

Scanner intraorale

Istruzioni per l'Uso

Traduzione

Modello 100

Modello 001



CONTENTS

1. Informazioni sul manuale	3
1.1 Limitazione di responsabilità	3
1.2 Licenza, marchi commerciali e altri diritti	4
2. Introduzione e descrizione generale	6
2.1 Uso previsto	6
2.2 Descrizione del dispositivo e caratteristiche	6
2.3 Accessori e prodotti utilizzati in associazione	7
2.4 Indicazioni	8
2.5 Precauzioni	9
2.6 Informazioni sulla compatibilità	10
2.7 Protezione dei dati	10
2.8 Ulteriori informazioni	11
2.9 Smaltimento	14
3. Installazione	15
3.1 Disimballaggio dello scanner	15
3.2 Impostazione dello scanner	16
4. Principi fondamentali e interfaccia utente	21
5. Scansione	26
5.1 Accuratezza	26
5.2 Procedura passo-passo	26
6. Manutenzione	30
6.1 Gestione	30
6.2 Ricondizionamento	32
6.3 Backup dei dati	34
6.4 Strumenti per la manutenzione	34
6.5 Sostituzione dei fusibili fini	38
6.6 Assistenza	39
7. Risoluzione dei problemi	40
8. Imballaggio dello scanner	44
9. Distributori e assistenza	46
10. Dati tecnici ed etichetta	47
11. Spiegazione dei simboli	55
Appendice A - Ricondizionamento del puntale removibile del manipolo	57
Appendice B - Ricondizionamento dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo)	62
Appendice C - Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica	67

1. Informazioni sul manuale

Attenzione

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

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

Il termine "scanner" si riferisce a tutti i modelli di scanner intraorali, compresi i relativi componenti e accessori. Il termine "unità scanner" si riferisce al componente dello scanner utilizzato per elaborare la scansione. Il termine "manipolo" comprende sia il manipolo che i relativi puntali removibili.

Istruzioni per l'uso in formato elettronico

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

1.1 Limitazione di responsabilità

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

È responsabilità esclusiva dell'operatore determinare se il dispositivo sia o meno idoneo per un particolare paziente o per determinate circostanze. L'operatore sarà altresì l'unico responsabile di garantire la correttezza, completezza e adeguatezza dei dati immessi nel dispositivo così come nel programma software e utilizzato. 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 conformità alle istruzioni per l'uso fornite a corredo. L'uso improprio dei prodotti Dental Wings ne invalida la garanzia eventualmente presente. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo corretto dei prodotti Dental Wings, rivolgersi al distributore locale. L'utente 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 "NELLO STATO IN CUI SI TROVANO".

La nostra massima responsabilità derivante dai prodotti o dal loro utilizzo, sia essa basata su garanzia, contratto, illecito o altra condizione, non sarà superiore ai pagamenti effettivi da noi ricevuti in relazione al prezzo d'acquisto degli stessi. In nessun caso saremo responsabili per danni speciali, incidentali o conseguenti tra cui, a puro titolo esemplificativo, mancato profitto, perdita di dati o perdita d'uso, derivanti in virtù del presente documento o dalla vendita dei prodotti.

Gli aggiornamenti dei componenti hardware e software vengono effettuati regolarmente. Pertanto, alcune delle istruzioni, delle specifiche e delle immagini contenute in queste Istruzioni per l'uso possono differire leggermente dalla propria situazione particolare. Dental Wings si riserva il diritto di rivedere o apportare modifiche o miglioramenti a questo prodotto o alla documentazione in qualsiasi momento senza l'obbligo di notificare a nessuno tali revisioni o miglioramenti.

Prodotti e dati dei prodotti di terze parti

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 controllate o i partner di distribuzione declinano ogni responsabilità per danni connessi o derivanti da tali dati di prodotti di terze parti o da prodotti utilizzati in questo ambito.

1.2 Licenza, marchi commerciali e altri diritti

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 nelle presenti istruzioni d'uso possono non essere disponibili in tutti i paesi.

Nomi commerciali e marchi di fabbrica

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

Copyright

La documentazione Dental Wings non può essere ristampata o pubblicata, interamente o in parte, senza l'autorizzazione scritta di Dental Wings.

2. Introduzione e descrizione generale

2.1 Uso previsto

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

2.2 Descrizione del dispositivo e caratteristiche

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

Versioni

Lo scanner intraorale (tipo: DW-IO) viene fornito in due versioni di prodotto (*vedi Identificazione delle singole parti, p. 17*):

- Modello 001 (su carrello)
- Modello 100 (laptop)

Note

1. Il laptop (unità scanner del modello 100) può essere sostituito dall'unità scanner del modello 010 (portatile).
2. I distributori possono acquistare laptop per il Modello 100, installare il software e convalidare l'installazione. Per ulteriori dettagli si veda il capitolo *Requisiti obbligatori (p. 48)*.

Attenzione

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

Configurazioni

Il dispositivo viene fornito inoltre nelle seguenti configurazioni:

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

- Monitor con DisplayPort, porte DVI o HDMI e una risoluzione dello schermo di almeno 1600 x 1080 pixel
- Tastiera (USB o PS/2)
- Mouse a due pulsanti con rotella (USB o PS/2)
- Cavo di rete (RJ45)
- Gruppo di continuità per proteggere dalle interruzioni di corrente e le fluttuazioni di tensione. Per la tensione di esercizio del dispositivo, consultare il capitolo *Specifiche tecniche ed etichetta* (p. 1).
- Cavo USB e alimentazione USB per SharpAdjust

Principi di funzionamento

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

Nuove funzionalità

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

2.3 Accessori e prodotti utilizzati in associazione

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

Dental Wings ha convalidato i prodotti specifici indicati nel capitolo *Dati tecnici ed etichetta* (vedi *Accessori*, p. 52), nell'*Appendice A - Ricondizionamento del puntale removibile del manipolo* (p. 57) e nell'*Appendice B - Ricondizionamento dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo)* (p. 62). Altri prodotti possono essere indicati, purché siano conformi ai requisiti elencati di seguito. Tuttavia l'utente dovrà accertarne la compatibilità con lo scanner intraorale.

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

Ricondizionamento

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

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

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

Materiale di confezionamento standard: utilizzare buste trasparenti standard per proteggere il 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

coDiagnostiX: software di pianificazione implantare

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 odontoiatrico.

2.5 Precauzioni

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

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

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

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

Lo scanner 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.

Il manipolo o il connettore del manipolo deve essere collegati all'unità scanner prima di entrare in contatto con il paziente. Assicurarsi che il manipolo/connettore del manipolo sia collegato all'unità scanner prima che il manipolo venga a contatto con i pazienti.

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

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

Non applicare alcun tipo di carico sullo scanner.

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

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

2.6 Informazioni sulla compatibilità

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

2.7 Protezione dei dati

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

Per proteggere i dati dalla perdita o dall'uso non autorizzato, sono stati implementati diversi meccanismi di sicurezza:

- Crittografia dei dati durante l'archiviazione e il trasferimento via internet
- Un sistema di archiviazione per il backup dei dati dei pazienti e di pianificazione
- Una funzione di anonimizzazione su richiesta per la protezione della privacy

I dati gestiti dall'utente possono richiedere un livello di protezione moderato o elevato per garantire la privacy ed evitare abusi:

- Livello elevato: dati con requisiti di legge aggiuntivi in molti paesi (ad es. dati personali del paziente e informazioni mediche)
- Livello moderato: dati protetti o limitati da contratto o da altri accordi (ad es. informazioni sulla licenza)

Tenere presente che l'utente è responsabile della protezione dei dati che gestisce. Assicurarsi di proteggere adeguatamente tali dati.

Attenzione

Proteggere i propri dati da perdita, accesso e uso non autorizzati.

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

2.8 Ulteriori informazioni

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

Informazioni sulle radiazioni

Il manipolo contiene dei LED. Sono stati valutati *esenti* secondo gli standard applicabili (*vedi Dati tecnici ed etichetta, p. 47*).

Attenzione

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

Lo scanner intraorale (su carrello) contiene un modulo di controllo con riconoscimento dei gesti che include un proiettore laser a infrarossi. È stato valutato di *classe 1* secondo gli standard applicabili (vedi *Dati tecnici ed etichetta, p. 47*).

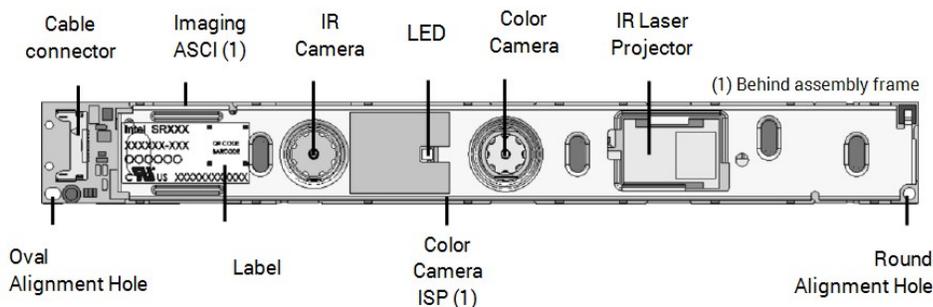


Figure 1: Gruppo SR300 per il modulo di riconoscimento dei gesti

⚠ Attenzione

L'uso, il controllo, la regolazione o la gestione del proiettore laser a infrarossi che differiscano da quanto specificato di seguito può comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.

