MHz	6V in bande ISM comprese tra 0,15 e 80 MHz	
	80% AM a 1 kHz	80% AM a 1 kHz	
RF irradiata campi EM IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz - 2,7 GHz	
	80% AM a 1 kHz	80% AM a 1 kHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
Immunità a campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless a RF IEC 61000-4-3 (IEC61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Tabella 9	IEC 60601-1-2:2014; Tabella 9	$d = 6/E \sqrt{P}$ da 380 MHz a 5,8 GHz
<p>P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, E è il livello di prova di immunità (V/m) e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità dei campi emessi da trasmettitori RF fissi, così come risultano da un rilevamento elettromagnetico in loco,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza.<sup>b</sup> Possono verificarsi interferenze in vicinanza delle apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:</p>			
			
<p>NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz, si applica la gamma di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

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

b) Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 Mhz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 3

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

Tabella 4

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

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

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	da 380 MHz a 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.

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

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

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

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

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

Tabella 5



## EC-Dichiarazione di Conformità

Produttore

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

dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che lo scanner 3D dentale

**Tipo DW-IO  
Modello 001**

soddisfa le disposizioni pertinenti delle direttive applicabili, considerando che le seguenti direttive richiedono la marcatura CE:

**Direttiva 2014/35/UE relativa alle apparecchiature elettriche  
Direttiva 2014/30/UE relativa alla compatibilità elettromagnetica  
Direttiva 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio  
Direttiva 2011/65/UE sulle restrizioni nell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS) nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche**

Un fascicolo tecnico è stato redatto in conformità con i requisiti di cui alle direttive applicabili. Il fascicolo tecnico è disponibile da parte del nostro rappresentante autorizzato: Dental Wings GmbH, Düsseldorf Platz 1, 09111 Chemnitz, Germany.

Le seguenti informazioni sono parte del prodotto:

**Guide rapide  
Manuale utente**

Per verificare i requisiti delle direttive, sono state applicate le seguenti norme armonizzate:

**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**

Le procedure di valutazione della conformità appropriate sono state eseguite in conformità alle direttive applicabili.

Valida per:

**DWIOC-03-000006 e successivi**

**Montreal, 29 gennaio 2016**

Località, data

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

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

---



Dental Wings inc.

2251 Letourneux  
Montreal (Québec)  
H1V 2N9, Canada

**Tel.** +1 514 807-8485 (dall'estero)

**Tel.** +1 888 856-6997 (dal Nord America)

**Fax** +1 514 223-3981

manuale utente dello Scanner Intraorale  
29-0100-IT v.1.5

Timbro del distributore