

Escáner intraoral

Instrucciones de uso

Traducción

Modelo 100

Modelo 001



CONTENIDO

1. Acerca de esta guía	4
1.1 Limitación de responsabilidad	4
1.2 Licencia, marcas comerciales y otros derechos	5
2. Introducción y descripción general	7
2.1 Uso previsto	7
2.2 Descripción y características del dispositivo	7
2.3 Accesorios y productos utilizados en combinación	8
2.4 Indicaciones	9
2.5 Precaución	9
2.6 Información sobre compatibilidad	11
2.7 Protección de datos	11
2.8 Información adicional	12
2.9 Desecho	14
3. Instalación	15
3.1 Desempacar el escáner	15
3.2 Configurar el escáner	17
4. Principios básicos e interfaz del usuario	23
5. Escaneo	28
5.1 Precisión	28
5.2 Paso a paso	28
6. Mantenimiento	32
6.1 Manipulación	32
6.2 Reprocesado	33
6.3 Copia de seguridad de los datos	35
6.4 Cambio de los fusibles de precisión	35
6.5 Servicio	36
7. Resolución de problemas	37
8. Embalaje del escáner	41
9. Distribuidores y servicio	43
10. Datos técnicos y etiquetas	44
11. Explicación de los símbolos	50
Apéndice A - Reprocesado de la funda de la pieza de mano	53
Apéndice B - Reprocesado del escáner intraoral (sin la funda de la pieza de mano)	58
Apéndice C - Directriz de compatibilidad electromagnética	62
UE Declaración de conformidad	67

1. Acerca de esta guía

Atención

Las instrucciones proporcionadas contienen informaciones importantes sobre el uso apropiado y seguro del escáner y del software. Asegúrese de haber leído y comprendido este documento antes de trabajar con el dispositivo.

Las instrucciones de uso son válidas para el tiempo del ciclo vital del producto de su dispositivo de escáner y su software a menos que las nuevas instrucciones se publiquen dentro de este período. En caso de dudas, póngase en contacto su distribuidor local. Por favor guarde este documento para referencia futura

El término «escáner» hace referencia a todos los modelos del escáner intraoral descritos en estas instrucciones. El término «unidad de escáner» hace referencia a todas las unidades de escáner, incluido cualquier hardware informático que se necesite.

El término «pieza de mano» incluye tanto la pieza de mano como sus fundas.

Instrucciones de uso electrónicas

Las instrucciones de uso del escáner se proporcionan en formato electrónico. Se almacenan en su escáner y también están disponibles en el sitio web de eFU. Si se necesita una versión en papel, el usuario puede imprimir estas instrucciones o solicitar al fabricante una versión en papel. Para obtener más información y conocer el tiempo de entrega y detalles de contacto, consulte el sitio web de eFU: <https://ifu.dentalwings.com>

1.1 Limitación de responsabilidad

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

El usuario de este dispositivo es el único responsable de determinar si este dispositivo es adecuado para las circunstancias y un caso concreto de un paciente. El usuario es el único responsable de la exactitud, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en este dispositivo y el software usado. El usuario debe verificar la exactitud de los resultados y evaluar cada caso por separado.

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

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

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

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

Productos de terceros y los datos del producto

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

1.2 Licencia, marcas comerciales y otros derechos

Licencias del software

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

Disponibilidad

Algunos de los productos y accesorios mencionados en las Instrucciones de uso pueden no estar disponibles en todos los países.

Nombres comerciales y marcas comerciales

DENTAL WINGS u otras marcas comerciales y marcas registradas de Dental Wings que se mencionan en el presente documento pertenecen a Dental Wings. El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Derechos de autor

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

2. Introducción y descripción general

2.1 Uso previsto

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

2.2 Descripción y características del dispositivo

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

Variantes del dispositivo y configuración

El escáner intraoral (Tipo: DW-IO) se entrega en dos variantes (*consulte Identificación de las piezas, p. 18*):

- Modelo 001 (modelo con carrito)
- Modelo 100 (modelo con ordenador portátil)

Nota

El escáner del modelo portátil (DW-IO 010) puede sustituir al ordenador portátil.

Además, el dispositivo se entrega con las siguientes configuraciones:

- Con el color y logotipo del distribuidor
- Con un conjunto específico de los accesorios para el distribuidor

- Con una configuración de software específica para el distribuidor
- Con cable de corriente específico del país

Principios del funcionamiento

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

Nuevas funciones

El Escáner intraoral no contiene funciones nuevas relacionadas con la odontología convencional. Permite llevar a cabo servicios odontológicos convencionales de manera digital en el área de la prostodoncia restauradora.

2.3 Accesorios y productos utilizados en combinación

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

Dental Wings ha validado los productos concretos ofrecidos en el capítulo *Datos técnicos y etiquetas (consulte Accesorios, p. 48)*, en *Apéndice A - Reprocesado de la funda de la pieza de mano (p. 53)* y en *Apéndice B - Reprocesado del escáner intraoral (sin la funda de la pieza de mano) (p. 58)*. Otros productos también pueden ser adecuados si cumplen con los requisitos que aparecen a continuación. Sin embargo, el usuario debe validar su compatibilidad con el escáner intraoral.

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

Reprocesado

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

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

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

Uso adicional de imágenes 3D

Las imágenes 3D del escáner intraoral puede usarse con otros programas computacionales o softwares. Es necesario que dichos programas puedan manipular los archivos STL abiertos. Dental Wings ha validado el uso de:

DWOS: software de diseño de restauraciones dentales 3D

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

coDiagnostiX: Software para la planificación quirúrgica de Implantes dentales

2.4 Indicaciones

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

2.5 Precaución

Las instrucciones proporcionadas contienen informaciones importantes sobre el uso apropiado y seguro del escáner y del software. Asegúrese de haber leído y comprendido este documento antes de trabajar con el dispositivo.

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

El escáner intraoral (modelo con carrito) es un dispositivo de protección de clase I. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, solo debe conectarse a una toma de corriente con puesta a tierra.

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

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

La pieza de mano únicamente debe entrar en contacto con el paciente cuando esté conectada a la unidad de escáner. Asegúrese de que tanto la pieza de mano como su conector estén conectados a la unidad de escáner antes de que entre en contacto con un paciente.

Encienda el dispositivo solamente cuando la pieza de mano esté totalmente ensamblada (con su funda).

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

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

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

Asegúrese siempre de una relación biúnica entre paciente, escaneo y tratamiento.

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

Proteja sus datos frente a la pérdida y al acceso y uso no autorizados.

No instale o desinstale los softwares del sistema.

Manipule siempre la pieza de mano con mucho cuidado, ya que contiene componentes frágiles. Dejar caer al suelo la pieza de mano y sus fundas puede dañarlos de forma permanente.

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

Mantenga siempre una distancia de 60 mm entre los ojos y la pieza de mano.

Asegúrese de que el escáner se coloca en una posición segura y estable.

Jamás coloque cargas sobre el escáner.

Asegúrese de cumplir en su totalidad los reglamentos técnicos y la normativa aplicable del hardware informático que utilice. El hardware informático no está diseñado para utilizarse a gran proximidad (a menos de 1,5 metros) del paciente. No utilice alargadores ni alargadores con varias tomas para enchufar el hardware.

No deseche este dispositivo como residuo urbano sin clasificar. Discrimínelo a la hora de desecharlo.

2.6 Información sobre compatibilidad

El dispositivo es compatible con la versión del software del escáner intraoral 3.0 o superior.

2.7 Protección de datos

El sistema de licencias restringe el acceso al software.

Para proteger los datos frente a la pérdida o uso no autorizado, se han implementado diversos mecanismos de seguridad:

- Cifrado de datos durante el almacenamiento y su transferencia por Internet
- Sistema de archivado para contar con una copia de seguridad de los datos del paciente y de la planificación
- Función de anonimato a demanda para proteger la privacidad

Es posible que los datos que administre el usuario requieran un nivel moderado o elevado de protección para garantizar la privacidad y evitar el uso indebido.

- Nivel elevado: datos con requisitos legales en varios países (p. ej., datos personales de pacientes e información médica).
- Nivel moderado: datos protegidos o restringidos por contrato u otro acuerdo (p. ej., información sobre licencias)

Tenga en cuenta que el usuario es responsable de la protección de datos del usuario. Asegúrese de proteger adecuadamente tales datos.

Atención

Proteja sus datos frente a la pérdida y al acceso y uso no autorizados.

- Proteja su sistema informático instalando un firewall o detector de malware.
- Use una contraseña segura para proteger su sistema informático, medios de almacenamiento y dispositivos de presentación.
- Use el cifrado de datos para proteger los datos de su sistema informático y medio de almacenamiento.
- Realice una copia de seguridad periódicamente para evitar la pérdida de datos.
- Use la función de anonimato para proteger los datos personales de pacientes, de ser necesario.

2.8 Información adicional

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

Información sobre radiación

La pieza de mano contiene LED. Están clasificados como *Exentos* de acuerdo con la normativa aplicable (consulte *Datos técnicos y etiquetas*, p. 44).

⚠ Atención

Mantenga siempre una distancia de 60 mm entre los ojos y la pieza de mano.

El escáner intraoral (modelo con carrito) contiene un módulo de control gestual, que incluye un proyector láser infrarrojo. Está clasificado como de *Clase I* de acuerdo con la normativa aplicable (consulte *Datos técnicos y etiquetas*, p. 44).

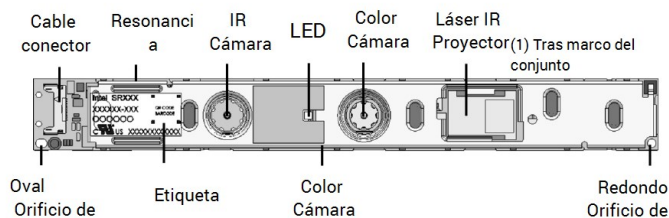


Figura 1: Conjunto del SR300 para el módulo de control gestual

Atención

El uso, control, ajuste o ejecución del proyector láser infrarrojo de manera distinta a la especificada a continuación podría provocar una exposición peligrosa a la radiación.

