

Scanner Intraorale

Manuale utente

Traduzione del manuale utente originale

Modello 001



Modello 010



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 Descrizioni e caratteristiche del dispositivo	6
2.3 Accessori e prodotti da usare con il dispositivo	7
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	12
3.1 Disimballaggio dello scanner	12
3.2 Impostazione dello scanner	13
4. Principi fondamentali e interfaccia utente	18
5. Scansione	22
5.1 Precisione	22
5.2 Procedura passo-passo	22
6. Manutenzione	25
6.1 Manipolazione	25
6.2 Ricondizionamento	26
6.3 Backup dei dati	28
6.4 Sostituzione dei fusibili fini	29
6.5 Assistenza	29
7. Risoluzione dei problemi	30
8. Imballaggio dello scanner	34
9. Distributori e servizio di assistenza	36
10. Specifiche tecniche ed etichetta	37
11. Spiegazione dei simboli	45
Appendice A - Ricondizionamento del manipolo	47
Appendice B - Ricondizionamento dello scanner e degli accessori	53
Appendice C - Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica	56
UE-Dichiarazione di Conformità	61

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 una manipolazione non idonea 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 Descrizioni 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

Lo scanner intraorale (tipo: DW-IO) è fornito in due versioni (*see Identificazione delle parti dello scanner, p. 14*):

- Modello 001 (su carrello)
- Modello 010 (portatile)

Il dispositivo viene fornito inoltre nelle seguenti configurazioni:

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

Principi di funzionamento

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

Nuove funzionalità

Scanner Intraorale non contiene nuove funzionalità correlate all'odontoiatria convenzionale. 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* (see *Accessorio*, p. 42), in *Appendice A - Ricondizionamento del manipolo* (p.47) e *Appendice B - Ricondizionamento dello scanner e degli accessori* (p.53). 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

La scansione con lo Scanner Intraorale può richiedere un rivestimento superficiale in base alla riflettività e all'opacità della superficie. 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: software di progettazione di restauri dentali 3D

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

2.4 Indicazioni

Lo scanner è un dispositivo per la scansione ottica tridimensionale 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 garantirne il trasporto in tutta sicurezza nel caso in cui debba essere rispedito per interventi di assistenza, riparazioni o smaltimento. Disimballare e imballare lo scanner seguendo le istruzioni.

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 assistenza, riparazione 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 rimuovere il software dal sistema.

L'uso del rivestimento superficiale può essere richiesto sui denti del paziente. Quando richiesto, 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.

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

Non applicare alcun tipo di carico sullo scanner.

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 (see *Specifiche tecniche ed etichetta*, p. 37).

Il manipolo contiene dei LED. Sono stati valutati *Essenti* secondo gli standard applicabili (see *Specifiche tecniche ed etichetta*, p. 37).

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 (see *Appendice C - Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica*, p. 56).

Attenzione

L'uso di accessori diversi da quelli specificati nel capitolo *Specifiche tecniche ed etichetta* (see *Accessorio*, p. 42) 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. Queste misure comprendono anche gli accessori come i telecomandi, i cavi di alimentazione ecc.



 **Attenzione**

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

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

3. Installazione

⚠ Attenzione

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

Per le istruzioni sull'imballaggio dello scanner, vedere il capitolo *Imballaggio dello scanner* (p.34).

