

97055571

Rev. 00

2024-06

ViSIOScan WL



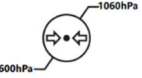
Contenus

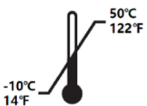
Étiquettes et symboles	4
EN/English.....	7
Notice	7
Description	8
Setting Up the Scanner	15
Getting Started	20
Safety Guide	24
Troubleshooting.....	32
Regulatory Information.....	34
Technical Specifications	41
FR/Français	43
Avis.....	43
Description	44
Configuration du scanneur	51
Pour commencer	56
Guide de sécurité	60
Résolution des problèmes	69
Informations relatives à la réglementation	71
Spécifications techniques.....	78
IT/Italiano	80
Avviso.....	80
Descrizione	81
Impostazione dello scanner	88
Per iniziare.....	93

Guida alla sicurezza.....	97
Risoluzione dei problemi	106
Informazioni sulla regolamentazione.....	108
Specifiche tecniche	115

Étiquettes et symboles

	EN Type BF applied part FR Partie appliquée de type BF IT Parte applicata di tipo BF
	EN Separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required. FR La collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est obligatoire. IT È necessaria la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	EN Manufacturer FR Fabricant IT Costruttore
	EN Date of Manufacture FR Date de fabrication IT Data di fabbricazione
	EN Refer to instruction manual/booklet FR Se référer au manuel/notice d'instructions IT Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
	EN Direct current FR Courant continu IT Corrente continua
	EN Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C FR Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134 °C IT Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134°C
	EN Model Number FR Numéro du modèle IT Numero del modello

	EN Serial number FR Numéro de série IT Numero di serie
	EN Rechargeable battery FR Batterie rechargeable IT Batteria ricaricabile
	EN CE marking applicable for European Union FR Marquage CE applicable pour l'Union européenne IT Marcatura CE applicabile per l'Unione europea
	EN Medical Device FR Dispositif médical IT Dispositivo medico
	EN Atmospheric pressure limitation FR Limitation de la pression atmosphérique IT Limitazione della pressione atmosferica
	EN Fragile, handle with care FR Fragile, à manipuler avec précaution IT Fragile, maneggiare con cura
	EN Humidity limitation FR Limitation de l'humidité IT Limitazione dell'umidità
	EN Keep away from rain FR Tenir à l'écart de la pluie IT Proteggere dalla pioggia
	EN Stacking limit by number FR Limite d'empilage par nombre IT Limite di accatastamento in base al numero

	EN Temperature limits FR Limites de température IT Limiti di temperatura
	EN This way up FR Par ici IT Alto
	EN Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health-care practitioner. FR Attention: La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un professionnel de santé autorisé. IT Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un operatore sanitario autorizzato.

EN/English

Notice

This document includes information on the safety instructions, regulatory information, Technical Specifications and installation and operation instructions of the device. We recommend that you thoroughly familiarize yourself with this document to make the most effective use of your system.

The information in this document is subject to change. Neither CEFLA nor any of its subsidiaries shall be liable for errors contained herein or for incidental damages in conjunction with the furnishing, performance, or use of this material. No part of this publication may be reproduced without the permission of CEFLA.

Conventions

The following special messages emphasize information or indicate potential risks to personnel or equipment.

	WARNING: Avoid injury to yourself or others by following the safety instructions precisely.
	CAUTION: Alerts you to a condition that might cause serious damage or cause problems.
	NOTE: Provides extra information and hints.



WARNING: We recommend that you consult this document before using the device.

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective holders.

The device is intended for professional use only.

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

If any serious incident occurs in relation to the device, the user must report it to CEFLA and to the competent authority of its Member State in the European Union.

Description

Intended Use

The **VISIOSCAN WL Intraoral Scanner** (herein after referred as '**scanner**') is a digital optical scanning device used to obtain digital impressions of hard and soft tissues such as teeth, gums, and mucous membrane by means of oral scanning, for oral restoration and orthodontic treatment of malocclusion.

The scanner could be used for both adults and children in clinical practice.