El uso del módulo de control gestual se especifica en el *Sensor de control gestual (modelo con carrito)* (p. 25). El módulo de control gestual (SR300) cuenta con un proyector láser infrarrojo y no debe repararlo, modificarlo ni desmontarlo. En caso de avería, póngase en contacto con su distribuidor local. No intente abrir ningún componente del conjunto del SR300. El SR300 no contiene ninguna pieza a la que el usuario deba acceder, reemplazar ni ajustar. Modificar o desmontar el SR300, sobre todo el proyector láser infrarrojo, podría aumentar las emisiones que superen la clase I. El fabricante del escáner intraoral avisará al fabricante del conjunto SR300 o devolverá el módulo antes de realizar cualquier análisis de fallos.

Información sobre compatibilidad electromagnética

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

El escáner intraoral debe estar instalado y puesto en servicio de acuerdo con la Directriz de compatibilidad electromagnética (*consulte Apéndice C - Directriz de compatibilidad electromagnética, p. 62*).

Atención

El uso de accesorios diferentes a los especificados en el apartado *Datos técnicos y etiquetas (consulte Accesorios, p. 48)* puede dar lugar a un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del escáner intraoral.

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

Es posible que los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF afecten al rendimiento del escáner intraoral. Evite las interferencias electromagnéticas fuertes como las que puedan emitir teléfonos móviles u hornos microondas cercanos durante el uso del escáner intraoral.

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

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

2.9 Desecho

Atención

Reprocesar antes de su desecho para evitar la contaminación cruzada.

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



Atención

No deseche este dispositivo como residuo urbano sin clasificar. Discrimínelo a la hora de desecharlo.

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

3. Instalación

Atención

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

Para obtener instrucciones sobre cómo empaquetar el escáner consulte el capítulo (*consulte Embalaje del escáner, p. 41*)

3.1 Desempacar el escáner

Guarde la caja de envío en un lugar seguro en caso de que necesite transportar o enviar el escáner en el futuro.

Modelo 001 (con carrito)

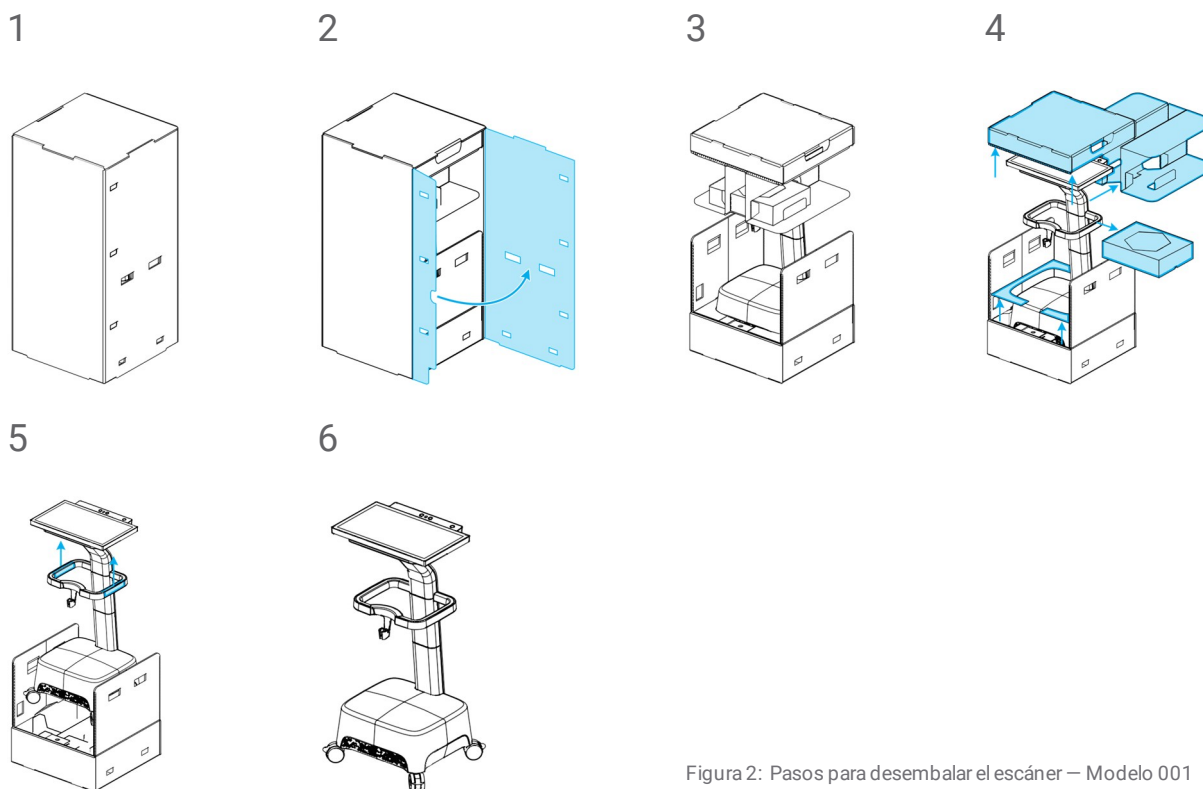


Figura 2: Pasos para desembalar el escáner – Modelo 001

Modelo 100 (ordenador portátil)

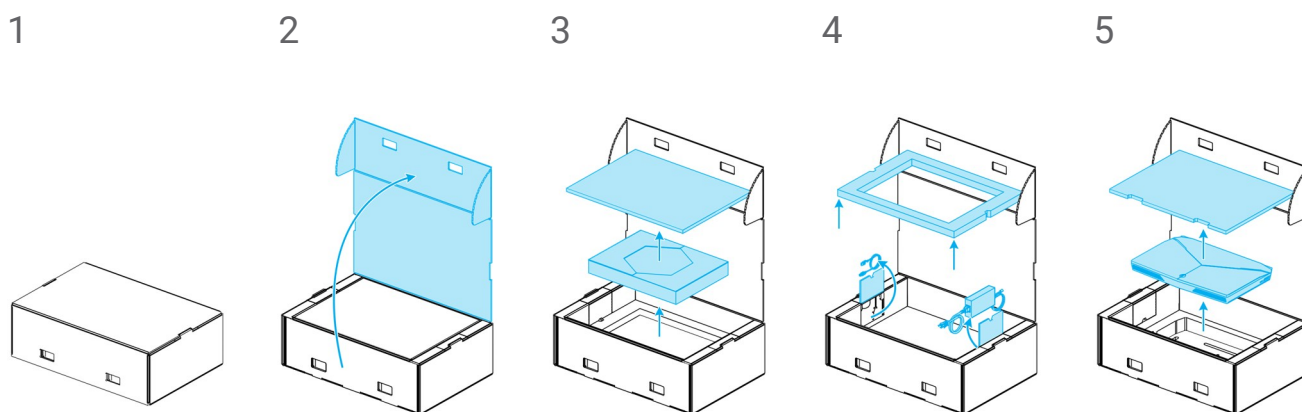


Figura 3: Pasos para desembalar el escáner – Modelo 100

3.2 Configurar el escáner

Atención

Asegúrese de haber leído y comprendido estas instrucciones de uso antes de instalar y utilizar el escáner. Respete todas las precauciones e información de seguridad.

Instale el escáner de conformidad con las instrucciones del fabricante.

El escáner es adecuado para uso en laboratorios, consultas odontológicas y entornos similares. No obstante, no se ha testeado específicamente la protección contra polvo y agua. (*Consulte Datos técnicos y etiquetas, p. 44.*)

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

No bloquee las aberturas de ventilación.

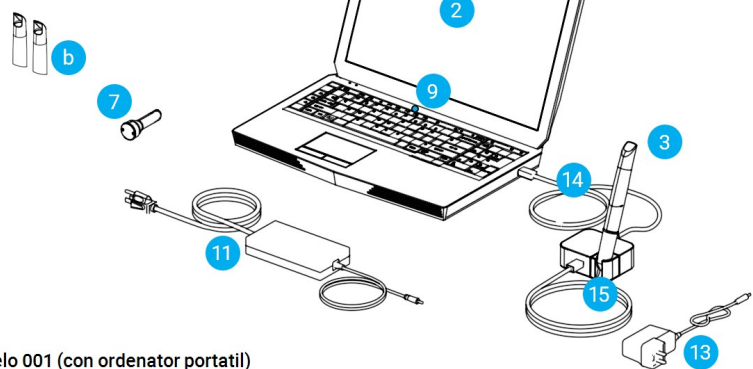
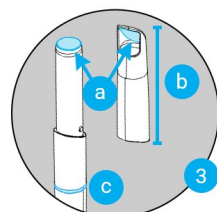
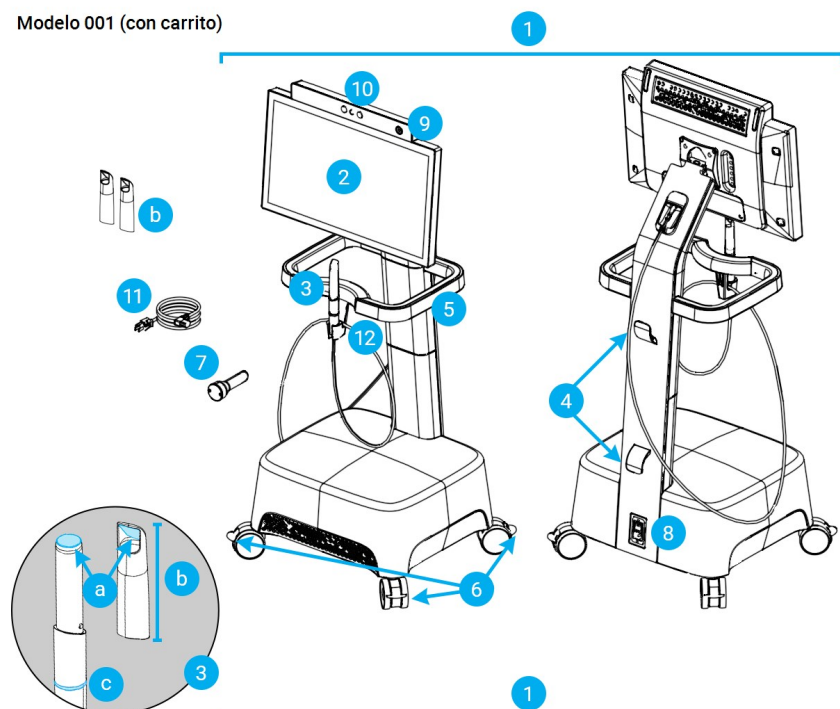
El escáner debe estar apagado antes de conectar o desconectar cualquier dispositivo o cable.