L'uso del modulo di riconoscimento dei gesti è specificato in *Controllo gestuale - Modello 001 (su carrello)* (p. 24). Il modulo di riconoscimento dei gesti (SR300) contiene un proiettore laser a infrarossi e non deve essere riparato, modificato o smontato. In caso di guasti, rivolgersi al distributore locale. Non tentare di aprire parti del gruppo SR300. L'SR300 non presenta componenti che possono essere accessibili, modificati o regolati dall'utente. La modifica o lo smontaggio dell'SR300, in particolare del proiettore laser a infrarossi, può provocare un'emissione superiore alla classe I. Il produttore dello scanner intraorale informerà il produttore del gruppo SR300 o restituirà il modulo prima di effettuare qualsiasi analisi dei guasti.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Lo scanner intraorale è adatto ad essere usato da professionisti in ambiente domiciliare e non esegue funzioni prestazionali essenziali nel senso inteso dagli standard di prodotto applicabili. Tuttavia, è stato sottoposto a prove di compatibilità elettromagnetica (EMC) e necessita di precauzioni speciali.

Lo scanner intraorale deve essere installato e messo in funzione nel rispetto della Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (vedi *Appendice C - Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica, p. 67*)

 **Attenzione**

L'uso di accessori diversi da quelli specificati nel capitolo *Dati tecnici ed etichetta* (vedi *Accessori*, p. 52) può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dello scanner intraorale.

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

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

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

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, l'efficienza del dispositivo potrebbe essere compromessa.

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 per favorire il riutilizzo, il riciclaggio e altre forme di recupero, per evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana a causa della presenza di sostanze pericolose in alcuni dei loro componenti e per diminuire la quantità di rifiuti da eliminare, al fine di ridurre il ricorso alle discariche. Sono inclusi accessori come telecomandi, cavi di alimentazione, ecc.



 Attenzione

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

Per i dettagli su come smaltire il dispositivo e il suo imballaggio, contattare il distributore locale.

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. 44).

3.1 Disimballaggio dello scanner

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

Modello 001 (su carrello)

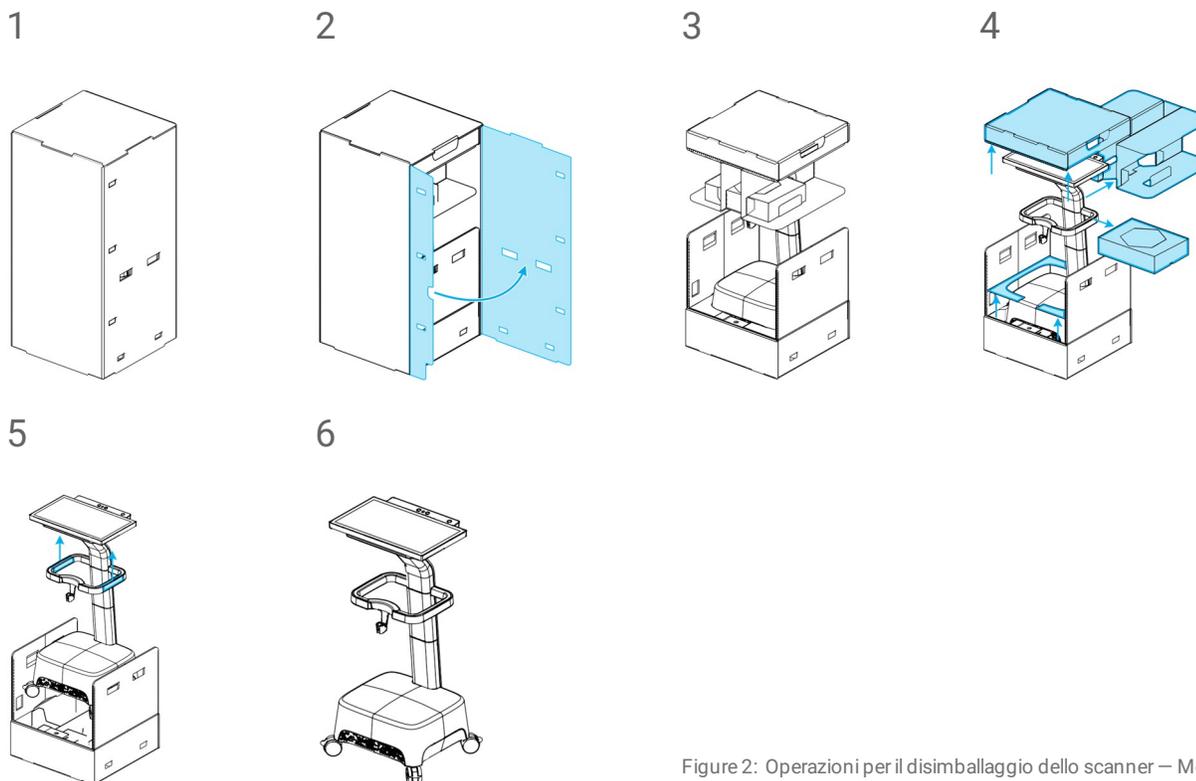


Figure 2: Operazioni per il disimballaggio dello scanner – Modello 001

Modello 100 (laptop)

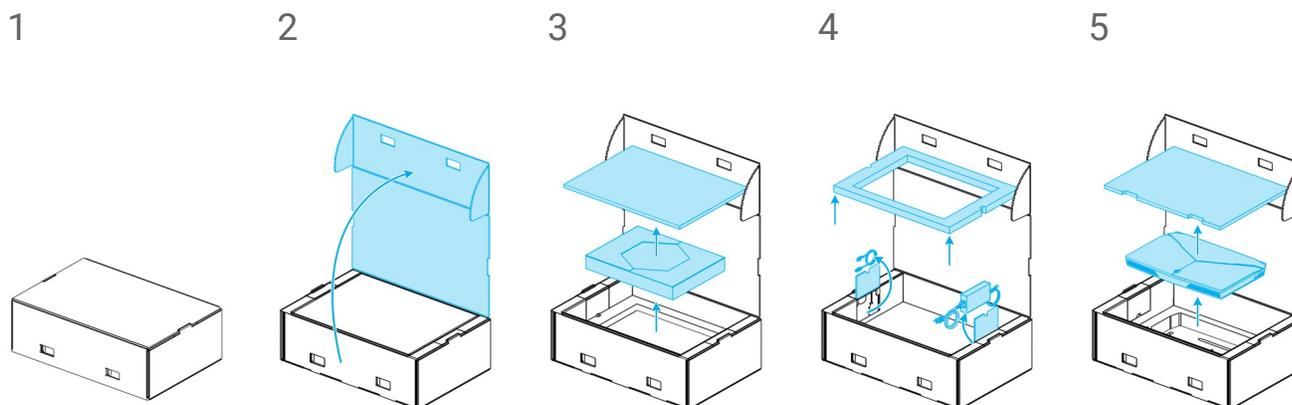


Figure 3: Operazioni per il disimballaggio dello scanner – Modello 100

3.2 Impostazione dello scanner

⚠ Attenzione

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

Installare lo scanner conformemente alle istruzioni del fabbricante.

Lo scanner è adatto per l'uso in laboratori, studi dentistici e ambienti equivalenti. Tuttavia la protezione contro la polvere e l'acqua non è stata sottoposta a specifici test. *Vedi Dati tecnici ed etichetta, p. 47.*

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 aperture di ventilazione.

Spegnere lo scanner prima di collegare o scollegare il cavo di alimentazione.

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

Il manipolo o il connettore del manipolo deve essere collegati all'unità scanner prima di entrare in contatto con il paziente.