3.1 Disimballaggio dello scanner

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

Modello su carrello

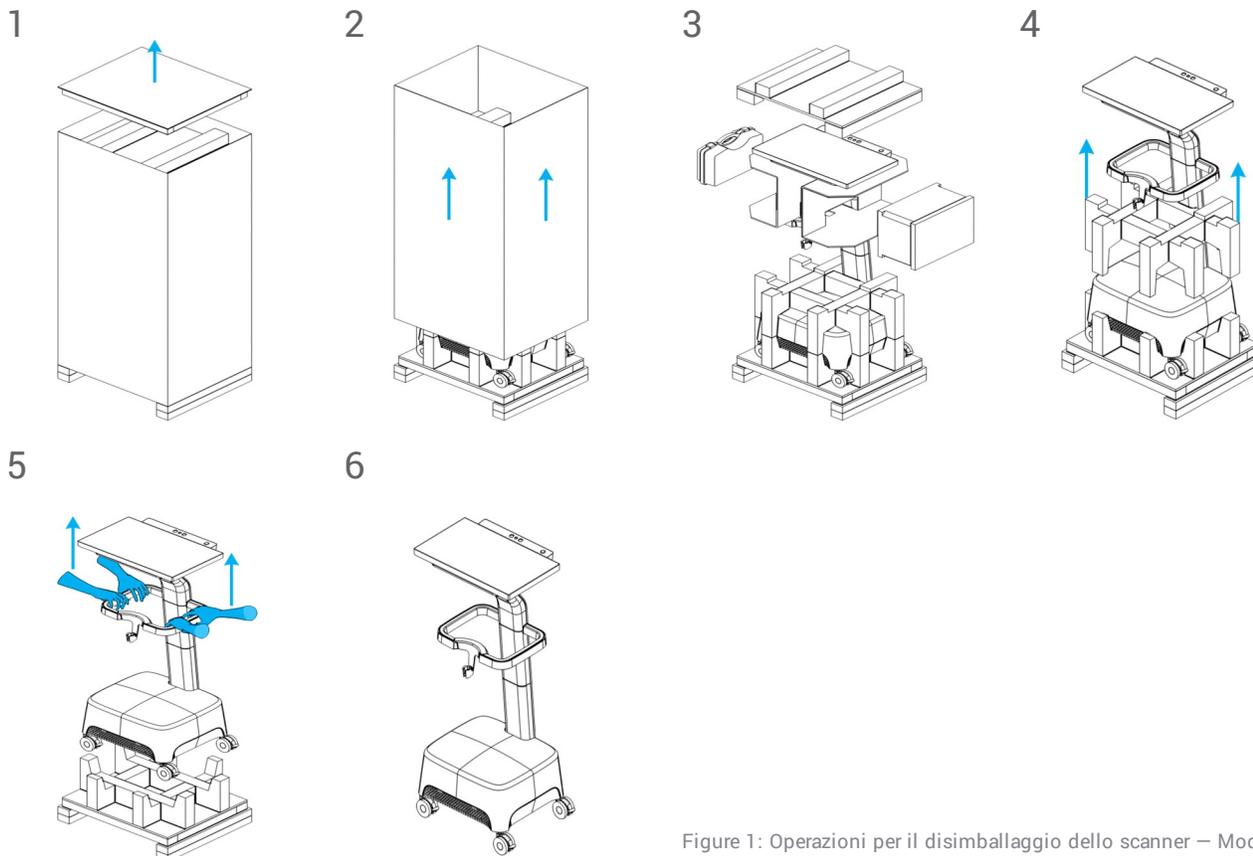


Figure 1: Operazioni per il disimballaggio dello scanner – Modello 001

Modello portatile

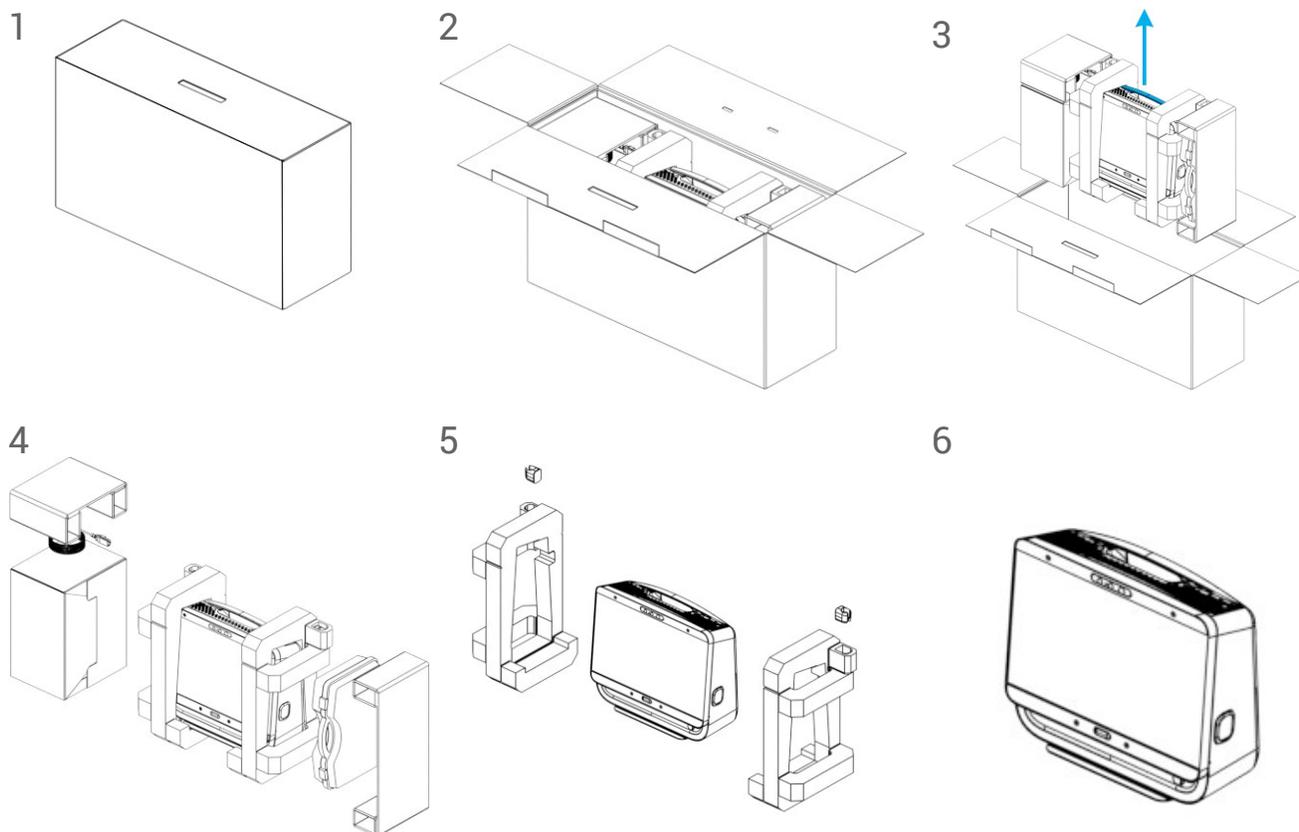


Figure 2: Operazioni per il disimballaggio dello scanner – Modello 010

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 test specifici (see *Specifiche tecniche ed etichetta*, p. 37).