Manipule siempre la pieza de mano con mucho cuidado, ya que contiene componentes frágiles. Dejar caer al suelo la pieza de mano y sus fundas puede dañarlos de forma permanente.

La pieza de mano únicamente debe entrar en contacto con el paciente cuando esté conectada a la unidad de escáner.

Identificación de las piezas

Modelo 001 (con carrito)



Modelo 001 (con ordenador portátil)

1. Unidad de escáner
2. Pantalla
3. Pieza de mano
 - a. óptica
 - b. funda
 - c. anillo luminoso
4. Gancho para el cable
5. Mango
6. Bloqueo de la rueda
7. Funda de comprobación de integridad
8. Interruptor de alimentación
9. Botón de conexión
10. Módulo de control gestual/por voz
11. Cable/Fuente de alimentación.
12. Soporte
13. Fuente de alimentación del conector de la pieza de mano
14. Cable USB
15. Conector de la pieza de mano (con soporte)

Figura 4: Identificación de las piezas de la unidad de escáner

Nota

El modelo de escáner portátil (DW-IO-010) puede sustituir al ordenador portátil.

Conexión de la pieza de mano

- Inserte el conector del cable de la pieza de mano en la toma de la parte posterior de la pantalla.

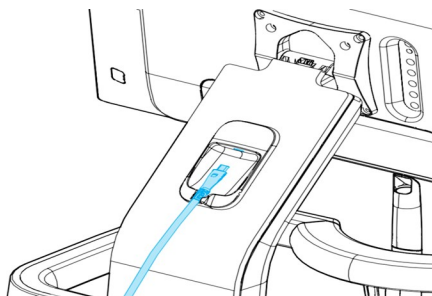


Figura 5: Conexión de la pieza de mano a la parte posterior de la pantalla - Modelo 001 (con carrito)

- Conecte el extremo del cable de la pieza de mano al conector de la pieza de mano.
- Conecte el conector de la pieza de mano en la toma USB del portátil.

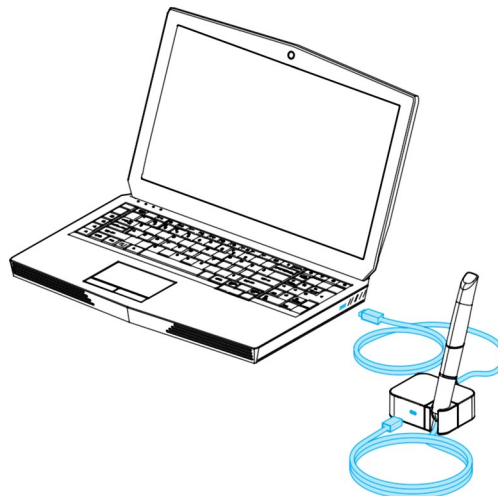


Figura 6: Conexión de la pieza de mano al conector de la pieza de mano - Modelo 100 (ordenador portátil)

⚠ Atención

Asegúrese de que tanto la pieza de mano como su conector estén conectados a la unidad de escáner antes de que entre en contacto con un paciente.

Desconexión de la pieza de mano del escáner

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

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

Montaje de la funda de la pieza de mano

Deslice la funda sobre la pieza de mano (sin funda) y gírela en sentido horario para fijarla.

Desmontaje de la funda de la pieza de mano

Gire la funda en sentido antihorario para liberarla de la pieza de mano. Saque la funda deslizándola.

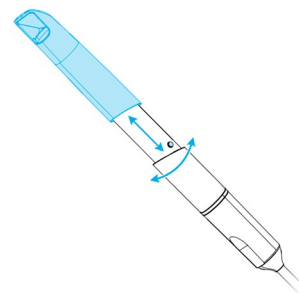


Figura 7: Montaje y desmontaje de la funda de la pieza de mano

⚠ Atención

Jamás deje el pieza de mano en otro lugar que no sea su soporte dedicado.

Conexión del escáner

⚠ Atención

El escáner intraoral (modelo con carrito) es un dispositivo de protección de clase I. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, solo debe conectarse a una toma de corriente con puesta a tierra.

Asegúrese de cumplir en su totalidad los reglamentos técnicos y la normativa aplicable del hardware informático que utilice. El hardware informático no está diseñado para utilizarse a gran proximidad (a menos de 1,5 metros) del paciente. No utilice alargadores ni alargadores con varias tomas para enchufar el hardware.

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

1. Enchufe el cable de alimentación en la parte trasera del escáner.
2. Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente.
3. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de *conectado* (consulte *Controles del escáner*, p. 23).
4. Apriete el botón de puesta en marcha (consulte *Controles del escáner*, p. 23)

Consulte las instrucciones para usar el dispositivo (consulte *Principios básicos e interfaz del usuario*, p. 23).

Desconexión del escáner

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

1. Apague el dispositivo (*consulte Apagar el dispositivo, p. 25*).
2. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de «apagado».
3. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
4. Coloque el cable de corriente alrededor de los ganchos.

Comprobación de la integridad

Atención

Asegúrese de que la funda de comprobación de integridad se reprocesa según sea necesario antes y después de su uso (*"Apéndice B - Reprocesado del escáner intraoral (sin la funda de la pieza de mano)" en la página 58*)

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

1. Desmontaje de la funda de la pieza de mano (*consulte Figura 7: Montaje y desmontaje de la funda de la pieza de mano, p. 20*).
2. Limpie la óptica de la funda de la pieza de mano con un bastoncillo mojado en alcohol (*consulte Figura 8: Limpieza de la óptica de la funda y de la pieza de mano, p. 22*).
3. Limpie la óptica de la pieza de mano (sin la funda) con un bastoncillo mojado en alcohol (*consulte Figura 8: Limpieza de la óptica de la funda y de la pieza de mano, p. 22*).
4. Seleccione el icono de *Ajustes* de la barra de tareas, luego el submenú *Gestión de la pieza de mano*.

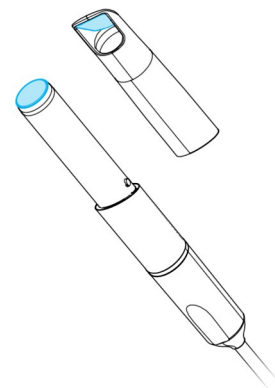


Figura 8: Limpieza de la óptica de la funda y de la pieza de mano

5. Coloque la funda de comprobación de integridad sobre la pieza de mano (*consulte Figura 9: Uso de la funda de comprobación de integridad, p. 22*).
6. Seleccione el botón *Iniciar prueba* y espere a que la confirmación o instrucciones adicionales aparezcan en pantalla.

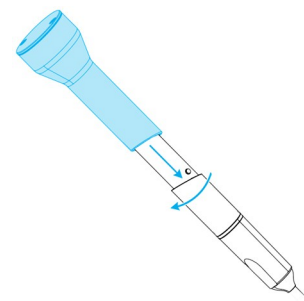


Figura 9: Uso de la funda de comprobación de integridad

Nota

El escáner no requiere calibración. Sin embargo, también debe comprobar la integridad si la funda de la pieza de mano sufrió una caída o impacto a fin de confirmar que se encuentre en buen estado de funcionamiento.

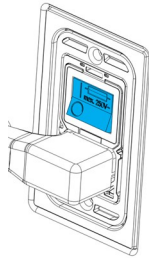
Idioma del sistema operativo

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

4. Principios básicos e interfaz del usuario

Controles del escáner

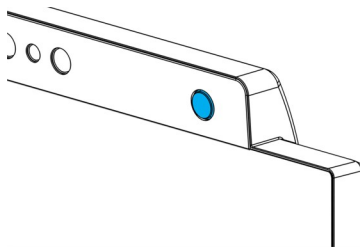
Interruptor de alimentación : se utiliza para conectar el escáner



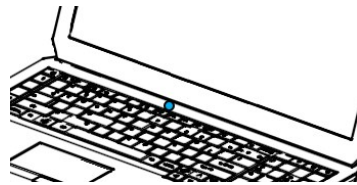
Modelo 001 (con carrito)

Posición (abajo)	Estado del escáner
I	Conectado
O	Apagado

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



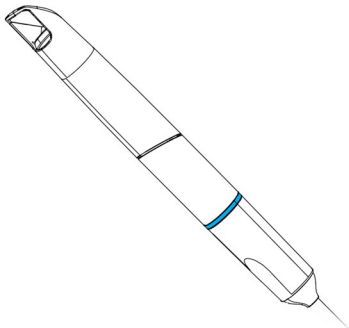
Modelo 001 (con carrito)



Modelo 100 (ordenador portátil)

Estado	Estado del escáner
Luz encendida	Activado
Luz apagada	Desactivado

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



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

Activar el dispositivo

1. Pulse el interruptor de alimentación para que esté en la posición de *encendido* (modelo con carrito).
2. Apriete el botón de puesta en marcha.
3. Seleccione su icono de usuario y escriba su PIN.

⚠ Atención







Encienda el dispositivo solamente cuando la pieza de mano esté totalmente ensamblada (con su funda).

Primer uso

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

Interfaz de usuario

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

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

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

Planificar, Escanear, Alinear, Revisar o Exportar.

Transferencia de datos (WiFi)

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

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

Atención

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

Apagar el dispositivo

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

Atención

Debe dar suficiente tiempo al escáner para que se apague correctamente antes de desconectar el cable de alimentación.