Identificazione delle singole parti

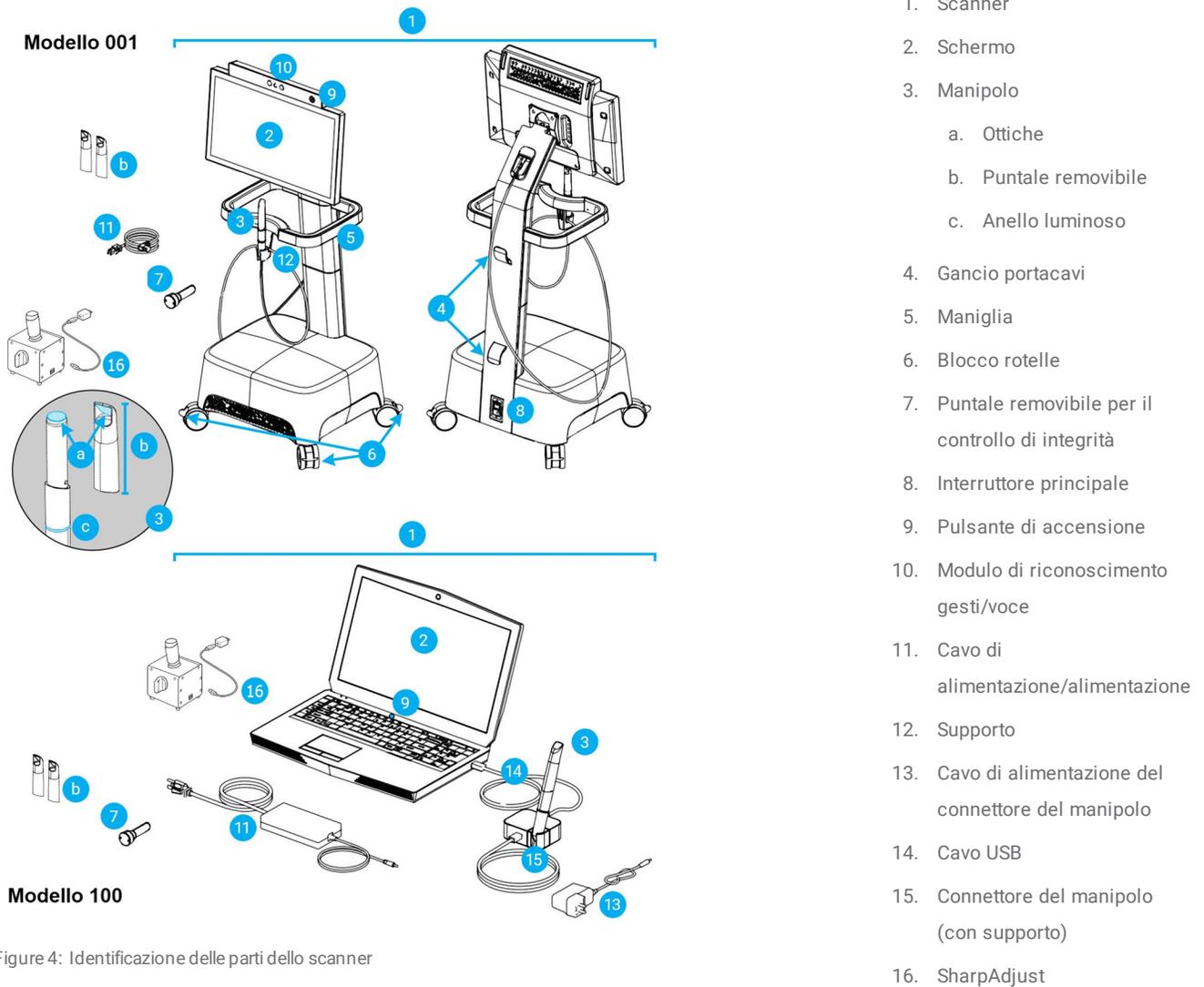


Figure 4: Identificazione delle parti dello scanner

Nota

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

Collegamento del manipolo

- Inserire il cavo del manipolo nella presa sul retro dello schermo.

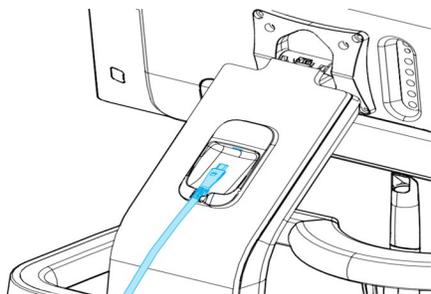


Figure 5: Inserimento del manipolo sul retro dello schermo – Modello 001 (su carrello)

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

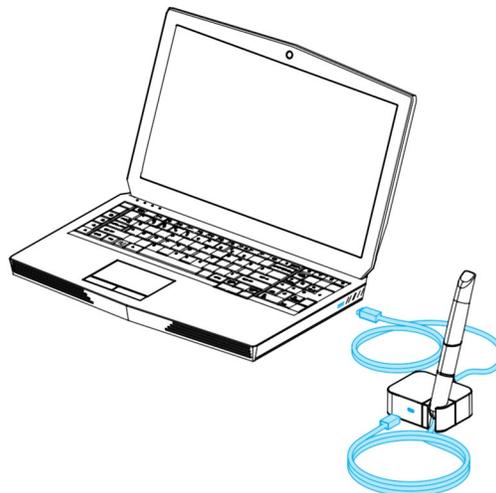


Figure 6: Inserimento del manipolo nell'apposito connettore – Modello 100 (laptop)

⚠ Attenzione

Assicurarsi che il manipolo/connettore del manipolo sia collegato all'unità scanner prima che il manipolo venga a contatto con i pazienti.

📖 Nota

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

Disconnessione del manipolo

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

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

1. Selezionare l'icona *Impostazioni* dalla barra delle applicazioni e poi il sottomenù *Gestione manipolo*.
2. Selezionare il pulsante *Scollegare*.
3. Per staccare il cavo, estrarre la spina USB dalla presa.

Assemblaggio del puntale removibile del manipolo

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

Smontaggio del puntale removibile del manipolo

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

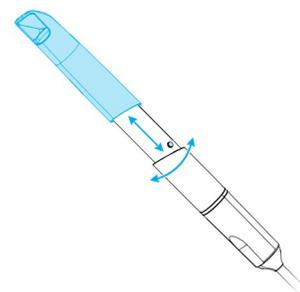


Figure 7: Montaggio e smontaggio del puntale removibile del manipolo

⚠ Attenzione

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

Collegamento dell'unità scanner

⚠ Attenzione

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

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

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

Modello 001 (su carrello)

1. Inserire il cavo di alimentazione sul retro dello scanner.
2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa.
3. Portare l'interruttore di corrente in *posizione di accensione*(vedi *Controlli dello scanner, p. 21*).
4. Premere il pulsante di accensione (*vedi Controlli dello scanner, p. 21*).

Modello 100 (laptop)

1. Inserire il cavo di alimentazione sul retro del laptop.
2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa.
3. Premere il pulsante di accensione (*vedi Controlli dello scanner, p. 21*).

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo (*vedi Principi fondamentali e interfaccia utente, p. 21*).

Disconnessione dell'unità scanner

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

Modello 001 (su carrello)

1. Spegnerne il dispositivo (*vedi Spegnimento dello scanner, p. 23*)
2. Portare l'interruttore principale in *posizione di spegnimento*.
3. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa.
4. Avvolgere il cavo attorno agli appositi ganci.

Modello 100 (laptop)

1. Spegnerne il dispositivo (*vedi Spegnimento dello scanner, p. 23*)
2. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa.

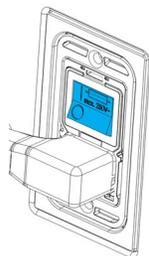
Lingua di sistema

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

4. Principi fondamentali e interfaccia utente

Controlli dello scanner

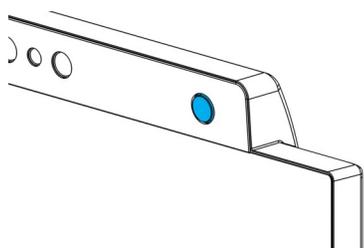
Interruttore principale: serve ad accendere lo scanner



Modello 001 (su carrello)

Posizione (basso)	Stato dello scanner
I	Accensione
0	Spegnimento

Pulsante di accensione: serve per avviare l'unità scanner



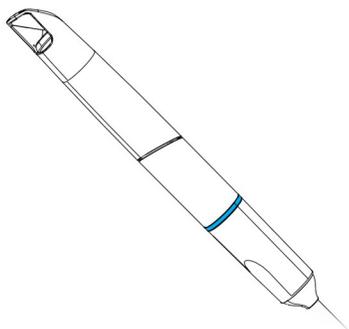
Modello 001 (su carrello)



Modello 100 (laptop)

Stato	Stato dello scanner
Luce accesa	Acceso
Luce spenta	Spento

Anello luminoso: indica all'utente lo stato del manipolo



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

Accensione dello scanner

Attenzione

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

Modello 001 (su carrello)

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

Modello 100 (laptop)

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

Primo uso

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

Interfaccia utente

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

- | | | | | | |
|---|---|----------------------------|---|---|--------------------------------------|
| 1 |  | Cambiare utente o spegnere | 4 |  | Database dei casi |
| 2 |  | Area 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 offline come dispositivo autonomo. Può anche essere anche collegato a un rete wireless per trasferire, condividere o eseguire il back up dei dati.

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.

Modello 001 (su carrello)

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

Modello 100 (laptop)

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

Spegnimento dello scanner

Attenzione

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

Modello 001 (su carrello)

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

Modello 100 (laptop)

Seguire le istruzioni per lo spegnimento del proprio sistema operativo.

Controllo gestuale - Modello 001 (su carrello)

Il modello con carrello è dotato di un modulo di controllo gestuale. Funziona con un sensore laser a infrarossi [per informazioni sulla sicurezza, fare riferimento a *Ulteriori informazioni* (p. 11)] che si trova sopra lo schermo come mostrato in *Figure 4: Identificazione delle parti dello scanner* (p. 17). 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 la mano ben aperta da un lato all'altro.		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.		Inserisce la selezione.
6	Muovere la mano aperta in qualsiasi direzione.		Sposta la scansione in 3D come se fosse attaccata alla mano dell'utente.