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

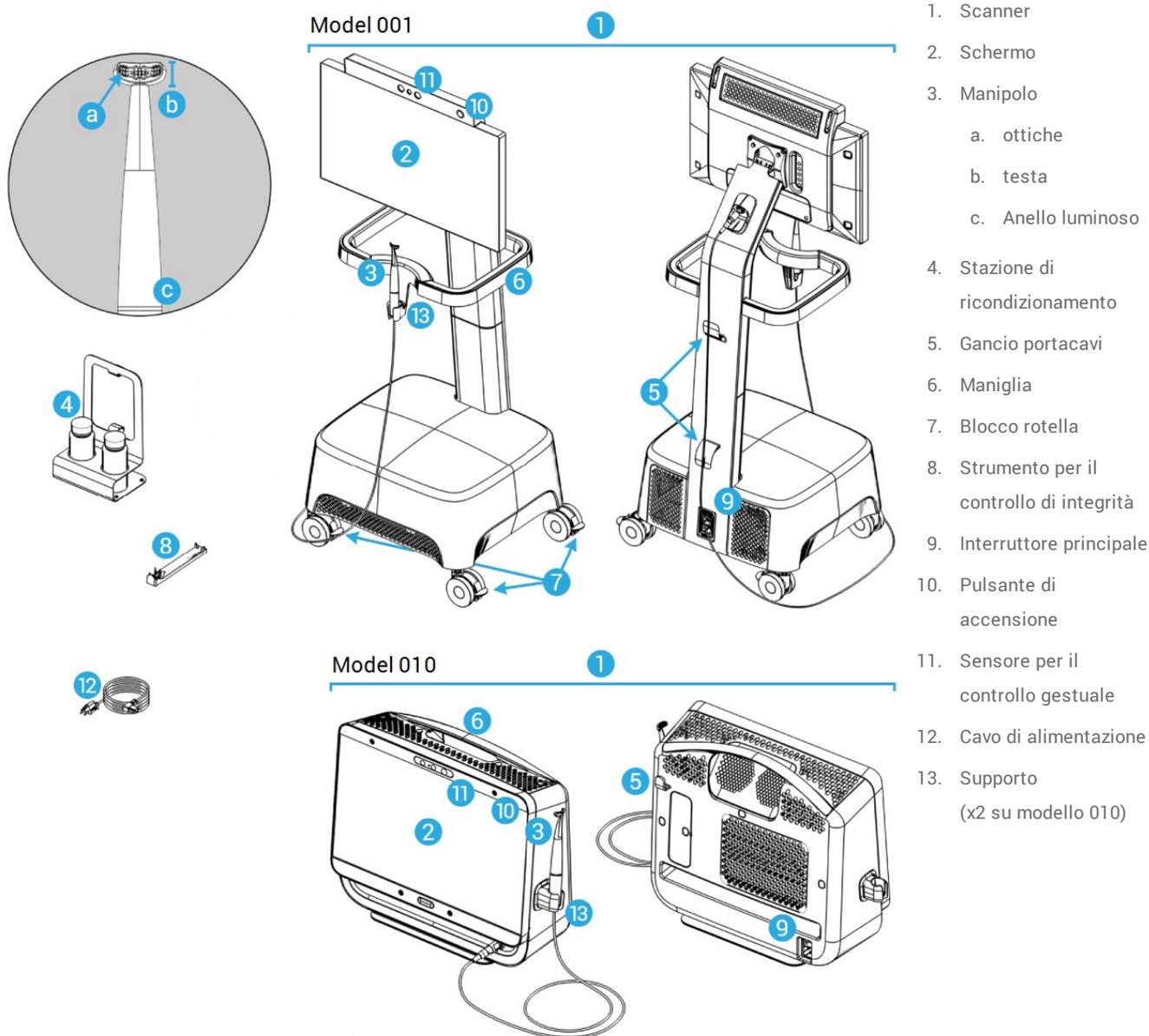


Figure 3: Identificazione delle parti dello scanner

Collegamento del manipolo allo scanner

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

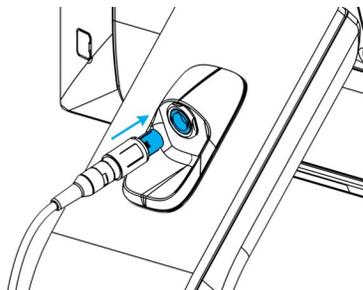


Figure 4: Collegamento del manipolo sul retro dello schermo – Modello 001

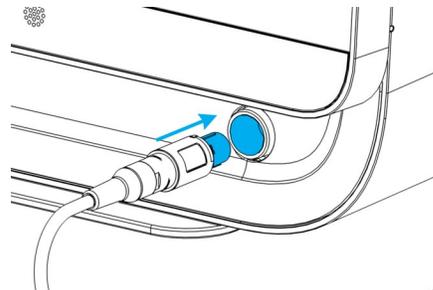


Figure 5: Collegamento del manipolo sotto lo schermo – Modello 010

Scollegamento del manipolo dallo scanner

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, premere i due lati del cilindro mobile e tirarli verso di sé.
4. A questo punto il cavo può essere staccato dalla presa.

Installazione dei supporti per il manipolo

I supporti devono essere installati sullo scanner (solo modello portatile). Sono trattenuti da un magnete. È utile collocarne uno su ogni lato per permettere il lavoro sia agli utenti destrorsi che a quelli mancini.

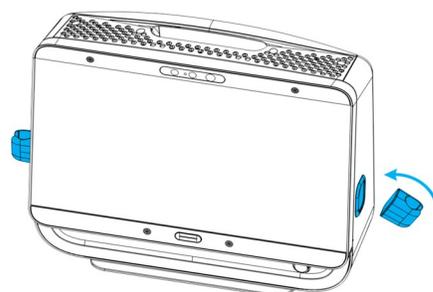


Figure 6: Installazione dei supporti – Modello 010

⚠ Attenzione

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

Collegamento dello scanner

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 sul retro dello scanner.
2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di corrente.
3. Portare l'interruttore di corrente in *posizione di accensione* (see *Controlli dello scanner, p. 18*).
4. Premere il pulsante di accensione (see *Controlli dello scanner, p. 18*).

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo (see *Principi fondamentali e interfaccia utente, p. 18*).

Scollegamento dello scanner

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

1. Spegnerne il dispositivo (see *Spegnimento del dispositivo, p. 20*)
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 (see *Appendice B - Ricondizionamento dello scanner e degli accessori, p. 53*).

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 7).
4. Selezionare il pulsante *Avviare il test* e attendere la conferma e le ulteriori istruzioni che saranno visualizzate sullo schermo.

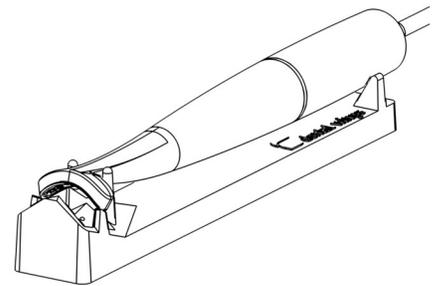


Figure 7: Uso dello strumento per il controllo di integrità

Avviso

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.