Sensor de control gestual (modelo con carrito)

El modelo con carrito está equipado con un módulo de control gestual. Funciona con un sensor láser infrarrojo [para obtener información de seguridad, consulte *Información adicional* (p. 12)] ubicado sobre la pantalla, como se muestra en *Figura 4: Identificación de las piezas de la unidad de escáner* (p. 18). Usar el control gestual en lugar de la pantalla táctil evita la contaminación cruzada durante el escaneo.

Paso Gesto con la mano

Acción activada

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

Control por voz (modelo con carrito)

El modelo con carrito está equipado con un módulo de control por voz. Funciona con un micrófono ubicado se muestra en la *Figura 4: Identificación de las piezas de la unidad de escáner (p. 18)*. Usar el control por voz en lugar de la pantalla táctil evita la contaminación cruzada y permite realizar todos los escaneos sin alejar las manos del paciente ni de la pieza de mano. Los comandos se enumeran a continuación con su acción correspondiente.

Control de voz	Acción activada
io Iniciar	Activa el escáner para el elemento actual (superior, inferior u oclusión).
io Pausa	Detiene el escaneo actual (se relanza con el comando de inicio).
io Próximo	Cambia al paso siguiente.
io Reiniciar	Borra los datos actuales.
io Deshacer	Elimina los datos de superficie de una manera cronológica.
io Rehacer	Restaura los datos de superficie de una manera cronológica.

io Bloquear	Protege el escaneado actual contra modificaciones. Las superficies bloqueadas se convierten en un color rojizo.
io Desbloquear	Libera las superficies bloqueadas para que puedan ser modificadas de nuevo. Se vuelven a su color original.
io Captura de pantalla	Toma una captura de pantalla de la vista actual y la adjunta a la orden.
io Tomar foto	Dentro de la función <i>Añadir imagen</i> del <i>Editor de planes</i> : toma una foto de la cámara integrada en la pantalla o de la cámara de la pieza de mano, según la que esté activa.

5. Escaneo

5.1 Precisión

Este escáner es capaz de escanear con mucha precisión. Para obtener más información sobre la precisión de escaneo según el criterio de testeo de Dental Wings, vea el capítulo *Datos técnicos y etiquetas* (p. 44).

Atención

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

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

- Escaneo demasiado rápido
- Movimiento de los maxilares durante el escaneo de la oclusión
- Oclusión alineada de forma inadecuada

5.2 Paso a paso

Configuración

Atención

Asegúrese de que el escáner se ha reprocesado según lo descrito en el apartado *Reprocesado* (p. 33).

- Seleccione un *Usuario* o *Dentista*.
- Introduzca el PIN de seguridad.
- Seleccione *Nuevo caso*.

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

- Introduzca la descripción del caso, incluido el número del diente, tipo de restauración, material y color de la restauración.
- Ajuste *Fecha de la cita* para la preparación.
- Ajuste la *Fecha de vencimiento* para la entrega de la restauración en la consulta.
- Especifique si desea un *Escaneo previo a la preparación*;
- Seleccione el paciente (créelo o búsquelo);
- Añada notas y adjunte archivos si así lo desea;
- Seleccione *Siguiente*

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

Atención

Asegúrese siempre de una relación biúnica entre paciente, escaneo y tratamiento.

Escanear

Atención

Escanee el área de interés hasta que recopile datos suficientes.

La pieza de mano se calienta por encima de la temperatura normal corporal (*consulte Límites de temperatura, p. 44*), pero no supone un peligro para el paciente debido al breve periodo de exposición y a la pequeña zona de contacto.

- Prepare el escaneo tomando las mismas medidas que para una impresión física. El área que se va a escanear debe estar seca (sin sangrado, sin úlceras...).
- Levante la pieza de mano de su soporte.
- Retire, si lo hubiera, el embalaje protector de la pieza de mano.
- Para escanear de nuevo el área de interés, escanee los arcos superior e inferior, así como la mordida, según las instrucciones de la pantalla.
- Seleccione *Siguiente* después de cada arco.
- Vuelva a colocar la pieza de mano en su base.

Alineación

Atención

Compruebe que los arcos superior e inferior están correctamente identificados.

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

Revisar

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

Exportar a DWOS Connect

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

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

Exportar a STL

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

6. Mantenimiento

6.1 Manipulación

Almacene la pieza de mano y el escáner de acuerdo con las condiciones ambientales dadas (*consulte Condiciones ambientales, p. 46*).

Utilice el material de embalaje estándar para proteger la pieza de mano de la contaminación entre usos (*consulte Accesorios y productos utilizados en combinación, p. 8*).

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

Nota

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

Atención

Coloque el escáner de modo que no se pueda mover, inclinar, tumbar ni caer.

La superficie sobre la que se coloque el modelo portátil debe poder soportar el peso de éste.

Bloquee siempre las ruedas cuando no vaya a mover el modelo con carrito. Para bloquear las ruedas presione las lengüetas rojas.

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

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

Proteja la pieza de mano de toda contaminación entre usos.

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

No instale o desinstale los softwares del sistema.

Mover el modelo con carrito a otra sala

- Apague el sistema de acuerdo con las instrucciones (*consulte Apagar el dispositivo, p. 25*)
- Coloque el interruptor de alimentación en la posición de «apagado».
- Desenchufe el cable de la toma de corriente y colóquelo alrededor de los ganchos.
- Desbloquee las ruedas, para ello levante la lengüeta roja de cada rueda (solo en el modelo con carrito).
- Mueva el dispositivo sujetándolo por el mango (*consulte Identificación de las piezas de la unidad de escáner, p. 18*).
- Cuando llegue al lugar de destino, bloquee cada una de las ruedas bajando la lengüeta roja de las mismas (solo en el modelo con carrito).

Nota

Si se ha dejado caer la pieza de mano o ha estado sometida a vibraciones, lleve a cabo una comprobación de la integridad para confirmar que se encuentra en buen estado de funcionamiento (*consulte Comprobación de la integridad, p. 21*).

Transporte

Siempre utilice el embalaje original para transportar el escáner. Consulte las instrucciones para *Embalaje del escáner (p. 41)* y *Desempacar el escáner (p. 15)*.

6.2 Reprocesado

Aviso

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

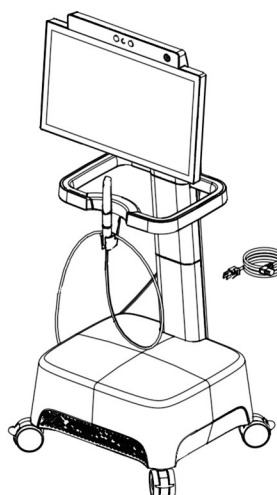
Atención

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

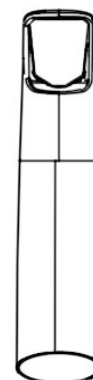
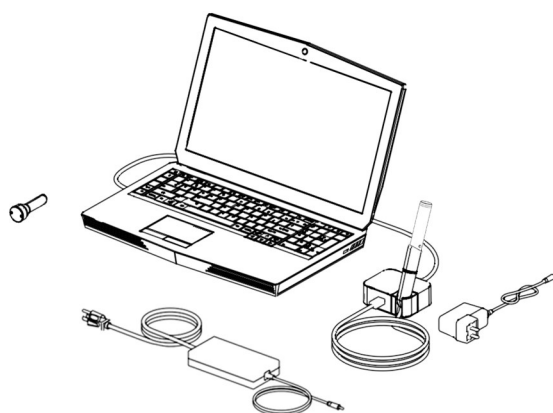
Manipule siempre la pieza de mano con mucho cuidado, ya que contiene componentes frágiles. Dejar caer al suelo la pieza de mano y sus fundas puede dañarlos de forma permanente.

Áreas no críticas: desinfección intermedia o de bajo nivel

Área semicrítica: desinfección



Escáner intraoral (sin funda de la pieza de mano)



Funda de la pieza de mano

Figura 10: Niveles de desinfección de la funda de la pieza de mano y resto de componentes del escáner

El escáner intraoral consta de áreas semicríticas y no críticas. Los materiales que se utilizan en el área semicrítica son biocompatibles. Es necesario esterilizar el área semicrítica. Las áreas no críticas requieren una desinfección intermedia o de bajo nivel.

Apéndice A - Reprocesado de la funda de la pieza de mano y Apéndice B - Reprocesado del escáner intraoral (sin la funda de la pieza de mano) contienen detalles adicionales sobre cómo reprocesar el dispositivo.

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

6.3 Copia de seguridad de los datos

⚠ Atención

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

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

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

6.4 Cambio de los fusibles de precisión

El modelo con carrito del escáner intraoral (Modelo 001) contiene dos fusibles de precisión (*consulte Datos técnicos y etiquetas, p. 44*). Están situados en la parte posterior del escáner, dentro del conjunto del interruptor de alimentación (*consulte Figura 4: Identificación de las piezas de la unidad de escáner, p. 18*). Si fuera necesario, cámbielos de la siguiente forma:

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

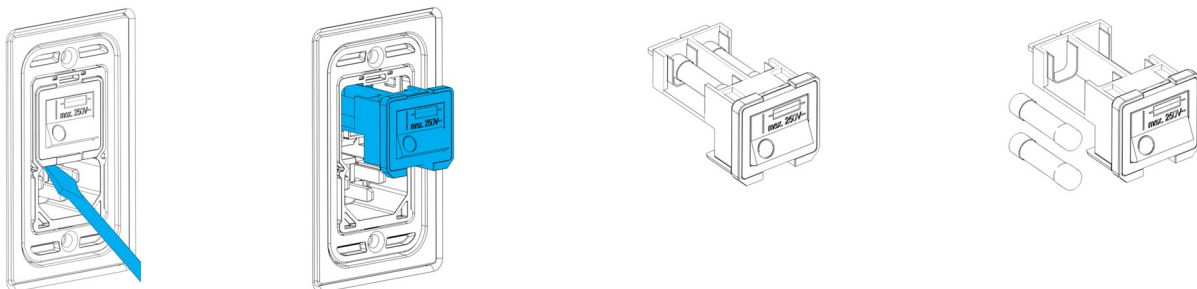


Figura 11: Instrucciones para cambiar los fusibles de precisión (Modelo 001 - con carrito)

6.5 Servicio

Atención

Reprocese antes del servicio para evitar la contaminación cruzada.