Controllo vocale - Modello 001 (su carrello)

Il modello con carrello è dotato di un modulo di riconoscimento voce. Funziona con un microfono che si trova come mostrato in *Figure 4: Identificazione delle parti dello scanner* (p. 17). L'uso del controllo vocale anziché del touchscreen permette di prevenire contaminazioni incrociate e allo stesso tempo di eseguire tutte le scansioni senza spostare 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 oppure occlusione).
io Pausa	Mette in pausa la scansione in corso (rilanciarla col comando Iniziare).
io Avanti / Successivo	Passa alla fase successiva.
io Resettare	Elimina i dati attuali.
io Annullare	Rimuove 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	Salva l'immagine della schermata e la allega all'ordine.
io Prendere foto	All'interno della funzione <i>Aggiungi Immagine di Modifica piano</i> : fare una foto con la videocamera integrata sullo schermo o con quella del manipolo, a seconda di quale sia attiva.
io Rilevare	Rileva lo scanbody quando il manipolo è orientato nella sua direzione durante la scansione.

5. Scansione

5.1 Accuratezza

Questo dispositivo esegue scansioni estremamente accurate. Per informazioni sull'accuratezza delle scansioni secondo gli standard di prova Dental Wings vedere il capitolo (p. 35).

Attenzione

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

Considerando che l'accuratezza finale e la calzata del restauro dipendono in larga misura dalla precisione delle azioni dell'operatore e dal suo giudizio, il risultato clinico è facilmente influenzato dai seguenti fattori¹:

- Scansione troppo veloce
- Spostamento della mandibola durante la scansione dell'occlusione
- Inadeguato allineamento dell'occlusione

5.2 Procedura passo-passo

Configurazione

Attenzione

Assicurarsi che lo scanner sia stato ricondizionato come descritto al capitolo *Ricondizionamento* (p. 32).

¹ Alcune fonti di errore possono comportare deviazioni nell'ordine di mm.

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

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

 **Attenzione**

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

Scansione

 **Attenzione**

Scansionare l'area di interesse fino a quando non vengono raccolti dati sufficienti.

Il manipolo si riscalda fino a superare la temperatura corporea, ma non comporta rischi per il paziente vista la brevità dell'esposizione e l'area di contatto limitata. Vedi *Limiti di temperatura*, p. 47.

- Prepararsi alla scansione secondo le stesse modalità necessarie per la presa dell'impronta fisica. L'area da sottoporre a scansione deve essere asciutta (ad esempio, nessuna emorragia, nessuna ulcera).
- Sollevare il manipolo dal suo supporto.
- Rimuovere l'eventuale imballo di protezione dal manipolo.
- Per scansionare nuovamente l'area di interesse, scansionare le arcate superiore e inferiore nonché il morso, seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- Selezionare *Avanti* dopo ogni arcata.
- Rimettere il manipolo sul suo supporto.

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

Allineamento

Attenzione

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

- Allineare le scansione superiore e quella inferiore sulla scansione del morso, seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- Se necessario, invertire l'arcata superiore e quella inferiore selezionando *Scambia 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 *Avanti*.

Revisione

- Confermare l'occlusione completa verificando che le zone rosse siano in numero sufficiente.
- Identificare le preparazioni previste sui dati di scansione.
- Confermare la spaziatura occlusale adeguata 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 di *esportazione*, verificare l'anteprima del caso.
- Selezionare il laboratorio partner dal menù a discesa.
- Verificare 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 il lato destro dello schermo.
- Selezionare *Esportare STL*.
- Selezionare la cartella di destinazione.

6. Manutenzione

6.1 Gestione

Conservare il manipolo, l'unità scanner e SharpAdjust rispettando le condizioni ambientali indicate (*vedi Condizioni ambientali, p. 50*).

Usare materiale da imballaggio standard per proteggere il manipolo e gli accessori da contaminazioni che potrebbero verificarsi tra un uso e l'altro (*vedi Accessori e prodotti utilizzati in associazione, p. 7*).

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

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

Nota

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

Attenzione

Non applicare alcun tipo di carico sullo scanner.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Spostamento dello scanner in altra stanza

Modello 001 (su carrello)

- Spegnere il dispositivo seguendo le istruzioni (*vedi Spegnimento dello scanner, p. 23*)
- 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.
- Spostare il dispositivo tenendolo dalla maniglia (*vedi Identificazione delle parti dello scanner, p. 17*).
- Arrivati a destinazione, bloccare ciascuna rotella spingendo la linguetta rossa verso il basso.

Modello 100 (laptop)

- Spegnere il dispositivo seguendo le istruzioni (*vedi Spegnimento dello scanner, p. 23*)
- Staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.
Ora è possibile spostare il laptop.

Nota

Eseguire un controllo di integrità per confermare che il manipolo funzioni sempre in base alle specifiche se è caduto a terra o ha subito un urto. *Vedi*, p. 35.

Trasporto

Usare sempre l'imballaggio originale per trasportare lo scanner. Fare riferimento alle istruzioni indicate ai capitoli *Imballaggio dello scanner* (p. 44) e *Disimballaggio dello scanner* (p. 15).

6.2 Ricondizionamento

Con ricondizionamento si intende il trattamento a cui vengono sottoposti i dispositivi medici riutilizzabili. Il ricondizionamento è descritto in dettaglio nelle Appendici A e B e comprende alcune o tutte le procedure indicate di seguito:

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

Avvertenza

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

Attenzione

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

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

Dopo la disinfezione, e prima della sterilizzazione, verificare che il sistema ottico sia pulito come segue:

1. Smontare il puntale removibile del manipolo (vedi *Montaggio e smontaggio del puntale removibile del manipolo*, p. 19).
2. Pulire l'ottica sul puntale removibile del manipolo usando un applicatore con punta in schiuma imbevuto di alcol (vedi *Figure 8: Pulire le ottiche del manipolo e del puntale removibile*, p. 33).
3. Pulire l'ottica sul manipolo (senza puntale removibile) usando un applicatore con punta in schiuma imbevuto di alcol (vedi *Figure 8: Pulire le ottiche del manipolo e del puntale removibile*, p. 33).

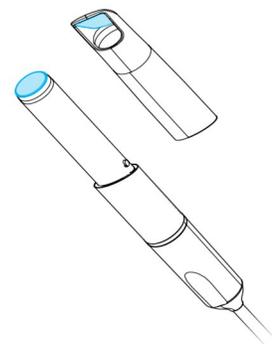
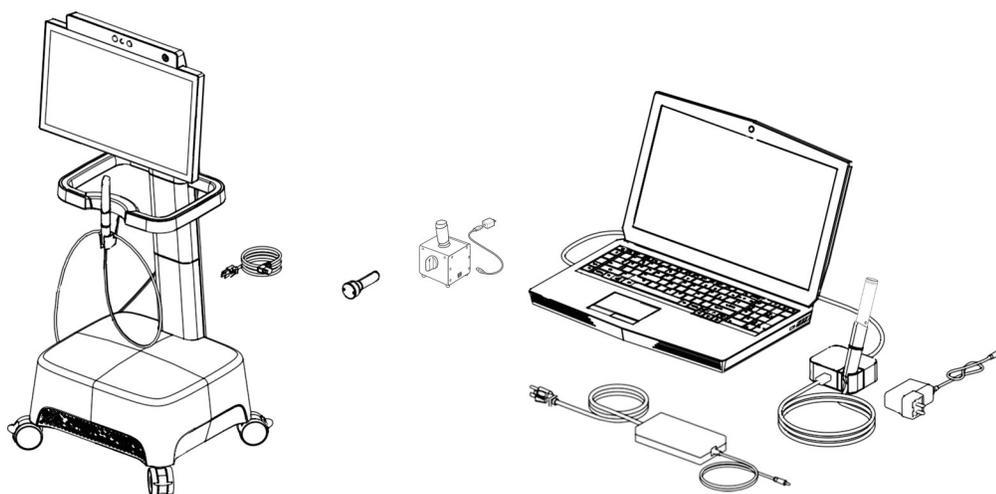


Figure 8: Pulire le ottiche del manipolo e del puntale removibile

Aree non critiche: disinfezione di livello intermedio o basso

Aree
semicritiche:
Sterilizzazione



Scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo)

Puntale
removibile del
manipolo

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

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 sterilizzazione. Le aree non critiche necessitano di disinfezione di livello intermedio o basso.

L'Appendice A - *Ricondizionamento del puntale removibile del manipolo* e l'Appendice B - *Ricondizionamento dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo)* riportano ulteriori dettagli su come ricondizionare il dispositivo.

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

6.3 Backup dei dati

Attenzione

Eseguire 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.

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

1. Accedere come *Amministratore*.
2. Selezionare l'icona *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 Strumenti per la manutenzione

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

- Il puntale removibile per il controllo di integrità è un componente non medico e non elettrico fornito in dotazione con tutti i modelli di scanner intraorale.

- SharpAdjust è un componente dello scanner intraorale non medico ed elettrico, con una sua specifica etichetta. SharpAdjust è un dispositivo opzionale, fornito su richiesta.