Contraindications

None

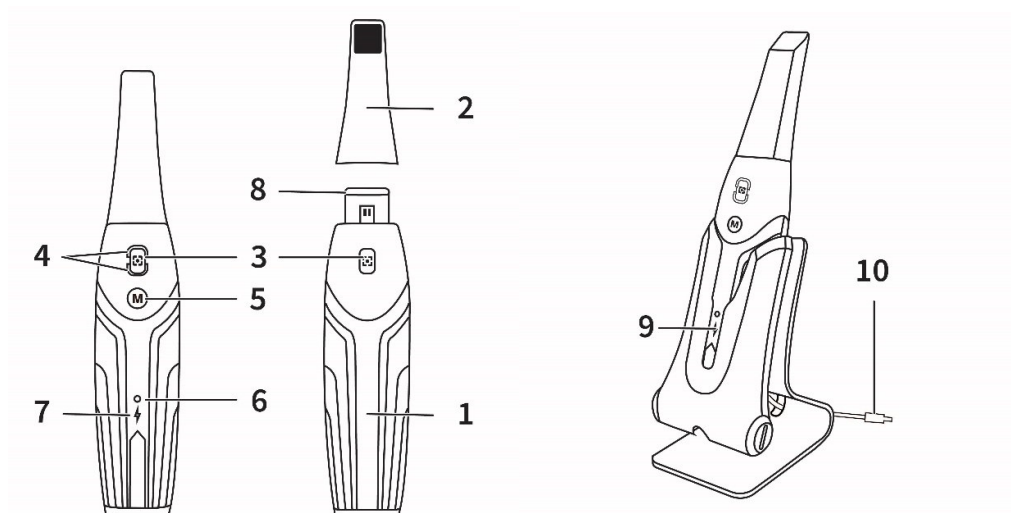
Clinical Benefits and Performance Characteristics

The scanner benefits dental practices by enabling practitioners to acquire digital impressions with the quality and accuracy required for digital CAD/CAM dental applications. The actual performance of the device is dependent on the user's training and operating execution. The user is solely responsible for the accuracy, completeness, and adequacy of the acquired data.

The scanner is designed to acquire 3D models in the followings:

- Upper jaw
- Lower jaw
- Buccal bite registration

Nomenclature



[1] Handpiece
[2] Scanner Tip
[3] Scan Button ● Press once to start scanning, press again to stop scanning
[4] Mode Indicator
 Upper jaw scan mode
 Lower jaw scan mode
 Buccal bite registration mode
[5] Mode Switch Button ● Press this button to switch between different modes
[6] Status Indicator ● Blinking slowly: starting up ● Blinking rapidly: preparing network ● Breathing: ready to be connected to the software ● On: Connected to the software and selected as active scanner
[7] Battery Indicator ● Solid green: battery level higher than 50% ● Solid yellow: battery level between 20% and 50% ● Blinking yellow: battery level lower than 20%

- Breathing green: charging and battery level higher than 50%
- Breathing yellow: charging and battery level lower than 50%
- Solid green: fully charged

[8] Lens Window

[9] Charging Holder

[10] USB Cable (1m length)

Computer System Requirements

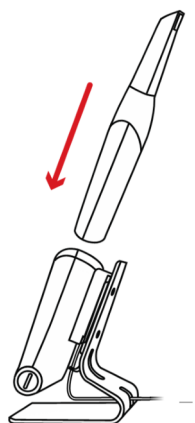
For the computer system requirements, refer to the 'Technical Specifications' section



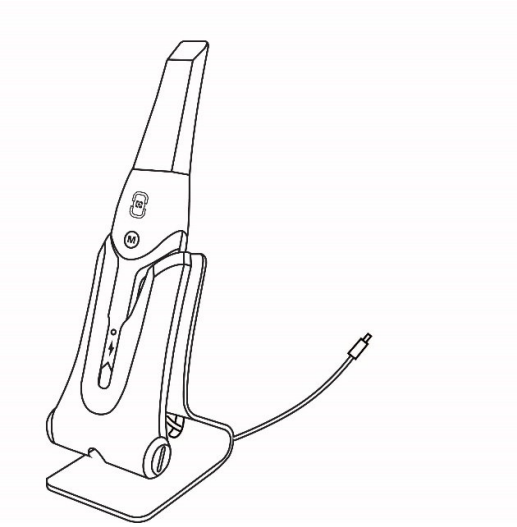
WARNING: It is MANDATORY to check that your computer system configuration is compatible with the computer system requirements for the accompanying software.