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

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

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

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

Al devolver su escáner para el servicio o la reparación, embale el escáner como se describe en el capítulo *Embalaje del escáner* (p. 41).

7. Resolución de problemas

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

Mensaje en pantalla	Acción necesaria
Arranque el sistema e inicie sesión	
No se puede iniciar la configuración... ...no pudieron verificarse las credenciales.	Reinicie el dispositivo y vuélvalo a intentar.
Parece que no existe una licencia válida para ejecutar este software en su sistema...	Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener una licencia.
Falló la inicialización del escáner.	Asegúrese de que la pieza de mano esté correctamente conectada y reinicie el dispositivo.
Hardware y configuración	
Fallo de la comprobación de la integridad...	Reinicie la comprobación de la integridad y asegúrese de que sigue el procedimiento.
Fallo de nuevo de la comprobación de la integridad...	Póngase en contacto con su distribuidor local.
Fallo de la comprobación de la integridad debido a un error no previsto...	
Se ha producido un error.	Reinicie el dispositivo y vuélvalo a intentar.
No se encontró el archivo de configuración para la pieza de mano conectada.	
El archivo de configuración no coincide con la pieza de mano conectada.	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe la conexión a internet.2. Haga clic en el icono <i>Ajustes</i> de la barra de tareas y seleccione el submenú <i>Gestión de la pieza de mano</i>. En la sección <i>Visión general</i>, haga clic en el icono de descarga.

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

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

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

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

8. Embalaje del escáner

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

- Apague el dispositivo,
- Coloque el interruptor de alimentación en la posición de «apagado» (solo modelo con carrito);
- Desconecte el cable de alimentación, enróllalo con cuidado y colóquelo dentro de uno de los insertos de embalaje;
- Coloque la pieza de mano en su caja;
- Embale el escáner en su caja y con los materiales de embalaje originales, como se muestra en las siguientes imágenes.

Modelo 001 (con carrito)

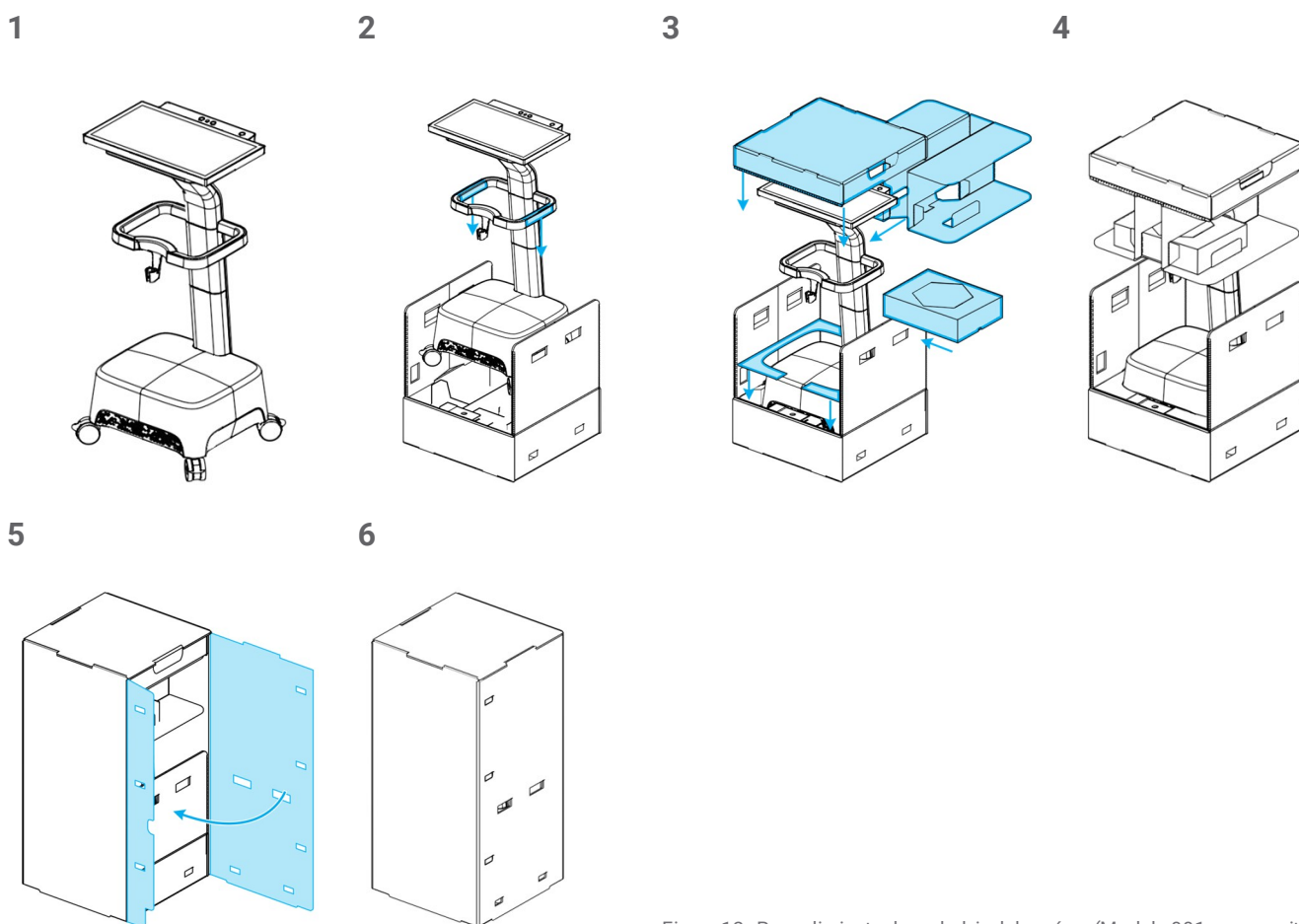


Figura 12: Procedimiento de embalaje del escáner (Modelo 001 - con carrito)

Modelo 100 (ordenador portátil)

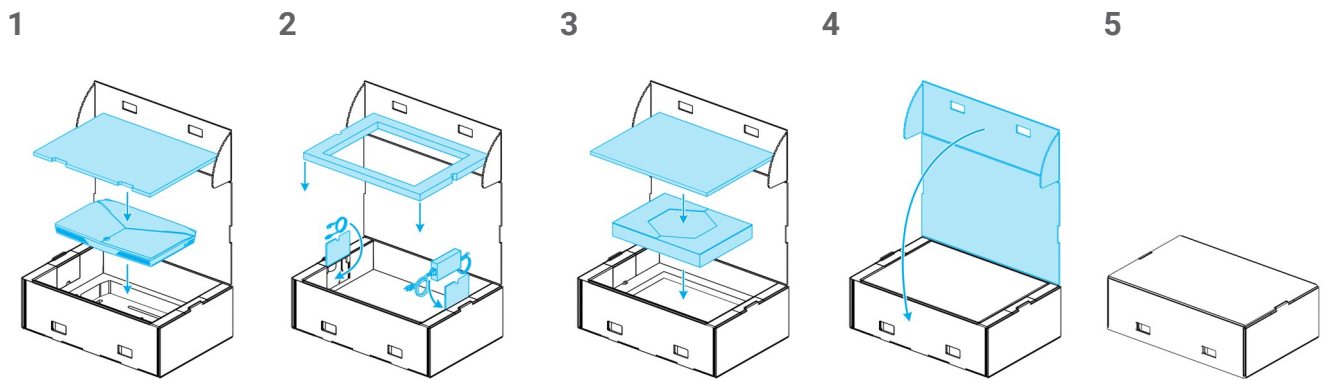


Figura 13: Pasos para embalar el escáner (Modelo 100 - ordenador portátil)

9. Distribuidores y servicio

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

Como alternativa, póngase en contacto con **support@dental-wings.com** (en inglés, francés o alemán).

10. Datos técnicos y etiquetas

Datos técnicos		
Tipo/Modelo	DW-IO-001 (carrito)	DW-IO-001 (ordenador portátil)
Entrada de escáner	100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	100 - 240 V~, 50 - 60 Hz, 72 VA Conector de entrada de la pieza de mano: 5 V ~, 15 W
Fusible	5 mm x 20 mm, velocidad media, 6 A, de cerámica (gran capacidad de ruptura), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	sin fusible
WiFi	Frecuencia	2,4 GHz o 5 GHz
	Normas	IEEE 802.11g/n/ac
	Seguridad	Acceso protegido (WPA2) Configuración protegida (PIN & PBC)
	Salida efectiva de energía radiada	0,085 W para IEEE 802.11 n/ac (banda dual) 5 GHz 0,353 W para IEEE 802.11 n/ac (banda dual) 2,4 GHz
Pieza de mano	Límites de temperatura	40°C - 48°C (104°F - 118°F)
	Peso	aprox. 130 g (aprox. 0,29 libras)
	Dimensiones (→ en la punta x L)	20 x 207 mm (0,8 x 8,1 pulg.)
	Tipo (según la norma IEC 60601-1)	Pieza aplicada tipo BF
Grupo de riesgo LED (según la norma IEC 62471)	Exento ¹	

¹ Medición de la pieza de mano con funda en el peor escenario posible (distancia de 60 mm).