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

Controllo di integrità

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

⚠ Attenzione

Assicurarsi che il puntale removibile per il controllo di integrità sia ricondizionato come richiesto prima e dopo l'uso. Vedi *Appendice B - Ricondizionamento dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo)*, p. 62.

1. Verificare che il manipolo (senza puntale removibile) sia collegato all'unità scanner (vedi *Smontaggio del puntale removibile del manipolo*, p. 19).
2. Selezionare l'icona *Impostazioni* dalla barra delle applicazioni, poi il sottomenù *Gestione manipolo*.
3. Far scorrere il puntale removibile per il controllo di integrità sul manipolo e ruotarlo in senso orario per bloccarlo (vedi *Figure 10: Uso del puntale removibile per il controllo di integrità*, p. 35).
4. Selezionare il pulsante *Avviare il test* e attendere la conferma e le ulteriori istruzioni che saranno visualizzate sullo schermo.
5. Al termine della procedura, ruotare il puntale removibile per il controllo di integrità in senso antiorario per sbloccarlo e rimuoverlo dal manipolo.

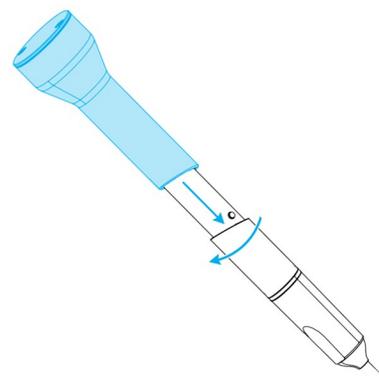


Figure 10: Uso del puntale removibile per il controllo di integrità

Nota

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

SharpAdjust

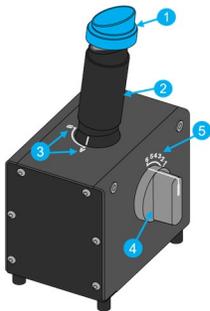
SharpAdjust è uno strumento di manutenzione usato per la regolazione di precisione del sistema di ottiche dello scanner intraorale. Viene utilizzato nei casi in cui il controllo di integrità abbia esito negativo per due volte di seguito.

Attenzione

Assicurarsi che SharpAdjust sia ricondizionato come richiesto prima e dopo l'uso. *Vedi Appendice B - Ricondizionamento dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo), p. 62.*

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

Identificazione delle singole parti



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

Figure 11: Identificazione dei componenti di SharpAdjust

Collegamento di SharpAdjust

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

Modello 001 (su carrello)

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

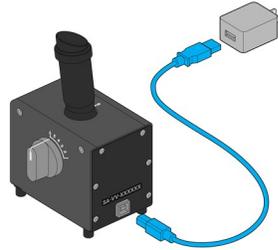


Figure 12: Collegamento di SharpAdjust per Modello 001 (su carrello)

Modello 100 (laptop)

1. Inserire il cavo USB in SharpAdjust.
2. Inserire l'altro capo del cavo nella porta USB del laptop.
3. Togliere il cappuccio dal puntale SharpAdjust.

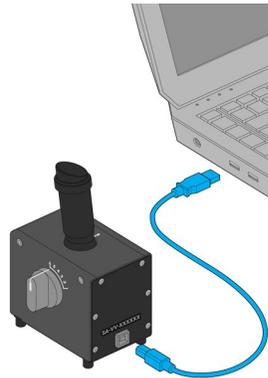


Figure 13: Collegamento di SharpAdjust per Modello 100 (laptop)

Utilizzo di SharpAdjust

1. Collegare SharpAdjust a una presa di alimentazione (vedi *Collegamento di SharpAdjust*, p. 36).
2. Verificare che il manipolo (senza puntale removibile) sia collegato all'unità scanner (vedi *Smontaggio del puntale removibile del manipolo*, p. 19).
3. Inserire il manipolo nel puntale SharpAdjust e ruotarlo in senso orario per bloccarlo.
4. Impostare il puntale SharpAdjust in posizione A e regolare il selettore su 1.
5. Avviare SharpAdjust in Impostazioni > Gestione manipolo. Seguire le istruzioni a video.
6. Al termine della procedura, ruotare il manipolo in senso antiorario e rimuoverlo dal puntale.

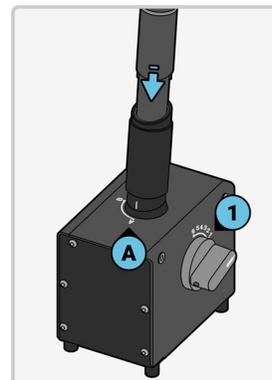


Figure 14: Uso di SharpAdjust per effettuare una regolazione di precisione del sistema ottico sul manipolo.

Disconnessione di SharpAdjust

1. Accertarsi che il manipolo sia stato rimosso da SharpAdjust.
2. Staccare la spina di SharpAdjust.
3. Ricondizionare come descritto al capitolo *Ricondizionamento* (p. 32).
4. Inserire nuovamente il cappuccio sul puntale SharpAdjust e riporre il dispositivo nella sua confezione originale.

6.5 Sostituzione dei fusibili fini

Modello 001 (su carrello)

Il Modello 001 (su carrello) dello scanner intraorale contiene due fusibili fini (vedi *Dati tecnici ed etichetta*, p. 47). Si trovano sul retro dell'unità scanner, all'interno del gruppo dell'interruttore principale (vedi *Figure 4: Identificazione delle parti dello scanner*, p. 17). Se necessario, sostituirli nel modo seguente:

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

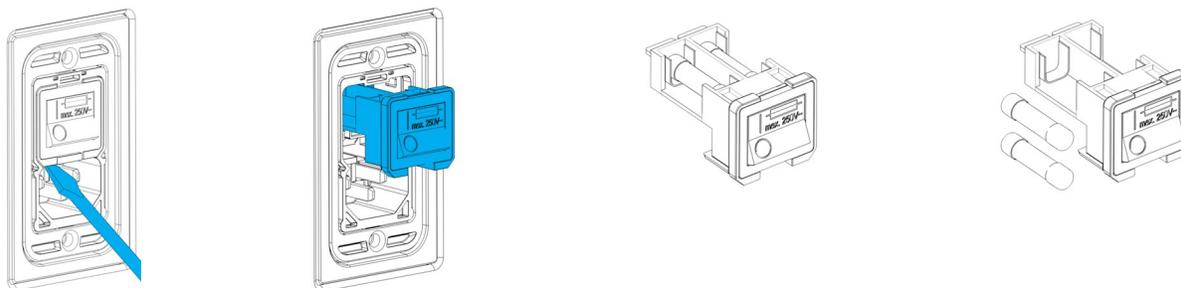


Figure 15: Istruzioni per la sostituzione dei fusibili fini (Modello 001 - su carrello)

6.6 Assistenza

⚠ Attenzione

Ricondizionare prima della manutenzione per evitare la contaminazione incrociata.

Per ridurre il rischio di elettrocuzione, non rimuovere il coperchio. Per interventi di manutenzione rivolgersi a personale autorizzato.

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

Sarà necessario un intervento di manutenzione ogni volta che lo strumento subisce un danno di qualsiasi genere, quando viene esposto alla pioggia o all'umidità, quando non funziona correttamente o quando viene 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. È possibile adottare un approccio che valuti il rischio causato da un eventuale utilizzo intenso del dispositivo. 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. 44).

7. Risoluzione dei problemi

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

Messaggio sullo schermo	Misura da adottare
Avvio e accesso	
Impossibile avviare la configurazione	Riavviare il dispositivo e riprovare.
Impossibile verificare le credenziali.	
Sembra che non ci sia una licenza valida per eseguire questo software su questo sistema	Rivolgersi al rivenditore di zona per avere una licenza.
Inizializzazione scanner fallita.	Controllare che il manipolo sia collegato correttamente e riavviare il dispositivo.
Hardware e configurazione	
Controllo di integrità non riuscito	Seguire le istruzioni a video oppure rivolgersi al rivenditore di zona.
SharpAdjust non riuscito	
Controllo d'integrità fallito per un errore imprevisto...	Riavviare il dispositivo e riprovare.
Si è verificato un errore.	
Impossibile trovare un file di configurazione per il manipolo collegato.	
Il file di configurazione non corrisponde al manipolo collegato.	<ol style="list-style-type: none">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 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.	
Esecuzione del backup del database non riuscita.	Provare ad esportare il file in 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 non riuscita.	
Versione client errata	Eeguire di nuovo l'aggiornamento.
Esportazione del caso fallita.	Provare ad esportare il file in un'altra cartella e/o assegnargli un nome diverso.
Scansione	
L'area di scansione è troppo piccola per consentire la meshatura.	Eeguire 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...	Pulire il disco fisso.
Questo 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 sulla schermata dell'area di lavoro. Se risulta, riavviare il dispositivo e riprovare.
Il caso risulta già in coda.	Controllare se il caso risulta nella coda di caricamento sulla schermata dell'area di lavoro. 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.
Impossibile caricare il caso. Riproverò automaticamente 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

Modello 001 (su carrello)