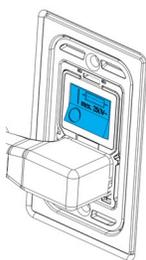
Lingua di sistema

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

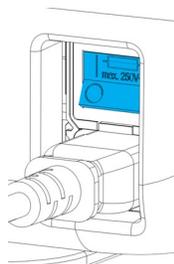
4. Principi fondamentali e interfaccia utente

Controlli dello scanner

Interruttore principale: serve ad accendere lo scanner



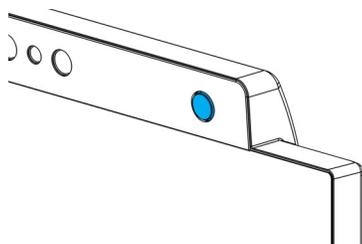
Modello 001



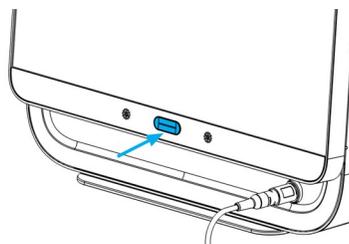
Modello 010

Posizione (basso)	Stato dello scanner
I	Accensione
O	Spegnimento

Pulsante di accensione: serve per avviare lo scanner



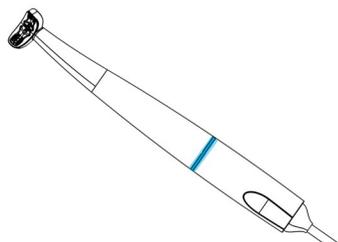
Modello 001



Modello 010

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 3 (p. 14). 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 associati all'azione che producono.

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

5. Scansione

5.1 Precisione

Lo scanner esegue delle scansioni di alta precisione. Vedere il capitolo *Specifiche tecniche ed etichetta (p.37)* 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 ¹ :

- Scansione troppo veloce
- Slittamento delle mascelle durante la scansione dell'occlusione
- Inadeguato allineamento dell'occlusione
- Inadeguata quantità di rivestimento superficiale
- Applicazione irregolare del rivestimento superficiale

5.2 Procedura passo-passo

Configurazione

Attenzione

Assicurarsi che lo scanner sia stato ricondizionato come descritto al paragrafo *Ricondizionamento Ricondizionamento (p.26)*.

- 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;

¹ 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

L'uso del rivestimento superficiale può essere richiesto sui denti del paziente. Quando richiesto, 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.

Il manipolo si riscalda fino a superare la temperatura corporea (*see Limiti di temperatura, p. 37*), ma non comporta rischi per il paziente vista la brevità dell'esposizione e l'area di contatto limitata.

- Preparare la bocca del paziente con rivestimento superficiale se indicato (per la scansione di una arcata completa o se dovuto alle caratteristiche superficiali);
- Sollevare il manipolo dal suo supporto;
- 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 sul suo supporto;

Allineamento

Attenzione

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

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

- Se necessario, cambiare quadrante selezionando *Ruotare le viste*;
- Per capire se la sovrapposizione è corretta, controllare che la superficie presenti un pattern marmorizzato uniforme tra i due colori. Confermare selezionando il tasto *Prossimo*.

Revisione

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

Esportazione su DWOS Connect

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

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

Esportazione su STL

- Fare clic sull'icona *Database dei casi* 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 Manipolazione

Conservare il manipolo e il carrello rispettando le condizioni ambientali indicate (see *Condizioni ambientali*, p. 39).

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

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

Avviso

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

Attenzione

Posizionare lo scanner in modo tale che non possa muoversi, ribaltarsi, traballare o cadere.

La superficie su cui poggia il modello portatile deve essere idonea a sostenerne il peso.

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

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.

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

Non installare o rimuovere il software dal sistema.

Spostamento in altra stanza

- Spegnerne il dispositivo seguendo le istruzioni (see *Spegnimento del dispositivo*, p. 20).
- Portare l'interruttore principale in posizione di spegnimento.
- Staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica e avvolgerlo attorno al gancio/ai ganci.
- Sbloccare ciascuna delle rotelle sollevando la linguetta rossa (solo modello su carrello).
- Spostare il dispositivo tenendolo dalla maniglia (see *Identificazione delle parti dello scanner*, p. 14).

- Arrivati a destinazione, bloccare ciascuna rotella spingendo la linguetta rossa verso il basso (solo modello su carrello).

Avviso

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 (see *Controllo di integrità*, p. 16).

Trasporto

Usare sempre l'imballaggio originale per trasportare lo scanner. Fare riferimento alle istruzioni indicate ai capitoli *Imballaggio dello scanner* (p.34) e *Disimballaggio dello scanner* (p.12).

6.2 Ricondizionamento

Avvertenza

Il ricondizionamento deve essere effettuato prima del primo utilizzo, poi dopo ogni utilizzo, e prima di ogni intervento di assistenza, riparazione 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.