Datos técnicos		
Tipo/Modelo	DW-IO-001 (carrito)	DW-IO-001 (ordenador portátil)
Clase de protección (de acuerdo con IEC 60529)	IPXO (área no crítica - sin protección)	
Clase de protección (eléctrica)	Equipo de Clase I, Aislamiento básico, basado en una toma de tierra para la protección. La conexión a tierra se logra con un cable de corriente de tres hilos terminado en un conector de CA de 3 bornas que debe conectarse en una toma de corriente alterna adecuada.	Equipo de clase 2: equipo eléctrico con aislamiento doble que no requiere una toma de tierra de seguridad por protección.
Grado de contaminación	2; Normalmente sólo se concentran contaminantes no conductores. Puede suceder una conductividad temporal causada por la condensación	
Modo de funcionamiento	Continuo	
Ordenador/SO	Almacenamiento informático de alto rendimiento integrado para 8000 casos Tarjeta gráfica específica de alta calidad Sistema operativo Windows 10 Módulos de control gestual y por voz integrados	Requisitos mínimos ¹ : Memoria: 16 GB DDR4 a 2400 MHz Procesador: Intel® Core™ i7-8750H Tarjeta gráfica: NVIDIA GeForce GTX 1060 con 6 GB GDDR5 Disco duro: 256 GB SSD
	Pantalla multi-touch de 21"	Pantalla de 17"
Dimensiones sin embalar (L x An x Al)	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")
Dimensiones embalaje (L x An x Al)	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 sin embalar	38.0 kg (84 lb)	5.9 kg (13.0 lbs)
Peso embalado	54 kg (119 lb)	9.0 kg (19.8 lbs)

¹ Se han especificado requisitos mínimos para que el software funcione correctamente. Es posible que el software también se ejecute en configuraciones con mayor rendimiento. El usuario debe verificar la adecuación de tales configuraciones.

Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento	15°C - 30°C (59°F - 86°F)
Condiciones de almacenamiento	10°C - 40°C (50°F - 104°F), humedad controlada (sin condensación)
Temperatura de transporte	-62°C - 71°C (-80°F - 160°F)
Humedad relativa	20% - 80%
Presión atmosférica	60 kPa - 106 kPa

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

Parámetros de escaneo	
Características del paciente	No se aplican restricciones
Tecnología óptica	Luz LED Cámaras de medida de alta velocidad Cámaras de vídeo
Precisión/tiempo de escaneo	Según criterios de pruebas de Dental Wings. Para obtener más detalles, póngase en contacto con su distribuidor local (<i>consulte Distribuidores y servicio, p. 43</i>).
Formato de salida	STL abierto o para compartir en la nube mediante DWOS Connect

Etiqueta del escáner

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

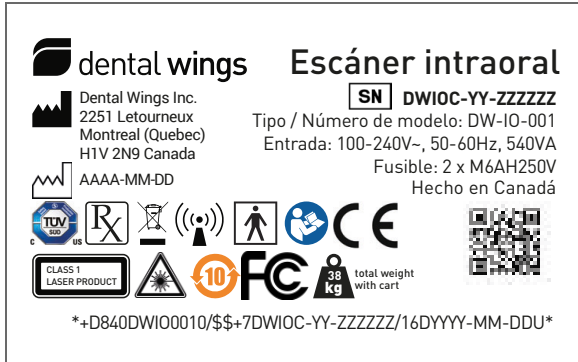


Figura 14: Etiqueta del dispositivo – Modelo 001

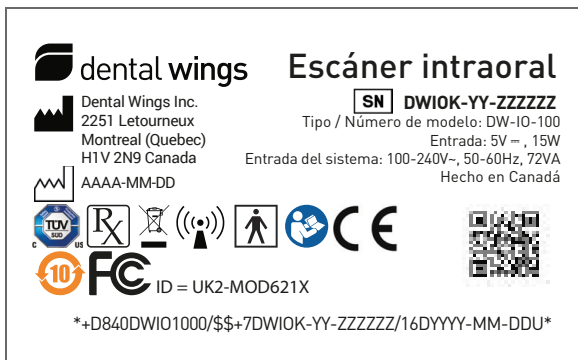


Figura 15: Etiqueta del dispositivo – Modelo 100 (fondo claro)



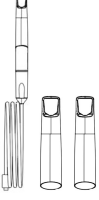
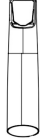

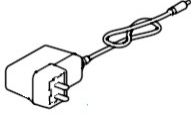

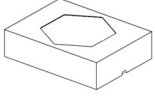
Figura 16: Etiqueta del dispositivo – Modelo 100 (fondo oscuro)

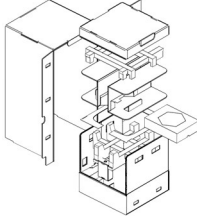
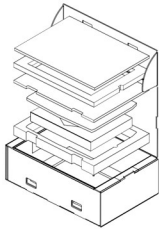


La etiqueta del dispositivo muestra su fabricante legal. El país de origen del fabricante legal define qué certificaciones y Declaración de Conformidad corresponden al dispositivo.

Certificación

Dental Wings Inc. Canadá

CE, OHSA, Canadá (SCC)

Accesorios	Norma		Opcional	No. de parte	Imagen	Uso previsto
	Modelo 001	Modelo 100				
Pieza de mano			●	6100-1 (Longitud del cable de conexión: 2,54 m)		Pieza de mano de sustitución o adicional para el escáner intraoral.
Funda de la pieza de mano			●	6190-1		Funda de pieza de mano de sustitución o adicional para el escáner intraoral.
Cable de alimentación	●			22-0156 (EE. UU., CA: longitud de 2,5 m) 22-0159 (UE) 22-0165 (RU) 22-0167 (BR)		El cable de alimentación específico del país conecta el escáner intraoral a la toma de corriente.
Fuente de alimentación del conector de la funda de la pieza de mano			●	21-0200 (EE UU, UE, RU, AU)		El cable de alimentación específico del país conecta el escáner intraoral a la toma de corriente.
Funda de comprobación de integridad	●	●		30-0126		La funda de comprobación de integridad se utiliza para confirmar la precisión de la pieza de mano.
Caja de almacenaje de la pieza de mano	●	●		70-0045		Protege la pieza de mano durante el envío y almacena la herramienta de comprobación de la integridad.

Accesorios	Norma		Opcional	No. de parte	Imagen	Uso previsto
	Modelo 001	Modelo 100				
Embalaje de envío del cliente	●			6092-1		Esta caja sirve como caja de sustitución para un envío de devolución.
Caja de envío del cliente		●		6392-1		Esta caja sirve como caja de sustitución para un envío de devolución.
Bolsa de esterilización transparente estándar (90 mm x 200 mm)			●	p.ej. Tyvek® 90 mm x 200 mm, monouso		Bolsa de esterilización transparente estándar para proteger el área semicrítica de la pieza de mano.
Bolsa de plástico estándar (250 mm x 400 mm)			●	p.ej. Tyvek® 300 mm x 450 mm, monouso		Bolsa de plástico estándar para almacenar la pieza de mano completa.

11. Explicación de los símbolos



Indica el fabricante legal del dispositivo



Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo



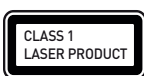
Indica el número de serie del dispositivo



Precaución: consulte las Instrucciones de uso para obtener más información sobre advertencias



Radiación de láser



Accesorio de producto láser de clase 1 a IEC 60825-1



Corriente continua



Corriente alterna



El dispositivo cumple con los requisitos de las directivas europeas aportadas en la Declaración de Conformidad CE.



Conformidad con estándares de la Salud y Seguridad Ocupacionales estadounidenses así como requisitos SCC (Canadá)



Este dispositivo cumple las reglas de la parte 15 de la Comisión Federal de Comunicaciones.



El uso de estos accesorios respeta el medio ambiente respecto a las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos en China.



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



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



Indica la posición vertical correcta del paquete de transporte.



No deseche este dispositivo como residuo urbano sin clasificar. Discrimínelo a la hora de desecharlo.



Siga las Instrucciones de uso



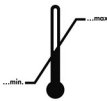
El dispositivo incluye un transmisor de radiofrecuencia; pueden producirse interferencias en las cercanías del equipo marcado con este símbolo.



Pieza aplicada tipo BF



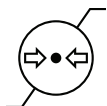
El peso del dispositivo se indica en la etiqueta, no se permite ninguna carga de trabajo.



Límite de temperatura para el transporte



Límite de humedad



Límite de presión atmosférica

Tenga en cuenta que los símbolos anteriores pueden aparecer con colores invertidos (p. ej., en la placa de identificación).

Apéndice A - Reprocesado de la funda de la pieza de mano

Fabricante: Dental Wings Inc.

Método: esterilización y desinfección intermedia o de bajo nivel

Dispositivo: funda de la pieza de mano del escáner intraoral

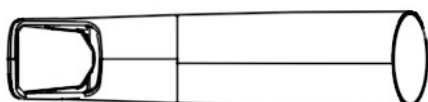


Figura 17: Funda de la pieza de mano - Características de reprocesado

Precaución

- No utilice limpiadores abrasivos.
- Los arañazos producidos en la óptica provocan daños en la funda de la pieza de mano. Tenga mucho cuidado al utilizar el cepillo de dientes suave de cerdas de nailon. No frote con un paño la óptica. Dé pequeños toques.
- Durante el cepillado, proteja al personal y área circundante de la contaminación.
- No utilice agentes de limpieza corrosivos ni desinfectantes con ácidos, bases, agentes oxidantes ni disolventes (con la excepción de alcohol simple).
- Asegúrese de que la funda de la pieza de mano esté completamente seca antes embalarla.
- Si la funda de la pieza de mano está desgastada y oxidada, puede contaminar el circuito de agua del limpiador/desinfectador con partículas de óxido. Dichas partículas de óxido generarán óxido inicial en piezas intactas.
- Inspeccione y limpie con regularidad el equipo que utilice.
- Si esteriliza varias fundas de piezas de mano en un único ciclo de un esterilizador de vapor, asegúrese de que no supera la carga máxima del esterilizador.

Limitaciones al reprocesado

El reprocesado repetido tiene muy poco efecto sobre la funda de la pieza de mano. Normalmente, el final de la vida útil lo determina el daño y desgaste que produce el uso. Recomendamos encarecidamente que el usuario inspeccione con regularidad la funda de la pieza de mano. El usuario es el único responsable de los problemas derivados del uso de una funda de pieza de mano dañada o desgastada.