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

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

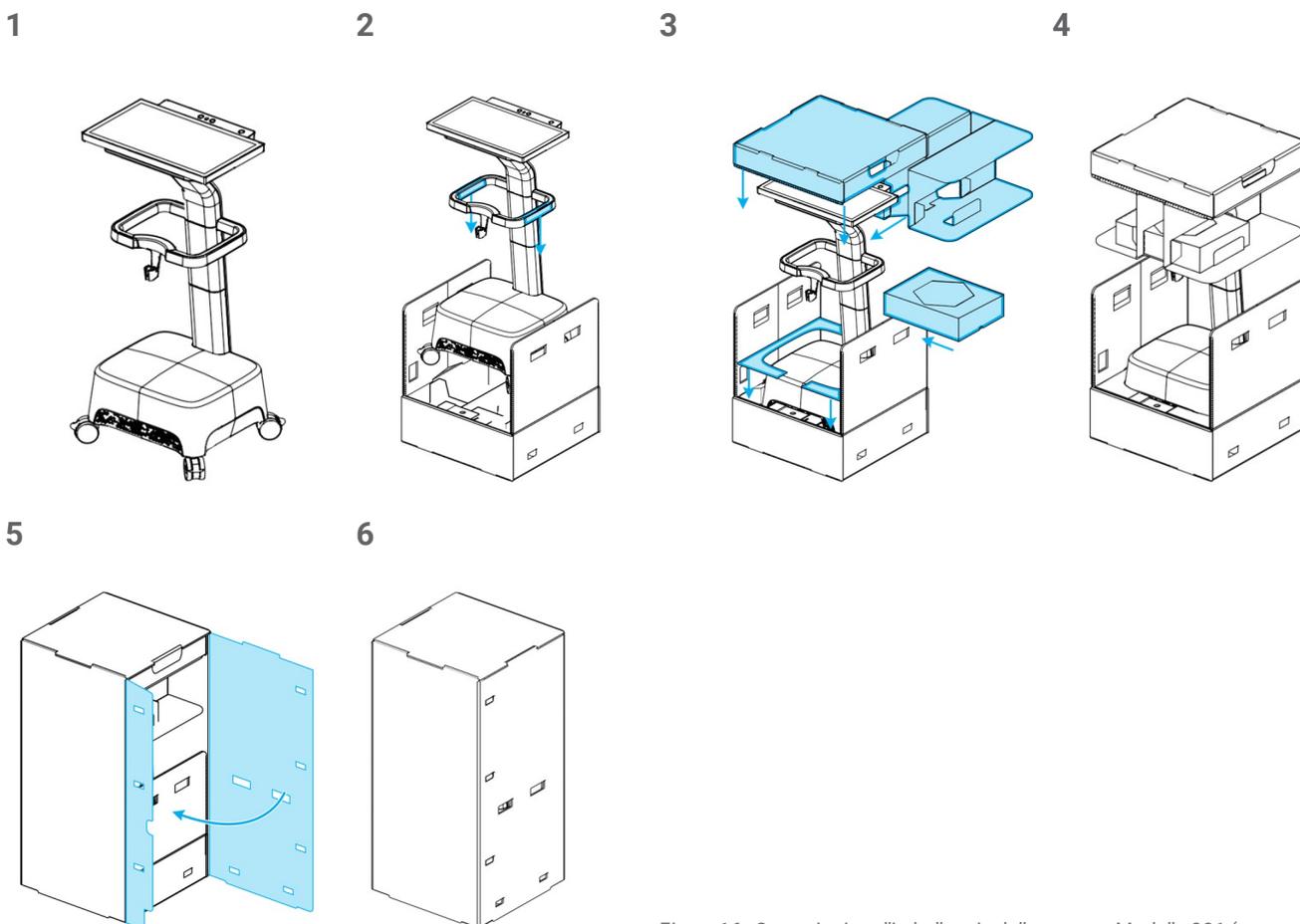


Figure 16: Operazioni per l'imballaggio dello scanner Modello 001 (su carrello)

Modello 100 (laptop)

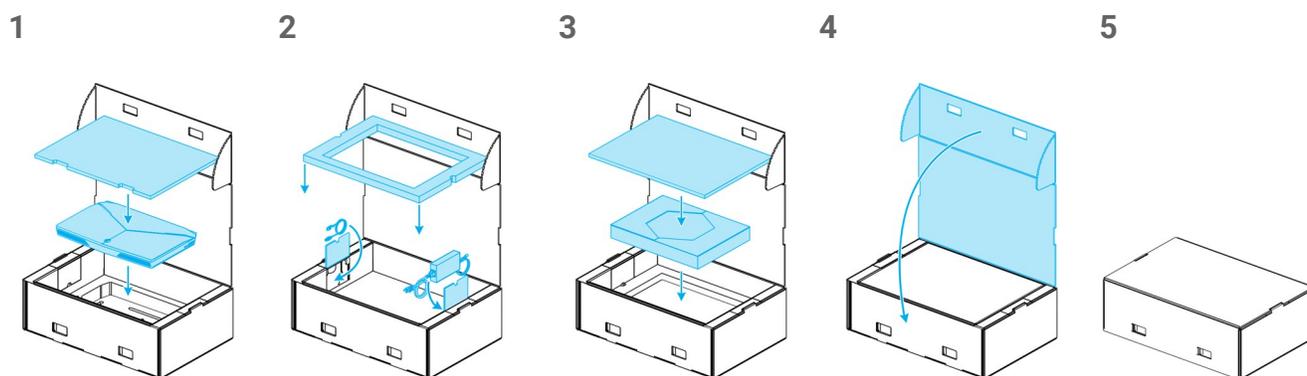


Figure 17: Operazioni per l'imballaggio dello scanner Modello 100 (laptop)

9. Distributori e assistenza

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

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

10. Dati tecnici ed etichetta

Dati tecnici			
Tipo/Modello		DW-IO-001 (carello)	DW-IO-100 (laptop)
Alimentazione unità scanner		100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	100 - 240 V~, 50 - 60 Hz, 72 VA Alimentazione connettore manipolo: 5 V =, 15 W
Fusibile		5 mm x 20 mm, velocità media, 6 A, ceramica (alta capacità di rottura), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	nessun fusibile
Modulo ricetrasmittitore	Frequenza	N/A	60,48 GHz
	Tipi di modulazione	N/A	Chiave On-Off (OOK)
	Emissione di potenza irradiata effettiva	N/A	0,0014 W
WiFi	Frequenza	2,4 GHz o 5 GHz	
	Standard	IEEE 802.11g/n/ac	
	Sicurezza	Accesso protetto (WPA2) Configurazione protetta (PIN & PBC)	
	Emissione di potenza irradiata effettiva	0,085 W per IEEE 802.11 n/ac (banda doppia) 5 GHz 0,353 W per IEEE 802.11 g/n (banda singola) 2,4 GHz	
Manipolo	Limiti di temperatura	40°C - 48°C (104°F - 118°F)	
	Peso	circa 130 g (circa 0,29 libbre)	
	Dimensioni (Ø alla punta x L)	20 mm x 207 mm (0,8" x 8,1")	
	Tipo (in base alla norma IEC 60601-1)	Parte applicata di tipo BF	

Dati tecnici		
Tipo/Modello	DW-IO-001 (carello)	DW-IO-100 (laptop)
Gruppo di rischio LED (in base alla norma IEC 62471)	Esente ¹	
Classe laser (in base alla norma IEC 60825)	Classe 1	nessun laser
Classe di protezione (in base alla norma IEC 60529)	IPXO (area non critica - nessuna protezione)	
Classe di protezione (elettrica)	Apparecchiatura di classe 1; isolamento di base, per la protezione si basa su una messa a terra. La messa a terra è realizzata tramite un cavo di rete a 3 conduttori che termina con un connettore CA di messa a terra a 3 terminali da inserire nella presa CA corrispondente.	Apparecchiatura di classe 2: apparecchiatura elettrica a doppio isolamento che non richiede una messa a terra di sicurezza.
Grado di inquinamento	2; di norma ha luogo solo inquinamento non conduttivo. Si dovrà prevedere una conduttività temporanea causata dalla condensa.	
Modalità operativa	Continua	
Computer/Sistema operativo	Memoria integrata del computer ad alte prestazioni per 8000 casi Scheda grafica dedicata ad alte prestazioni Sistema operativo Windows 10 Moduli integrati per il riconoscimento vocale e dei gesti	Requisiti obbligatori ² Memoria: 16 GB DDR4 a 2400 MHz Processore: Intel® Core™ i7-8750H Scheda grafica: NVIDIA GeForce GTX 1060 con 6 GB GDDR5 Disco fisso: 256 GB SSD
	Schermo tattile da 21"	Schermo da 17"
Dimensioni del prodotto non imballato (lunghezza x larghezza x altezza)	520 mm x 460 mm x 1270 mm (20,5" x 18,1" x 50,0")	422 mm x 320 mm x 30 mm (16,6" x 12,6" x 1,2")

¹ Manipolo con puntale removibile misurati nel peggiore dei casi (60 mm di distanza).