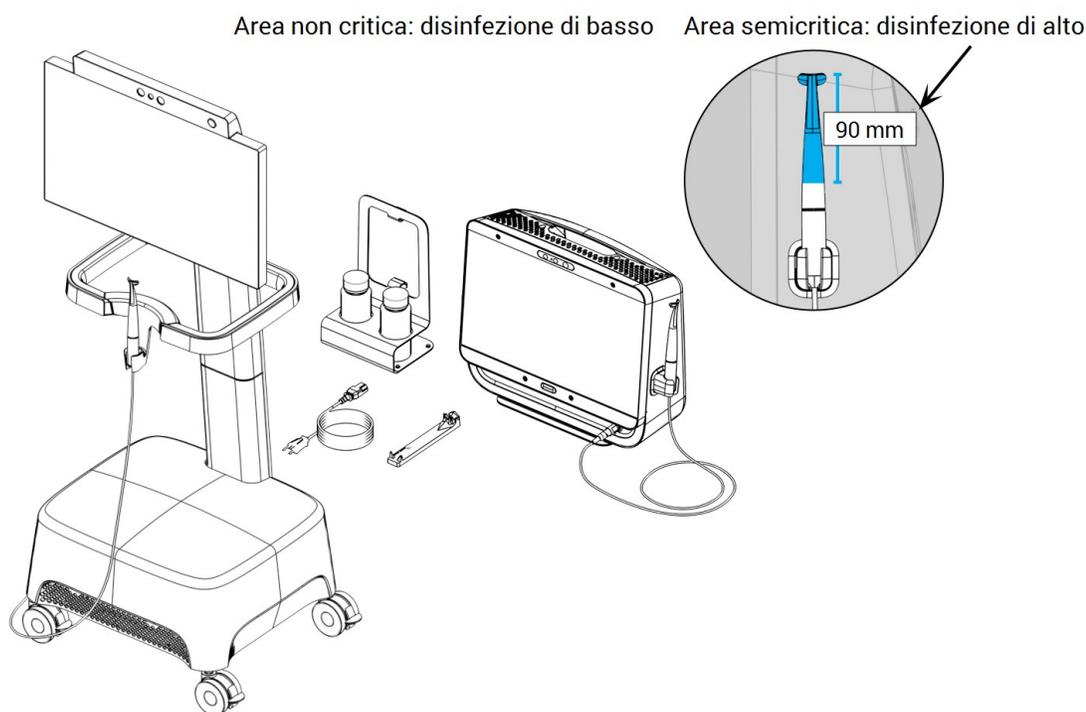


Figure 8: Livelli di disinfezione di manipolo, scanner e accessori

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 ¹. L'area non critica necessita di una disinfezione di basso livello ¹.

Appendice A - Ricondizionamento del manipolo e Appendice B - Ricondizionamento dello scanner e degli accessori riportano ulteriori dettagli su come ricondizionare il dispositivo.

Le istruzioni sopra fornite sono state convalidate da Dental Wings² 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.

¹ 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.

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

6.3 Backup dei dati

Attenzione

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.

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 (see *Specifiche tecniche ed etichetta*, p. 37). Si trovano sul retro dello scanner, all'interno del gruppo dell'interruttore principale (see *Identificazione delle parti dello scanner*, p. 14). 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.

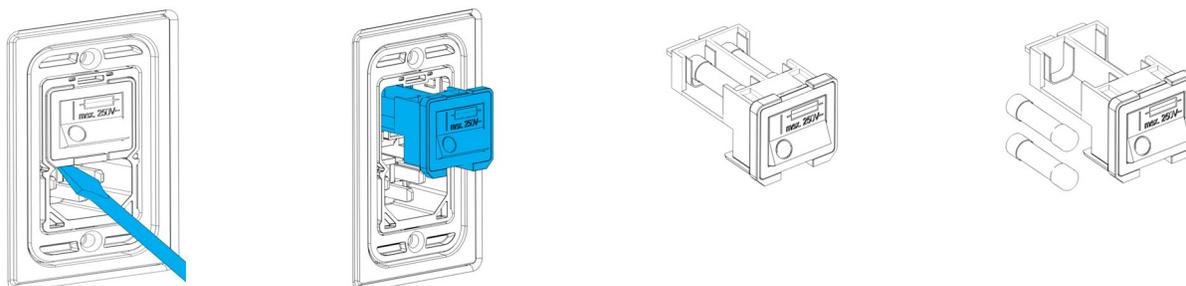


Figure 9: Istruzioni per la sostituzione dei fusibili fini

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. 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. In tutti questi casi, 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 lo scanner per l'assistenza o la riparazione, imballare lo scanner come descritto in *Imballaggio dello scanner* (p.34).

7. Risoluzione dei problemi

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

Messaggio sullo schermo	Misura da adottare
Avvio e accesso	
Impossibile avviare la configurazione...	Riavviare il dispositivo e riprovare.
...impossibile verificare le credenziali.	
Sembra che non ci sia una licenza valida per eseguire questo software su questo sistema...	Rivolgersi al rivenditore di zona per avere una licenza.
Inizializzazione scanner fallita.	Controllare che il manipolo sia collegato correttamente e riavviare il dispositivo.
Hardware e configurazione	
Controllo d'integrità fallito...	Riavviare il controllo di integrità e assicurarsi di aver seguito la procedura.
Controllo d'integrità nuovamente fallito...	In tutti questi casi, 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
Database	
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.
Software	
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.
Scansione	
L'area di scansione è troppo piccola per consentire la meshatura.	Eseguire la scansione su una superficie del dente più ampia prima di procedere.

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

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

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

8. Imballaggio dello scanner

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

- Spegnere il dispositivo;
- Portare l'interruttore principale in posizione di spegnimento;
- Scollegare il cavo di alimentazione, avvolgerlo con cura e collocarlo all'interno di uno degli inserti della confezione;
- Togliere i supporti del manipolo tirandoli in modo da staccare il magnete (solo modello portatile);
- Mettere il manipolo nella sua valigetta di plastica;
- Imballare lo scanner nella sua scatola e con il suo imballo originale come illustrato nelle figure che seguono.