Equipo y material

- Esterilizador de vapor (marcado CE, IQ/OQ/PQ válidas)
- Detergente enzimático para la limpieza de productos sanitarios fabricados de metal, vidrio y plástico
- Desinfectante intermedio o de bajo nivel destinado a la desinfección de superficies de productos sanitarios hechos de metal, vidrio y plástico, eficacia probada (p. ej., autorización de la FDA, listado VAH/DGHM, marcado CE)
- Agua del grifo potable (a menos que la normativa nacional requiere algo diferente)
- Paño suave, sin fibras, no abrasivo y desechable
- Cepillo de dientes suave, con cerdas de nailon
- Jeringa
- Material de embalaje estándar apto para la esterilización con vapor (resistencia a temperaturas de hasta al menos 137 °C (278,6 °F), suficiente permeabilidad al vapor)

Instrucciones

Punto de uso

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

Preparación para la descontaminación

1. Desmonte la funda de la pieza de mano (*consulte las Instrucciones de uso, Desmontaje de la funda de la pieza de mano (p. 20)*).
2. Traslade la funda de la pieza de mano al área de reprocesado designada (no existe ningún requisito sobre el contenedor ni sobre el traslado).

Limpieza: automática

No se ha validado la limpieza automática, puesto que los usuarios no cuentan con el equipo para ello. Por lo tanto, no debe limpiar automáticamente la funda de la pieza de mano.

Instrucciones

Limpieza: manual

1. Seleccione el detergente enzimático específico, el desinfectante de alto y bajo nivel de forma que cumplan con la descripción del equipo de este procedimiento. Siga las instrucciones de uso en términos de almacenaje, concentración, aplicación, temperatura y etapa posterior al enjuague.
2. Sumerja la funda de la pieza de mano en detergente enzimático y remoje según lo descrito en sus instrucciones de uso.
3. A menos que no se vena residuos, cepille el área semicrítica de la pieza de mano completamente con un cepillo de dientes suave de cerdas de nailon.
4. Use una jeringa con detergente para enjuagar todas las áreas difíciles de alcanzar de la funda de la pieza de mano.
5. Aclare a fondo la funda de la pieza de mano tal y como se describe en las instrucciones de uso del detergente enzimático.
6. Seque con un paño nuevo, suave, sin fibras, no abrasivo y desechable. Dé pequeños toques en la óptica.

Desinfección: manual

- Seleccione el detergente enzimático específico, el desinfectante de alto y bajo nivel de forma que cumplan con la descripción del equipo de este procedimiento. Siga las instrucciones de uso en términos de almacenaje, concentración, aplicación, temperatura y etapa posterior al enjuague.

Secado

Si se requiere secado adicional, coloque la funda de la pieza de mano en una superficie limpia a temperatura ambiente hasta que se seque por completo.

Mantenimiento

Deseche el instrumental despuntado o dañado.

Inspección y pruebas

- Inspeccione visualmente posibles daños y desgaste (p. ej. arañazos, decoloración, corrosión).
- Compruebe en concreto que en la óptica no existen ni turbiedad ni arañazos.
- En caso de duda, realice una comprobación de integridad (consulte las instrucciones de uso *Comprobación de la integridad (p. 21)*).
- Sustituya la funda de la pieza de mano si está dañada o desgastada (p. ej., arañazos profundos, corrosión, comprobación de integridad no superada).

Instrucciones

Embalaje

Se debe utilizar un material de embalaje estándar. Asegúrese de que el embalaje sea lo bastante grande como para contener la funda de la pieza de mano sin aplicar presión en las juntas.

Esterilización

1. Elija el esterilizador de vapor de forma que cumpla con la descripción del equipo de este procedimiento. Siga las instrucciones de uso en términos de validación, peso de carga, tiempo de funcionamiento y pruebas funcionales.
2. Seleccione un método de vacío fraccionado (con suficiente secado de dispositivos) durante un mínimo de 3 minutos a 132 °C (270 °F).
3. No supere los 134 °C (273 °F).

Almacenamiento

La funda de la pieza de mano se debe almacenar en un lugar seco y sin polvo dentro del embalaje de esterilización.

Información adicional

Las Instrucciones de uso contienen descripciones más detalladas y figuras sobre la desconexión de y el montaje en el escáner, la comprobación de integridad, el transporte, la manipulación (incluido el almacenaje), el desechos, los datos técnicos, la temperatura ambiente, etc.

Contacto del fabricante

Consulte la contraportada de las Instrucciones de uso.

La idoneidad fundamental de la funda de la pieza de mano (estado inicial y tras un reprocesado reiterado) y las instrucciones facilitadas anteriormente para un reprocesado efectivo han sido validadas por un laboratorio de ensayos independiente, reconocido y homologado por las autoridades mediante el equipo especificado en el informe de pruebas, CIDEZYME®/Enzol® (ambos ASP de Johnson & Johnson) y toallitas ProSpray™ (Certol® International).

Se demostró que la funcionalidad no se reducía en procesados repetidos mediante el equipo especificado en el informe de pruebas, CIDEZYME®/Enzol® (ambos ASP de Johnson & Johnson) y toallitas ProSpray™ (Certol® International). Además, ha sido validado por Dental Wings usando el equipo y el material anteriormente mencionados, Bacillol® 30 Foam (Bode Chemie), isopropanol 70 % (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ MinuteSpray (GD AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.).

Las instrucciones proporcionadas han sido validadas por Dental Wings como capaces de acondicionar la funda de la pieza de mano del escáner intraoral para su reutilización. Es responsabilidad del usuario garantizar que el reprocesado se realice efectivamente con los equipos, materiales y personal de la instalación de reprocesado o centro dental y que se consiga el resultado deseado. El proceso requiere validación y supervisión de rutina. De igual modo, si el usuario no sigue las instrucciones proporcionadas lo hará exclusivamente bajo su responsabilidad y será necesario evaluar adecuadamente su efectividad y posibles consecuencias adversas.

Fecha edición: marzo de 2019

Apéndice B - Reprocesado del escáner intraoral (sin la funda de la pieza de mano)

Fabricante: Dental Wings Inc.

Método: desinfección intermedia o de bajo nivel

Dispositivo: pieza de mano (sin funda) del escáner intraoral, unidad de escáner y accesorios

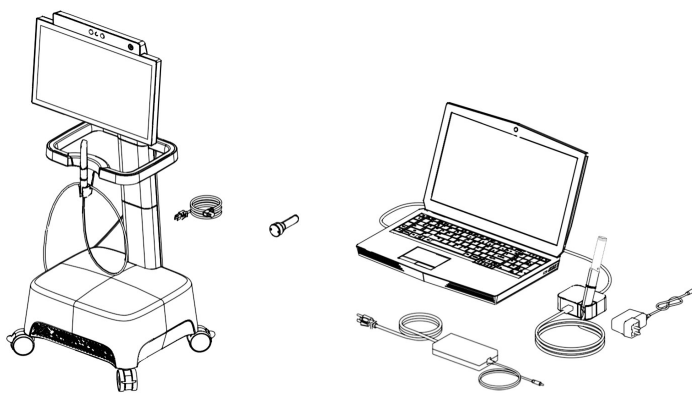


Figura 18: Escáneres y accesorios - características del reprocesado

Precaución

- No introducir en autoclave.
- Jamás sumerja por completo en un líquido la pieza de mano (sin funda).
- No utilice limpiadores abrasivos.
- Los arañazos producidos en la óptica provocan daños en la pieza de mano (sin funda). Tenga mucho cuidado al utilizar el cepillo de dientes suave de cerdas de nailon. No frote con un paño la óptica. Dé pequeños toques.
- Durante el cepillado, proteja al personal y área circundante de la contaminación.
- No utilice agentes de limpieza corrosivos ni desinfectantes con ácidos, bases, agentes oxidantes ni disolventes (con la excepción de alcohol simple).
- No enjuague la pieza de mano (sin funda) ni la unidad de escáner.
- Asegúrese de que la pieza de mano (sin funda) esté completamente seca antes de ensamblarla.
- Asegúrese de que la unidad de escáner esté completamente seca antes de enchufarla en una toma de corriente.

Limitaciones al reprocesado

El reprocesado repetido tiene muy poco efecto sobre el escáner intraoral (sin la funda de la pieza de mano). Normalmente, el final de la vida útil lo determina el daño y desgaste que produce el uso. Recomendamos encarecidamente que el usuario inspeccione con regularidad el escáner intraoral (sin la funda de la pieza de mano). El usuario es el único responsable de los problemas derivados de la utilización de un escáner intraoral (sin la funda de la pieza de mano) dañado o desgastado.

Equipo y material

- Detergente enzimático para la limpieza de productos sanitarios fabricados de metal, vidrio y plástico
- Desinfectante intermedio o de bajo nivel destinado a la desinfección de superficies de productos sanitarios hechos de metal, vidrio y plástico, eficacia probada (p. ej., autorización de la FDA, listado VAH/DGHM, marcado CE)
- Agua del grifo potable (a menos que la normativa nacional requiere algo diferente)
- Paño suave, sin fibras, no abrasivo y desechable

Instrucciones

Punto de uso

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

Preparación para la descontaminación

- Desenchufe el escáner (consulte las *Instrucciones de uso Desconexión del escáner (p. 21)*).
- Desmonte la pieza de mano (sin funda) del escáner (consulte las *Instrucciones de uso, Desconexión de la pieza de mano del escáner (p. 19)*).
- Traslade la pieza de mano (sin funda), la unidad de escáner y los accesorios al área de reprocesado designada (no existe ningún requisito sobre el contenedor ni sobre el traslado).
- Seleccione un desinfectante intermedio o de bajo nivel específico según sus instrucciones de uso. Siga las instrucciones en cuanto a almacenamiento, concentración, aplicación y temperatura.

Limpieza: automática

No debe limpiar automáticamente el escáner intraoral (sin la funda de la pieza de mano).