² Sono stati specificati requisiti minimi per consentire il corretto funzionamento del software. Il software potrebbe funzionare anche con configurazioni che prevedono prestazioni più elevate. L'idoneità di tali configurazioni deve essere convalidata dall'utente.

Dati tecnici		
Tipo/Modello	DW-IO-001 (carello)	DW-IO-100 (laptop)
Dimensioni del prodotto imballato (lunghezza x larghezza x altezza)	600 mm x 510 mm x 1370 mm (23,6" x 20,1" x 53,9")	613 mm x 408 mm x 207 mm (24,1" x 16,1" x 8,1")
Peso del prodotto non imballato	38,0 kg (84 libbre)	5,9 kg (13,0 libbre)
Peso del prodotto imballato	54 kg (119 libbre)	9,0 kg (19,8 libbre)

Dati tecnici	
Tipo/Modello	SharpAdjust
Alimentazione	5 V $\overline{=}$, 150 mA W
Gruppo di rischio LED (in base alla norma IEC 62471)	Esente
Classe di protezione (in base alla norma IEC 60529)	IPX0 (area non critica - nessuna protezione)
Classe di protezione (elettrica)	Apparecchiatura di classe 3, progettata per essere alimentata da una fonte separata a bassissima tensione (SELV). La tensione di una fonte di alimentazione SELV è sufficientemente bassa da consentire a una persona di entrarvi in contatto senza rischio di scosse elettriche.
Grado di inquinamento	2; di norma ha luogo solo inquinamento non conduttivo. Si dovrà prevedere una conduttività temporanea causata dalla condensa.
Modalità operativa	Continua
Fonte di alimentazione	Requisiti obbligatori: SharpAdjust è alimentato tramite cavo USB. È possibile utilizzare un alimentatore USB provvisto dei marchi di sicurezza previsti dalla normativa nazionale in vigore oppure una porta USB di un laptop o di un PC.
Dimensioni del prodotto non imballato (lunghezza x larghezza x altezza)	112 mm x 94 mm x 169 mm (4,4" x 3,7" x 6,7")

Dati tecnici	
Tipo/Modello	SharpAdjust
Dimensioni del prodotto imballato (lunghezza x larghezza x altezza)	241 mm x 190 mm x 160 mm (9,5" x 7,5" x 6,3")
Peso del prodotto non imballato	800 g
Peso del prodotto imballato	1230 g

Condizioni ambientali	
Temperatura ambiente	15°C - 30°C (59°F - 86°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

Software applicativi	Incluso	Opzionale
Applicazione software dello Scanner Intraorale	x	

Scansione dei parametri	
Caratteristiche del paziente	Non si applicano restrizioni
Tecnologia ottica	Luce LED Fotocamere di misurazione ad alta velocità Videocamere
Precisione/tempo di scansione	Secondo lo standard di prova Dental Wings. Per ulteriori dettagli contattare il distributore locale (<i>vedi Distributori e assistenza, p. 46</i>).
Formato di uscita	Aprire STL o condivisione su cloud tramite DWOS Connect

Scanner Etichette

Ecco un esempio di etichetta che può trovarsi sul dispositivo:

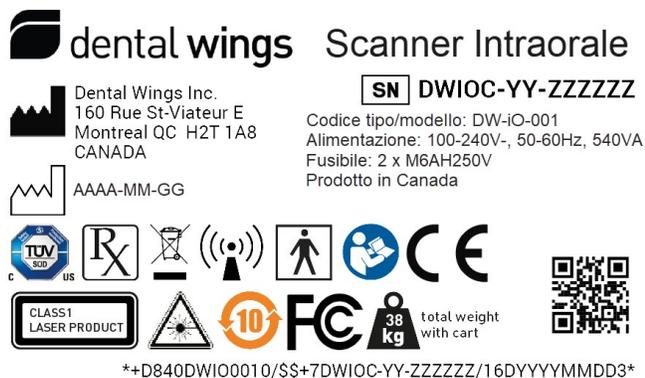


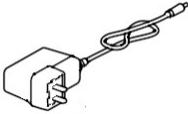
Figure 18: Etichetta del dispositivo - Modello 001

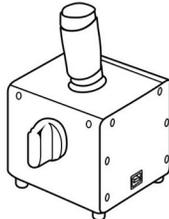
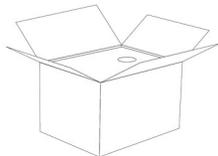
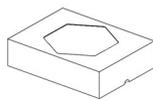
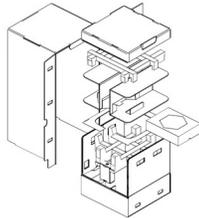
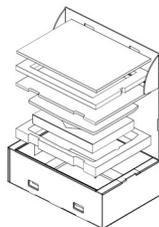


Figure 19: Etichetta del dispositivo - Modello 100 (sfondo chiaro)



Figure 20: Etichetta del dispositivo - Modello 100 (sfondo scuro)

Accessori	Standard		Opzionale	Codice	Immagine	Uso previsto
	Modello 001	Modello 100				
Manipolo			●	6100-1 (Lunghezza cavo di collegamento 2,54 m)		Sostituzione o manipolo aggiuntivo per lo scanner intraorale.
Puntale removibile del manipolo			●	6190-1		Puntale removibile di ricambio o manicotto aggiuntivo per lo scanner intraorale.
Cavo di alimentazione	●			22-0156 (US, CN: lunghezza 2,5 m) 22-0159 (UE) 22-0165 (REGNO UNITO) 22-0167 (BR)		Il cavo di alimentazione specifico del paese collega lo scanner intraorale alla presa di corrente.
Alimentazione del connettore del manipolo		●		21-0200 (US, EU, UK, AU)		L'alimentatore specifico per il paese collega lo scanner intraorale alla presa di corrente.
Il puntale removibile per il controllo di integrità	●	●		6191-1		Il Il puntale removibile per il controllo di integrità è uno strumento di manutenzione utilizzato per convalidare l'integrità del sistema ottico dello scanner intraorale.

Accessori	Standard		Opzionale	Codice	Immagine	Uso previsto
	Modello 001	Modello 100				
SharpAdjust			●	6195-1		SharpAdjust è uno strumento di manutenzione utilizzato per mettere a punto il sistema ottico dello scanner intraorale.
Custodia di stoccaggio per SharpAdjust			●	6195-2		Protegge SharpAdjust durante la spedizione e lo stoccaggio.
Custodia di stoccaggio del manipolo	●	●		70-0045		Proteggete il manipolo e gli accessori durante la spedizione e lo stoccaggio.
Imballo di spedizione del cliente	●			6092-1		Questa scatola serve da imballaggio (sostitutivo) per la spedizione di reso.
Scatola di spedizione del cliente		●		6392-1		Questa scatola serve da imballaggio (sostitutivo) per la spedizione di reso.

Accessori	Standard		Opzionale	Codice	Immagine	Uso previsto
	Modello 001	Modello 100				
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 del dispositivo



Indica la data di fabbricazione del dispositivo



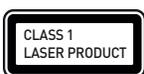
Indica il numero di serie del dispositivo



Attenzione, consultare le Istruzioni per l'uso per importanti informazioni di 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 degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un professionista sanitario autorizzato.



L'imballaggio per il trasporto contiene oggetti fragili. Maneggiare con cautela.



Indica la corretta posizione verticale dell'imballo per il trasporto



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



Seguire le istruzioni per l'uso



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



Parte applicata di tipo BF



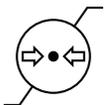
Il peso del dispositivo è indicato nell'etichetta, non sono permessi carichi di lavoro.



Limite di temperatura per il trasporto



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica

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

Appendice A - Ricondizionamento del puntale removibile del manipolo

Produttore: Dental Wings Inc.

Metodo: sterilizzazione e disinfezione di livello intermedio o basso

Dispositivo: puntale removibile per il manipolo dello scanner intraorale

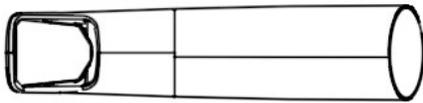


Figure 21: Puntale removibile del manipolo

Precauzioni

- Non usare detergenti abrasivi.
- Dei graffi sulle ottiche possono danneggiare il puntale removibile del manipolo. Prestare molta attenzione nell'usare uno spazzolino da denti morbido con setole di nylon. Non strofinare panni sulle ottiche. Tamponare anziché strofinare.
- Proteggere il personale e l'ambiente circostante da contaminazioni durante la spazzolatura.
- Non usare agenti di pulizia corrosivi o disinfettanti acidi, basici, agenti ossidanti e solventi (ad eccezione del semplice alcol).
- Assicurarsi che il puntale removibile del manipolo sia completamente asciutto prima di confezionarlo.
- Se i puntali removibili del manipolo sono corrosi e arrugginiti possono contaminare il circuito idraulico della lavadisinfettrici con particelle di ruggine. Queste particelle di ruggine provocheranno la formazione di ruggine iniziale sulle parti intatte.
- Ispezionare e pulire regolarmente l'attrezzatura utilizzata.
- Quando si sterilizzano più puntali removibili in un unico ciclo di sterilizzazione a vapore, assicurarsi che il carico massimo dello sterilizzatore non venga superato.