Charging the Battery

A fully charged battery can support up to 2 hours of scan time. When the Battery Indicator flashes yellow, it means the battery is low and needs to be charged in time. To charge, the scanner needs to be inserted into the Charging Holder.

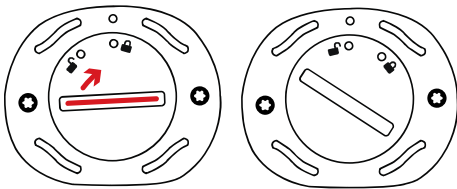


The Charging Holder must be connected to a USB Type C power source to be functional.

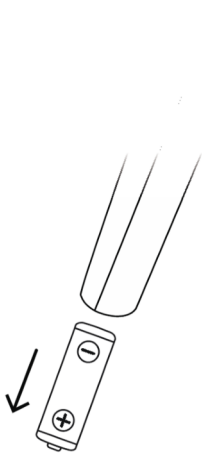


You can also continue to use the scanner by replacing the battery, follow these steps to replace the battery.

- Turn the battery cover with the small round piece in the wall mounting kit or a coin to unlock.

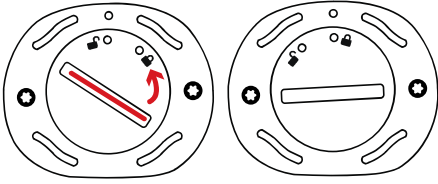


- Take out the low battery and insert a charged one.



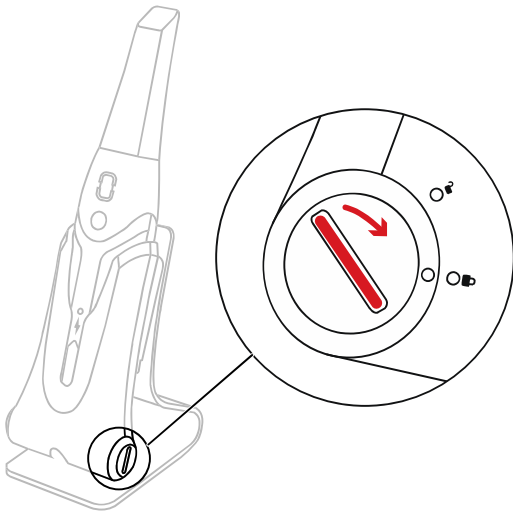
WARNING: Please use the battery specified by CEFLA (Li-18650-3.6V 3500mAh-PCM-Cap)

- Close the battery cover by turning it to lock.



- The charging holder holds a spare battery. Open the battery cover by turning it to unlock and you will be able to take the battery out.

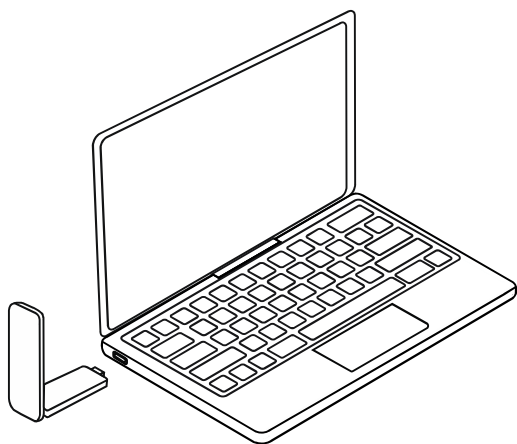
NOTE: The spare batteries inside the charging holder are not charged when the scanner is in the charging holder (the spare batteries inside the charging holder are only charged when the scanner is removed from the charging holder).



NOTE: Please fully charge the battery before use.