Modello su carrello

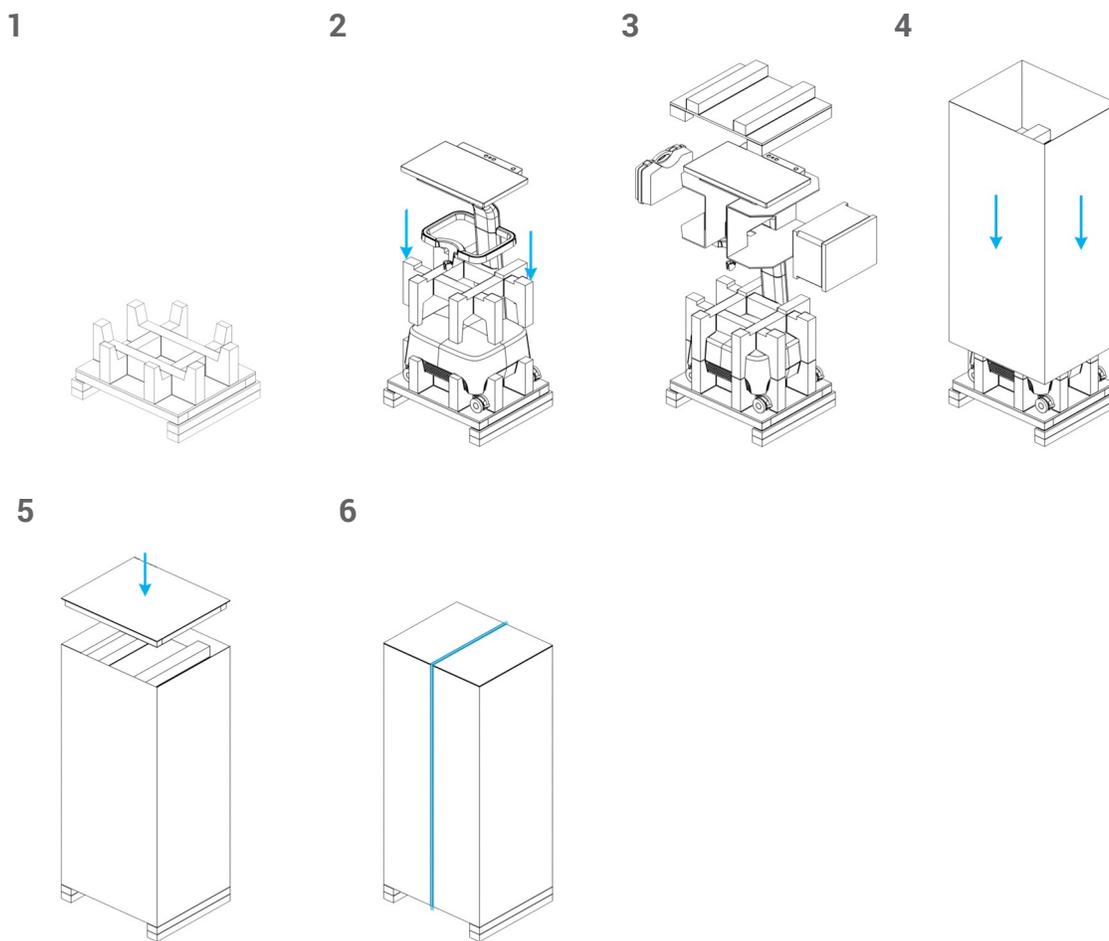


Figure 10: Operazioni per l'imballaggio dello scanner – Modello su carrello

Modello portatile

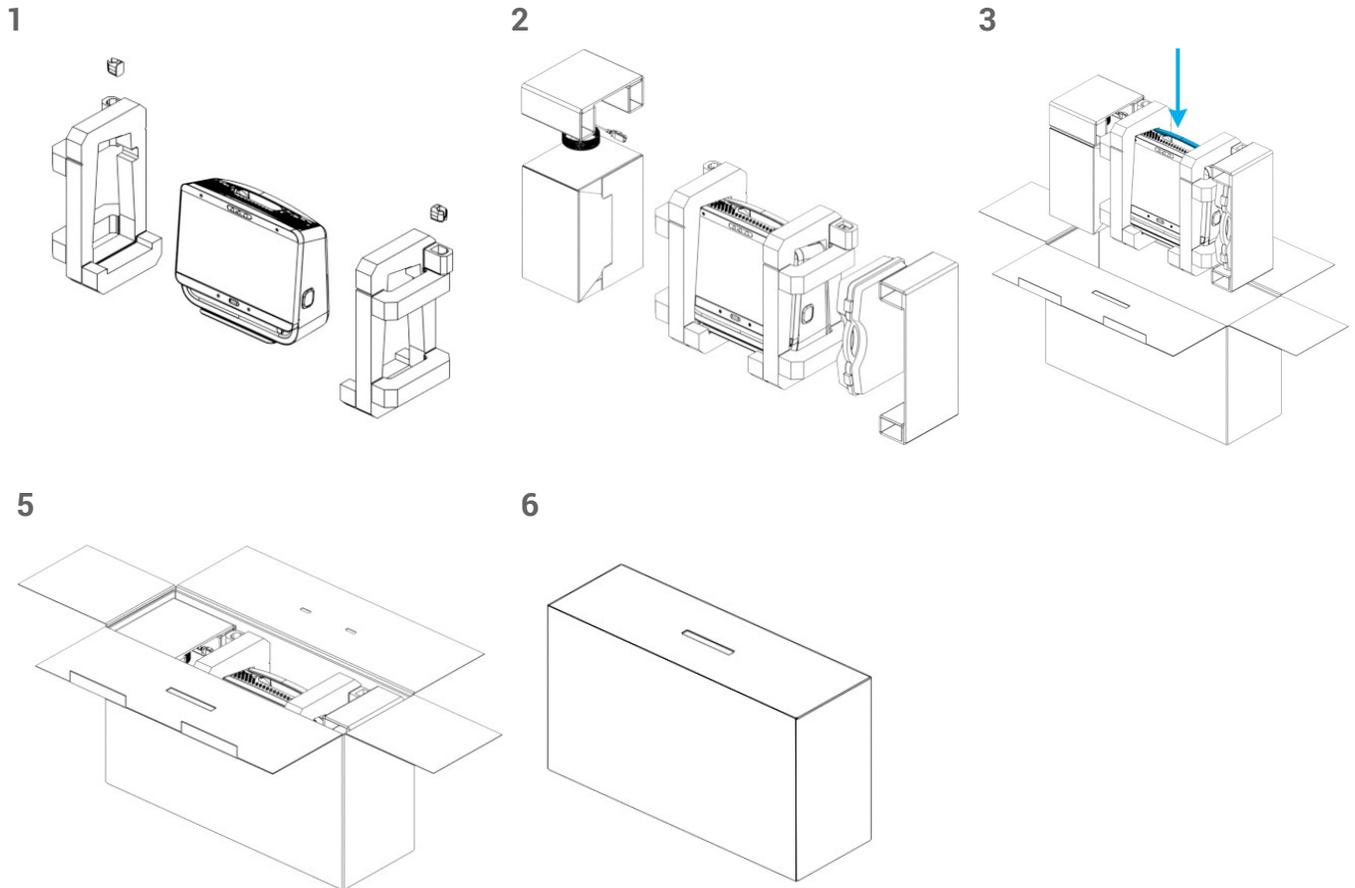


Figure 11: Operazioni per l'imballaggio dello scanner – Modello portatile

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		
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)	
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 DC +/- 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
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)
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)