Instrucciones

Limpieza: manual

1. Limpie la pieza de mano (sin funda) con un paño suave, sin fibras y no abrasivo humedecido con agua potable.
2. Limpie el área de la pieza de mano que estaba cubierta por la funda con un paño suave, sin fibras, no abrasivo y desechable humedecido con detergente enzimático.
3. Mientras el área esté mojada, cepíllela minuciosamente con un cepillo de dientes suave de cerdas de nailon, salvo que no queden residuos visibles.
4. Limpie el área al menos un mínimo de tres (3) veces durante un (1) minuto con un paño suave, sin fibras y no abrasivo humedecido con agua potable.
5. Limpie la unidad de escáner y los accesorios con un paño suave, sin fibras y no abrasivo humedecido con agua potable.

Desinfección: automática

No debe desinfectar automáticamente el escáner intraoral (sin la funda de la pieza de mano).

Desinfección: manual

Utilice un desinfectante intermedio o de bajo nivel tal y como se describa en las instrucciones de uso del desinfectante. Utilice un paño suave, sin fibras, no abrasivo y desechable para limpiar.

Secado

Deje secar a temperatura ambiente hasta que esté completamente seco.

Mantenimiento

No se aplica mantenimiento.

Inspección y pruebas

- Inspeccione visualmente posibles daños y desgaste (p. ej. arañazos, decoloración, corrosión).
- Compruebe que la óptica de la pieza de mano (sin funda) no presente turbiedad ni arañazos.
- En caso de duda, realice una comprobación de integridad (consulte las instrucciones de uso *Configurar el escáner* (p. 17)).
- Sustituya la pieza de mano (sin funda) si está dañada o desgastada (p. ej., arañazos profundos, corrosión, comprobación de integridad no superada).

Instrucciones

Esterilización

No debe esterilizar el escáner intraoral (sin la funda de la pieza de mano). No se requiere esterilización (el escáner intraoral –sin la funda de la pieza de mano– se clasifica como no crítico).

Embalaje/almacenaje

Sin requisitos concretos. Si la pieza de mano (sin funda) se almacena en la unidad de escáner, cúbrala con una bolsa de esterilización transparente abierta. Se requiere un tamaño de 9 x 20 cm. Puede utilizarse una bolsa de plástico para almacenar la pieza de mano completa. Se requiere un tamaño mínimo de 25 x 40 cm.

Información adicional

Consulte las Instrucciones de uso para obtener más información.

Contacto del fabricante

Consulte la contraportada de las Instrucciones de uso.

La idoneidad fundamental de la pieza de mano (estado inicial y tras un reprocesado reiterado) y las instrucciones facilitadas anteriormente para un reprocesado efectivo han sido validadas por un laboratorio de ensayos independiente, reconocido y homologado por las autoridades mediante el equipo especificado en el informe de pruebas, CIDEZYME®/Enzol® (ambos ASP de Johnson & Johnson) y toallitas ProSpray™ (Certol® International).

Se demostró que la funcionalidad no se reducía en reprocesados repetidos mediante el equipo especificado en el informe de pruebas, CIDEZYME®/Enzol® (ambos ASP de Johnson & Johnson) y toallitas ProSpray™ (Certol® International). Además, ha sido validado por Dental Wings usando el equipo y el material anteriormente mencionados, Bacillol® 30 Foam (Bode Chemie), isopropanol 70 % (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ MinuteSpray (GD AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.).

Las instrucciones proporcionadas han sido validadas por Dental Wings como capaces de acondicionar la pieza de mano del escáner intraoral para su reutilización. Es responsabilidad del usuario garantizar que el reprocesado se realice efectivamente con los equipos, materiales y personal de la instalación de reprocesado o centro dental y que se consiga el resultado deseado. El proceso requiere validación y supervisión de rutina. De igual modo, si el usuario no sigue las instrucciones proporcionadas lo hará exclusivamente bajo su responsabilidad y será necesario evaluar adecuadamente su efectividad y posibles consecuencias adversas.

Fecha edición: marzo de 2019

Apéndice C - Directriz de compatibilidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El escáner intraoral está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del escáner intraoral debe garantizar que se utiliza en tal entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El escáner intraoral utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy poco probable que provoquen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El escáner intraoral es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos de áreas residenciales y aquellos conectados directamente a la red de alimentación eléctrica pública de baja tensión que abastece a edificios de viviendas.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Cumplimiento	


Tabla 1

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El escáner intraoral está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del escáner intraoral debe garantizar que se utiliza en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (contacto) ± 2/4/8/15 kV (aire)	± 8 kV (contacto) ± 2/4/8/15 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. En caso de que algún material sintético cubra los suelos, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.

Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La alimentación principal debe ser del nivel habitual de entornos hospitalarios o comerciales.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	$\pm 0,5/1$ kV (línea a línea) $\pm 0,5/1/2$ kV (línea a tierra)	$\pm 0,5/1$ kV (línea a línea) $\pm 0,5/1/2$ kV (línea a tierra)	La alimentación principal debe ser del nivel habitual de entornos hospitalarios o comerciales.
Huecos de tensión e interrupciones IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	La alimentación principal debe ser del nivel habitual de entornos hospitalarios o comerciales. Si el usuario del escáner intraoral necesita un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el escáner intraoral reciba alimentación de una batería o sistema de alimentación ininterrumpida.
Campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de la ubicación habitual en un entorno hospitalario o comercial habitual.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 2

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El escáner intraoral está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del escáner intraoral debe garantizar que se utiliza en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no se debe utilizar a menos de la distancia recomendada de ningún componente del escáner intraoral, incluidos cables; dicha distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			

			Ecuación para calcular la distancia
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de RF IEC 61000-4-6	3 V	3 V	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	0,15 MHz - 80 MHz	0,15 MHz - 80 MHz	
	6 V en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz	6 V en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz	
	80 % AM a 1 kHz	80 % AM a 1 kHz	
Campos electromagnéticos, radiados y de RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 a 800 MHz
	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz - 2,7 GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$
	80 % AM a 1 kHz	80 % AM a 1 kHz	800 MHz a 2,7 GHz
Inmunidad a campos de proximidad de equipo de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3 (IEC 61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Tabla 9	IEC 60601-1-2:2014; Tabla 9	$d = 6/E \sqrt{P}$ 380 MHz a 5,8 GHz
<p>P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, E es el nivel de prueba de inmunidad (V/m), y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de transmisores de RF fijos, tal y como determina una inspección electromagnética del sitio,^a debe ser menor que el nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.^b Se pueden producir interferencias en las inmediaciones de los equipos que muestren este símbolo:</p>			
			
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia.</p>			
<p>NOTA2: Puede que las presentes directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

a) La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones de base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de TV no se pueden predecir en teoría con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe tener en cuenta una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el escáner intraoral supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable que se menciona anteriormente, será necesario comprobar el escáner intraoral para confirmar el funcionamiento normal. Si se observa un comportamiento anormal, puede que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el escáner intraoral.

b) Si se supera el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor que 10 V/m.

Tabla 3

IEC 60601-1-2:2014, Tabla 9				
Banda (MHz)	Servicio	P Máx. potencia (W)	d Distancia (m)	E Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704-787	Banda LTE 13, 17	0.2	0.3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; banda LTE 5	2	0.3	28
2400- 2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; banda LTE 7	2	0.3	28
5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el escáner intraoral

El escáner intraoral está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF estén controladas. El usuario del escáner intraoral puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el escáner intraoral como se recomienda anteriormente, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	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.

En caso de transmisores con una potencia nominal de salida máxima no especificada anteriormente, la distancia de separación d en metros (m) recomendada se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.

NOTA2: Puede que las presentes directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

1) Potencia de salida máxima del transmisor de RF incluido en el escáner intraoral utilizado en banda dual IEEE 802.11ac y 802.11n (5 GHz).

2) Potencia de salida máxima del transmisor de RF incluido en el escáner intraoral utilizado en banda única IEEE 802.11ac y 802.11n (2,4 GHz).

Tabla 5



UE Declaración de conformidad

Fabricante

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

declara bajo su exclusiva responsabilidad que los escáneres dentales 3D

**Escáner intraoral
Tipo DW-IO**

Modelo 001, Modelo 010, Modelo 100 (ver Anexo 01 para más detalles)

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

**Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios
Directiva 2014/53/UE relativa a equipos radioeléctricos
Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS) en aparatos eléctricos y electrónicos**

Conforme a los requisitos establecidos en el Anexo VII de la Directiva 93/42/CEE y el resto de directivas aplicables, se ha elaborado un expediente técnico. Cumple con los Requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva 93/42/CEE y los requisitos equivalentes establecidos en el resto de directivas aplicables. La clasificación de acuerdo con el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE es la clase I. Los productos no cuentan con función de medición y en el momento de su comercialización no son estériles. El expediente técnico está disponible mediante nuestro representante autorizado: Dental Wings GmbH, Düsseldorfer Platz 1, 09111 Chemnitz, Alemania.

La siguiente información forma parte del producto:

**Guías de inicio rápido
Instrucciones de uso**

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

**IEC 60601-1:2012 / EN 60601-1:2010
IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2010
IEC 60601-1-6:2013 / IEC / EN 62366:2014
IEC 62471:2006 / EN 62471:2008
IEC / EN 60825-1:2014
ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-1:2017
ISO / EN ISO 17664:2017**

De conformidad con el Anexo VII de la Directiva 93/42/CEE y según lo definido en las otras directivas aplicables se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Válido para:

**DWIOC-08-001200 y posteriores
DWIOP-02-000001 y posteriores
DWIOK-01-000001 y posteriores**

Montreal, 2019-07-12

Lugar, Fecha

Dental Wings Inc.
Lise Ethier, Directora general y de
operaciones

www.dentalwings.com



Dental Wings Inc.

2251 Letourmeux
Montreal, Quebec
H1V 2N9, Canadá

T +1 514 807-8485 (International)

T +1 888 856-6997 (North America)

F +1 514 223-3981

Intraoral Scanner Instructions for Use_ES
29-0100v.3.2.2

Sello del distribuidor