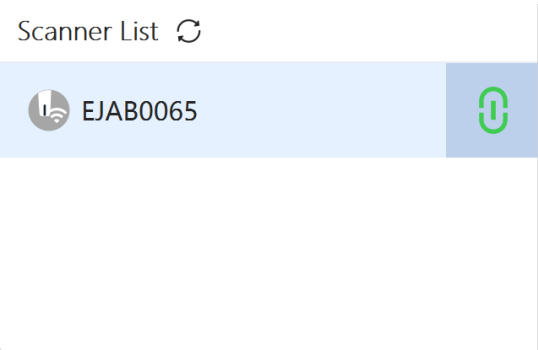
Wireless Connection

The scanner connects to the software through a wireless connection. Before using the scanner, a compatible wireless adapter needs to be connected to the computer that runs the software.



NOTE: Expand the wireless adapter to maximize the network signal strength.

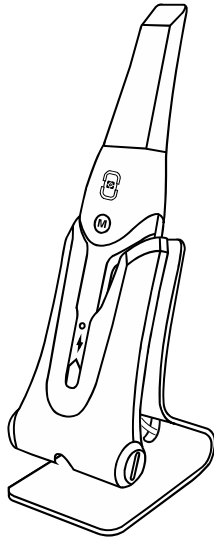
After the compatible wireless adapter is connected, Select the scanner you want to connect from the Scanner list window at the bottom right of the software and click the connect button.



	
Indicates a wireless scanner	Indicates a wired scanner

Charging Holder Overview

Place the scanner in the Charging Holder when you are not using it.



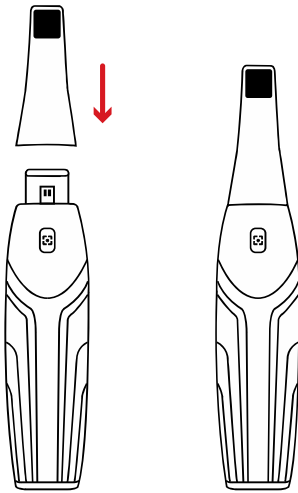
NOTE: The scanner will automatically shut down if it is idle for more than 3 minutes. If you need to use it again, press any button on the scanner, or take it out of the Charging Holder.

Setting Up the Scanner

Setting Up the Scanner

To set up the scanner, follow these steps:

- Visit <https://visioscan.ios-connect.com/download/> and download the installation file.
- Double-click the software installation file.
- Choose a language from the drop-down list and click Ok to install.
- Follow the instructions on the screen to complete the installation.
- Firmly slide the Scanner Tip onto the end of the scanner.



- Short press any button to start the scanner.
- After the scanner is powered on, open the software and connect the scanner through the wireless network.

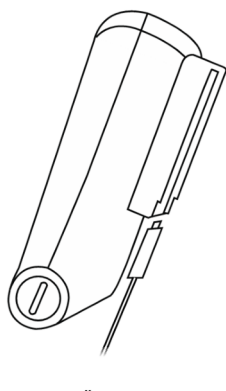
Using the Scanner Charging Holder

The Charging Holder can be used standing on a flat plane or mounted on the wall.

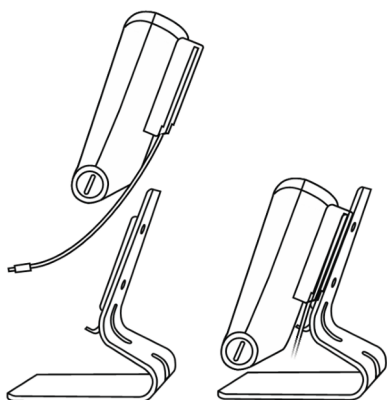
Installing the Desktop Charging Holder

To place the Charging Holder on a desktop, follow these steps:

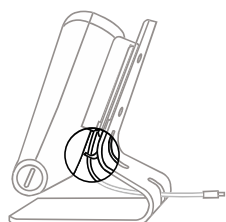
- Select a clean surface area.
- Insert one end of the charging cable into the bottom of the charger.



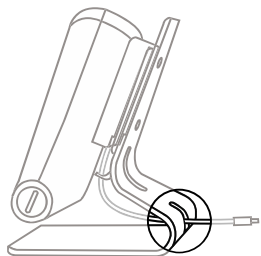
- Insert the charger with the connected charging cable into the base.



- Insert the charging cable into the holder bracket.



- Pass the other end of the cable through the hole reserved on the base.