Limitazioni sul ricondizionamento

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

Apparecchiatura e materiali

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

Istruzioni

Punto d'impiego

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

Preparazione per la decontaminazione

1. Smontare il puntale removibile dal manipolo (*vedere le Istruzioni per l'uso, Smontaggio del puntale removibile del manipolo (p. 19)*).
2. Portare il puntale removibile del manipolo nel luogo designato per il ricondizionamento (non ci sono requisiti sul contenitore da utilizzare e sul trasporto).

Istruzioni

Pulizia: automatica

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

Pulizia: manuale

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

Disinfezione: manuale

- Scegliere disinfettanti di livello intermedio o basso in modo che siano conformi alla descrizione dell'apparecchiatura di questa procedura. Seguire le istruzioni per l'uso indicate sui detergenti relativamente allo stoccaggio, alla concentrazione, all'applicazione, alla temperatura e al post-risciacquo.

Asciugatura

Se è necessario asciugare ulteriormente, lasciare il puntale removibile del manipolo in un posto pulito a temperatura ambiente finché non è completamente asciutto.

Manutenzione

Eliminare gli strumenti smussati o danneggiati.

Istruzioni

Ispezione e prova

- Eseguire un controllo visivo per rilevare eventuali danni e segni di usura (es. graffi, decolorazioni, corrosione).
- Controllare che le ottiche non siano appannate né graffiate.
- In caso di dubbi, eseguire un controllo di integrità (vedere le istruzioni per l'uso, *Impostazione dello scanner (p. 16)*).
- In caso di danni e segni di usura (es. graffi profondi, corrosione, esito negativo del controllo di integrità), sostituire il puntale removibile del manipolo.

Confezione

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

Sterilizzazione

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

Stoccaggio

Il puntale removibile del manipolo deve essere conservato asciutto e privo di polvere nella confezione di sterilizzazione.

Ulteriori informazioni

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

Contatto produttore

Vedere il retrofrontespizio delle Istruzioni per l'uso.

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

Ripetuti ricondizionamenti in cui sono state utilizzate le attrezzature specificate nel rapporto di prova, CIDEZYME®/Enzol® (entrambi ASP Johnson & Johnson) e ProSpray™ Wipes (Certol® International) hanno dimostrato che la procedura non determina una riduzione di funzionalità. La procedura è stata inoltre convalidata da Dental Wings utilizzando le apparecchiature e i materiali sopra citati, Bacillo® 30 Foam (Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ Minute Spray (GC AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.).

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

Data di emissione: marzo 2019

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

Produttore: Dental Wings Inc.

Metodo: Disinfezione di livello intermedio o basso

Dispositivo: manipolo per scanner intraorale (senza puntale removibile), unità scanner e accessori

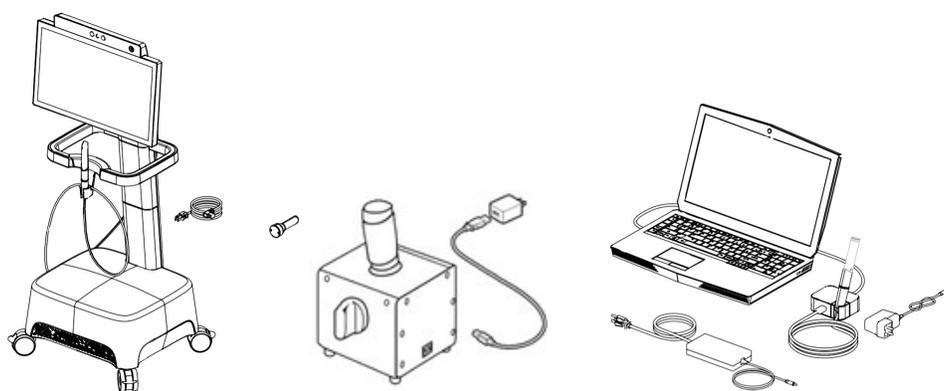


Figure 22: Scanner e accessori (senza puntale removibile)

Precauzioni

- Non inserire in autoclave.
- Non immergere mai completamente il manipolo (senza puntale removibile) nei liquidi.
- Non usare detergenti abrasivi.
- Dei graffi sulle ottiche possono danneggiare il manipolo (senza puntale removibile). Prestare molta attenzione nell'usare lo spazzolino da denti morbido con setole di nylon. Non strofinare panni sulle ottiche. Tamponare anziché strofinare.
- Proteggere il personale e l'ambiente circostante da contaminazioni durante la spazzolatura.
- Non usare agenti di pulizia corrosivi o disinfettanti acidi, basici, agenti ossidanti e solventi (ad eccezione del semplice alcol).
- Non sciacquare il manipolo (senza puntale removibile) o l'unità scanner.
- Assicurarsi che il manipolo (senza puntale removibile) sia completamente asciutto prima di montarlo.
- Assicurarsi che l'unità scanner sia completamente asciutta prima di collegarla a una presa elettrica.

Limitazioni sul ricondizionamento

Ricondizionamenti ripetuti hanno un effetto minimo sullo scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo). Il termine del ciclo di vita è normalmente determinato da un danneggiamento o dall'usura. Si raccomanda vivamente agli utenti di sottoporre lo scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo) a regolari ispezioni. Gli utenti sono gli unici responsabili per i problemi derivanti dall'utilizzo dello scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo).

Apparecchiatura e materiali

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

Istruzioni

Punto d'impiego

- Togliere immediatamente lo sporco visibile utilizzando un panno morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, monouso.
- Ricondizionare entro due ore al massimo.

Preparazione per la decontaminazione

- Scollegare lo scanner (*vedere le Istruzioni per l'uso, Disconnessione dell'unità scanner (p. 20)*).
- Smontare il manipolo (senza puntale removibile) dallo scanner (*vedere le Istruzioni per l'uso, Disconnessione del manipolo (p. 18)*).
- Portare il manipolo (senza puntale removibile), l'unità scanner e gli accessori nel luogo designato per il ricondizionamento (non ci sono requisiti sul contenitore da utilizzare e sul trasporto).
- Scegliere un disinfettante di livello basso o intermedio specifico in base alle relative istruzioni d'uso. Seguire tali istruzioni relativamente allo stoccaggio, alla concentrazione, all'applicazione e alla temperatura.

Pulizia: automatica

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

Istruzioni

Pulizia: manuale

1. Pulire il manipolo (senza puntale removibile) con un panno morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, inumidito con acqua potabile di rubinetto.
2. Pulire l'area del manipolo che era coperta dal puntale removibile con un panno monouso morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, inumidito con un detergente enzimatico.
3. Mentre l'area è ancora bagnata, spazzolare accuratamente con uno spazzolino da denti morbido con setole di nylon, a meno che non vi siano residui visibili.
4. Pulire l'area per almeno tre (3) volte per un (1) minuto con un panno morbido, non abrasivo, che non lasci pelucchi, inumidito con acqua potabile.
5. Pulire l'unità scanner e gli accessori con un panno morbido, che non lasci pelucchi, non abrasivo, inumidito con acqua potabile di rubinetto.

Disinfezione: automatica

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

Disinfezione: manuale

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

Asciugatura

Asciugare 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 che le ottiche del manipolo (senza puntale removibile) non siano appannate né graffiate.
- In caso di dubbi, eseguire un controllo di integrità (vedere le istruzioni per l'uso, *Impostazione dello scanner* (p. 16)).
- In caso di danni e segni di usura (es. graffi profondi, corrosione, esito negativo del controllo di integrità), sostituire il manipolo (senza puntale removibile).

Istruzioni

Sterilizzazione

La sterilizzazione non deve essere eseguita sullo scanner intraorale (senza puntale removibile del manipolo). Sterilizzazione non necessaria (lo scanner intraorale, senza puntale removibile del manipolo, è classificato come non critico).

Confezionamento/stoccaggio

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

Ulteriori informazioni

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

Contatto produttore

Verdere il retrofrontespizio delle Istruzioni per l'uso.

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

Ripetuti ricondizionamenti in cui sono state utilizzate le attrezzature specificate nel rapporto di prova, CIDEZYME®/Enzol® (entrambi ASP Johnson & Johnson) e ProSpray™ Wipes (Certol® International) hanno dimostrato che la procedura non determina una riduzione di funzionalità. La procedura è stata inoltre convalidata da Dental Wings utilizzando le apparecchiature e i materiali sopra citati, Bacillo® 30 Foam (Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ Minute Spray (GC AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.).

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

Data di emissione: marzo 2019

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 tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati 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 ± 2/4/8/15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2/4/8/15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale oppure 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 oppure 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 oppure 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 un locale tipico in un ambiente commerciale oppure 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 intraorale 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	6 V 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	10 V/m	10 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 10 V/m.

Table 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

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

www.dentalwings.com



Dental Wings Inc.

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

T +1 514 807- 8485 (International)

T +1 888 856- 6997 (North America)

F +1 514 223- 3981

Intraoral Scanner Instructions for Use_IT
29-0100 v.4.1.0



Timbro del distributore