Specifiche tecniche		
Classe di protezione (elettrica)	Apparecchiatura di classe 1; isolamento di base, per la protezione si basa su una messa a terra. La messa a terra è realizzata tramite un cavo di rete a 3 conduttori che termina con un connettore CA di messa a terra da inserire nella presa CA corrispondente.	
Grado di inquinamento	2; di norma ha luogo solo inquinamento non conduttivo. Una conduttività temporanea causata dalla condensa è prevista.	
Modalità operativa	Continua	
Codice tipo/modello	DW-IO-001 (carello)	DW-IO-010 (portatile)
Computer/Sistema operativo	Memoria integrata del computer ad alte prestazioni per 8000 casi Scheda grafica dedicata ad alte prestazioni Sistema operativo Windows 10 Controllo gestuale integrato e comandi vocali	
	Schermo tattile da 21"	Schermo tattile da 17"
Dimensioni del prodotto non imballato (largh x prof x alt)	520 mm x 460 mm x 1270 mm (20.5" x 18.1" x 50.0")	513 mm x 178 mm x 375 mm (20.2" x 7.0" x 14.8")
Dimensioni del prodotto imballato (cliente) (lungh x largh x alt)	600 mm x 510 mm x 1370 mm (23.6" x 20.1" x 53.9")	850 mm x 270 mm x 500 mm (33.5" x 10.5" x 19.5")
Dimensioni del prodotto imballato (Unità demo) (lungh x largh x alt)	605 mm x 515 mm x 1345 mm (23.8" x 20.3" x 53.0")	contenitore di plastica 625 mm x 500 mm x 366 mm (24.6" x 19.7" x 14.4")
		Stazione di ricondizionamento 370 mm x 265 mm x 225 mm (14.6" x 10.5" x 8.9")
Peso del prodotto non imballato	38.0 kg (84 lb)	12 kg (27 lb)
Peso del prodotto imballato (cliente)	54 kg (119 lb)	17 kg (35 lb)

Specifiche tecniche		
Peso del prodotto imballato (Unità demo)	70 kg (154 lb)	contenitore di plastica 23 kg (50 lb)
		Stazione di ricondizionamento 1.4 kg (2.2 lb)

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

Applicativi software	Inclusi	Opzionale
applicazione software dello Scanner Intraorale	x	

Parametri scansione

Caratteristiche del paziente	Non si applicano restrizioni
Tecnologia ottica	Luce LED Fotocamere di misurazione ad alta velocità Videocamere
Materiale scansionabile	Non si applicano restrizioni Alcune situazioni possono richiedere l'uso di rivestimento superficiale in base alla riflettività e all'opacità della superficie (see Accessori e prodotti da usare con il dispositivo, p. 7).
Volume scansione	Fino a 3 denti
Precisione della scansione	Secondo standard di prova Dental Wings: 20 µm (unità singola); 50 µm (quadrante senza rivestimento superficiale); 50 µm (arcata completa con rivestimento superficiale)
Tempo di scansione	45 s (arcata completa con rivestimento superficiale)
Formato di output	Open STL o condivisione su cloud tramite DWOS Connect

Etichetta scanner

Ecco un esempio di etichetta che può trovarsi sul dispositivo:



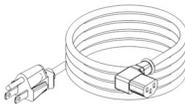
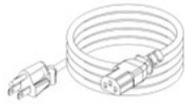
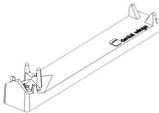
Figure 12: Etichetta del dispositivo – Modello 001

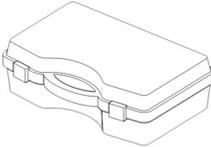
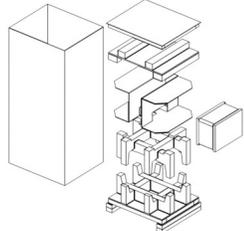
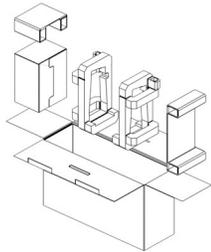
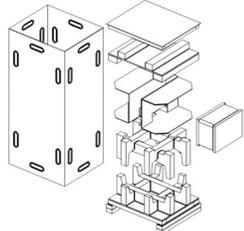


Figure 13: Etichetta del dispositivo – Modello 010

L'etichetta applicata sul dispositivo riporta il nome del produttore legale. Il paese di origine del produttore legale determina quali certificazioni e quale dichiarazione di conformità si applicano al dispositivo.

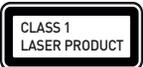
Certificazioni	
Dental Wings inc. Canada	CE, OHSA, Canada (SCC)

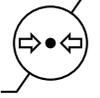
Accessorio	Standard	Standard	Opzionale	Codice	Immagine	Uso previsto
	Modello 001	Modello 010				
Manipolo			●	6100-1		Manipolo di ricambio o aggiuntivo per lo scanner intraorale.
Cavo di alimentazione	●			22-0156 (USA) 22-0159 (UE) 22-0165 (GB) 22-0167 (BR)		Il cavo di alimentazione specifico per il paese serve per collegare lo scanner intraorale alla rete elettrica.
Cavo di alimentazione		●		22-0163 (USA) 22-0162 (UE) 22-0164 (GB) 22-0166 (BR)		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).

Accessorio	Standard Modello 001	Standard Modello 010	Opzionale	Codice	Immagine	Usato previsto
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.
Imballo di spedizione del cliente	●			70-0040		Questa scatola serve da imballaggio sostitutivo per la spedizione di ritorno.
Scatola di spedizione del cliente		●		6250-1		Questa scatola serve da imballaggio sostitutivo per la spedizione di ritorno.
Imballo di spedizione dell'unità demo (Modello 001)			●	70-0046		Scatola di spedizione dimostrativa per Dental Wings e distributori.
Unità demo Cassa per il trasporto (Modello 010)			●	6255-1		Scatola di spedizione dimostrativa per Dental Wings e distributori.

Accessorio	Standard	Standard	Opzionale	Codice	Immagine	Uso previsto
	Modello 001	Modello 010				
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
	Indica la data di costruzione 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 delle direttive europee indicate nella Dichiarazione di conformità CE
	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



Figure 14: Manipolo - Caratteristiche di ricondizionamento

Precauzioni

- Non inserire in autoclave.
- 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 sullo scanner.