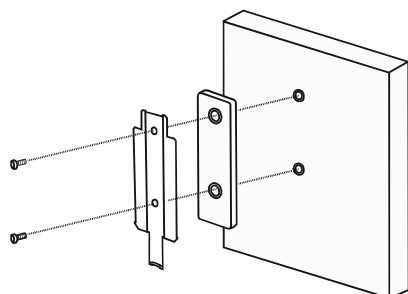


- Insert the scanner into the Charging Holder.

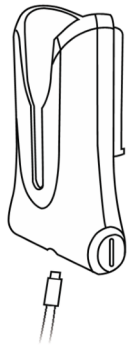
Installing the Wall Mount Charging Holder

To mount the Charging Holder on the wall, follow these steps:

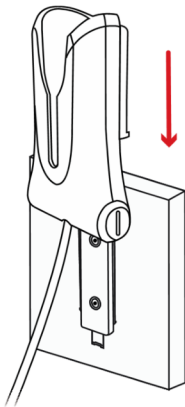
- Select an area that you can access easily.



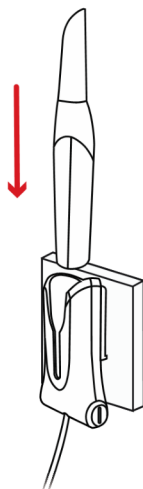
- Insert the screws through the holes in the holder bracket to affix it to a solid surface.
- Insert one end of the charging cable into the bottom of the charger.



- Insert the Charging Holder into the holder bracket.



- Insert the scanner into the Charging Holder.





CAUTION: If the Charging Holder is not properly installed, there is a risk that the Charging Holder can fall off the wall, resulting in damage to the scanner.

Getting Started

Accessing the Software User Interface

To access the software user interface, follow these steps:

- Double-click the software icon on the desktop.
- The software will automatically pop up the login window.
- If you don't have an account, click **Create an account** to register the organization, and complete the email verification.
- Type your account information in the username and password fields, click the **Log in** button.
- The **Cases** page will be shown up.
- Click the **New Case** button, then input patient name and click the **OK** button.
- Click the **Scan** button.
- If the scanner is not activated, the device activation dialog will be displayed. Follow the instructions on the screen to complete device activation.
- Click the Option menu button  and select **Preferences**.
- Customize the configuration options.
- You can now start acquiring 3D models.

Audio Prompts

Scanning Sound

When the **Enable scanning sound** option is enabled, your computer will play a continuous sound when you are successfully scanning. If the sound stops, it means the scan has stopped. If you need to continue, please return to the previous scanning area until the scanner resumes scanning and your computer plays a continuous sound. When a bite registration relationship is successfully scanned, your computer will also play a short sound.

Warning Sound

When the **Enable warning Sound** option is enabled, if the cumulative scanning time of the current case exceeds the recommended threshold and your computer may not be able to maintain the peak scanning performance, your computer will play a short warning sound.

NOTE: If your computer does not have speakers, these options will not take effect.

Preparing the Teeth

- If there is a preparation area, retract the gingiva by gingival restriction cords. And extract the cords just before scanning the preparation.
- Before starting the scan, dry the teeth thoroughly.
- During the scan, re-dry the teeth moderately.

Preparing the Scanner

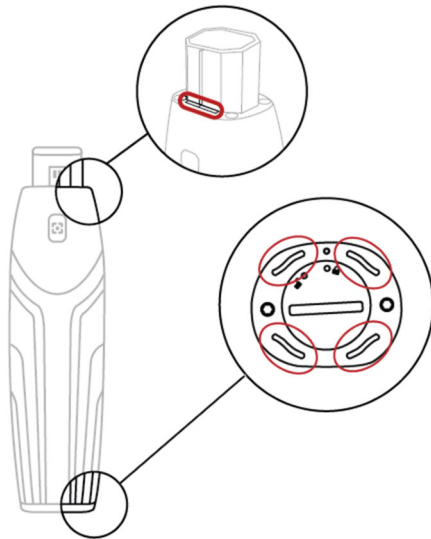
The Scanner Tip attached to the Handpiece provides sanitary shield for patients. Always disinfect the body of the scanner and perform sterilization on the Scanner Tip after each use.