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 ¹ indicato per la pulizia di apparecchiature mediche in metallo, vetro e plastica
- Disinfettante di alto livello¹ (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 livello¹ (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.

¹ Usare solo i prodotti per il ritrattamento validati i cui dettagli sono riportati alla fine di questa appendice (p. 52).

Istruzioni

Preparazione per la decontaminazione

1. Scollegare il manipolo dallo scanner (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 ¹ 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 (see *Accessori e prodotti da usare con il dispositivo*, p. 7). Una bottiglia dovrà contenere il detergente enzimatico ¹, l'altra il disinfettante di alto livello ¹.
5. Preparare il detergente enzimatico e il disinfettante di alto livello ¹ come descritto nelle relative istruzioni d'uso.
6. Riempire ciascuna bottiglia fino a raggiungere 225 ml (fig. B) - la bottiglia sinistra di detergente enzimatico ¹, la bottiglia destra di disinfettante di alto livello ¹. Etichettare ogni bottiglia per evitare errori.

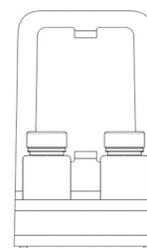


Figura A



Figura B

Pulizia: automatica

La pulizia automatica non deve essere applicata sul manipolo.

¹ Usare solo i prodotti per il ritrattamento validati i cui dettagli sono riportati alla fine di questa appendice (p. 52).

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 enzimatico¹ 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.

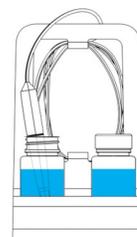


Figura C

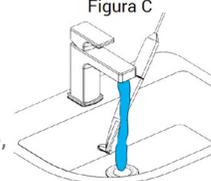


Figura D

Disinfezione: automatica

La disinfezione automatica non deve essere applicata sul manipolo.

Disinfezione: manuale

1. Applicare del disinfettante¹ di basso livello 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 livello¹ 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.

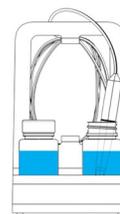


Figura E

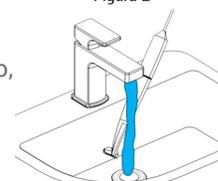


Figura D

¹ Usare solo i prodotti per il ritrattamento validati i cui dettagli sono riportati alla fine di questa appendice (p. 52).

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 dal carrello e montaggio sullo scanner, controllo di integrità, trasporto, manipolazione (compreso lo stoccaggio), smaltimento, specifiche tecniche, temperatura ambiente 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® / Enzol® 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® / Enzol®, 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 dello scanner e degli accessori

Produttore: Dental Wings inc.

Metodo: disinfezione di basso livello

Dispositivo: scanner intraorale e accessori

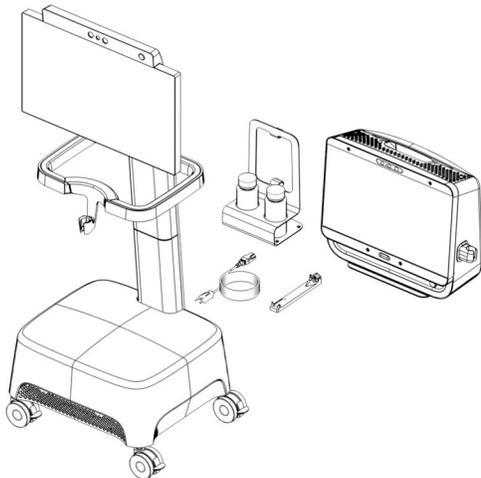


Figure 15: Scanner e accessori - caratteristiche di ricondizionamento

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 scanner.
- Assicurarsi che lo scanner sia completamente asciutto prima di collegarlo a una presa elettrica.

Limitazioni sul ricondizionamento

Ricondizionamenti ripetuti hanno un effetto minimo sullo scanner 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 lo scanner e gli accessori a regolari controlli. L'utente è il solo responsabile per i problemi derivanti dall'utilizzo di scanner e dei relativi accessori danneggiati o usurati.

Apparecchiatura e materiali

- Disinfettante di basso livello¹ (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 livello¹ specifico in base alle relative istruzioni d'uso. Seguire tali istruzioni relativamente allo stoccaggio, alla concentrazione, all'applicazione e alla temperatura.
- Scollegare lo scanner (vedere Manuale utente).

Pulizia: automatica

La pulizia automatica non deve essere applicata sullo scanner 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 sullo scanner 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.

¹ Usare solo i prodotti per il ritrattamento validati i cui dettagli sono riportati alla fine di questa appendice (p. 55).

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 sullo scanner e sugli accessori e non è necessaria (lo scanner 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	

Table 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	± 8 kV a contatto	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%.
	± 2/4/8/15 kV in aria	± 2/4/8/15 kV in aria	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.

Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	$\pm 0,5/1$ 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.			

Table 2

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

Disturbi condotti indotti da campi a RF IEC 61000-4-6	3 V	3 V	
	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	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	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, ^a devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in vicinanza delle apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:</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.

Table 3

IEC 60601-1-2:2014, Tabella 9				
Banda (MHz)	Assistenza	P Max. 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

Table 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 ¹	N.A.	N.A.	0,19
0,1	0,38	0,73	N.A.
0,352 ¹	N.A.	N.A.	0,13
1	1,2	2,3	N.A.
10	3,8	7,3	N.A.
100	12	23	N.A.

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

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

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

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

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

Table 5



UE-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, Modello 010**

soddisfa le disposizioni pertinenti delle direttive applicabili, considerando che le seguenti direttive richiedano 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 appropriata sono state eseguite in conformità alle direttive applicabili.

Valida per:

**DWIOC-04-000073 e successivi
DWIOP-01-000001 e successivi**

Montreal, 29 luglio 2017

Località, data



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

www.dentalwings.com



Dental Wings inc.

2251 Letourneux
Montreal, (Quebec)
H1V 2N9, Canada

T +1 514 807-8485 (Internazionale)

T +1 888 856-6997 (America settentrionale)

F +1 514 223-3981

Manuale Utente dello Scanner Intraorale
29-0100-IT v.2.2

Timbro del distributore