CAUTION: Scanner Tips are shipped non-sterile. You must sterilize them before the first use.

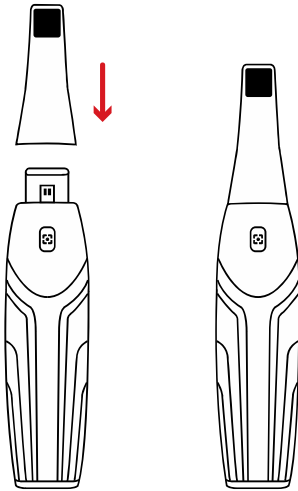


CAUTION: Avoid any liquid from leaking into the air outlet near the Scanner Tip mount or the air inlet at the rear of the Handpiece, otherwise the Handpiece may be damaged.



To prepare the scanner, follow these steps:

- Make sure the Lens Window at the base of the scanner is clean by wiping it with a moist, lint-free cloth or lens tissue.
- Slide the Scanner Tip onto the scanner as shown below.

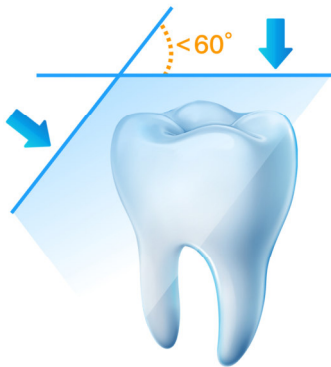


Starting Scanning

To start scanning, place the Scanner Tip on the surface of the tooth to stabilize the scanner and press the Scan button. Wait until a 3D model appears on the 3D model display screen, and then slowly move it along the arch at 0-5mm from the teeth.

Scanning Approach

The recommended scanning method is to start with a molar, since it has greater details for easier identification. Change the scanning angle to less than 60 degrees during scanning to allow the surfaces to overlap, if the overlap is too small, the alignment may be lost.



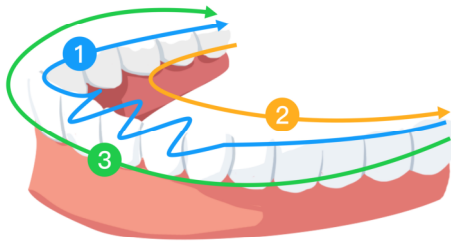
Scanning Protocol

The recommended scanning protocol consisting of 3 sweeps: occlusal, lingual and buccal to ensure good data

coverage of all surfaces.

It is recommended to start the first sweep from the occlusal surface, and you should start with the first molar.

The second sweep can scan both the lingual and buccal sides, and the third scan covers the opposite side of the second sweep.



Safety Guide

Warnings and Safety Instructions



DANGER OF ELECTRIC SHOCK

This is an electrical unit. Do NOT expose it to water spray. Such action can cause an electric shock or a malfunction of the unit.



CAUTION: All known residual risks, contraindications, or undesirable side effects are listed in this document. If any serious incident occurs in relation to the device, you must report it to CEFLA and to the competent authority of your Member State in the European Union.



WARNING

Scanner

- You MUST read and understand this safety information before using the scanner.
- This scanner shall only be used inside hospitals and other professional healthcare facilities and MUST NOT be used near high frequency surgical equipment and the RF shielded room of an ME System for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.
- Before using the scanner, check the outer surfaces of the unit and any accessories to ensure there are no rough surfaces, sharp edges, or protrusions which may cause a safety hazard.
- You are responsible for the operation and maintenance of the scanner. You MUST have training to use the scanner.
- DO NOT place objects within the field of operation of the unit.
- When the unit is not in use, ensure that the scanner is turned OFF.
- DO NOT use the scanner in conjunction with oxygen-rich environments. This unit is not intended for use with flammable anesthetics or flammable agents.
- DO NOT pull or twist the cable.
- DO NOT drop the scanner or the accessories.
- DO NOT sterilize the scanner.

- DO NOT expose the scanner to water spray or submerge it in water or disinfectant.
- DO NOT expose the scanner to high vibrations.
- DO NOT expose the scanner to ultraviolet radiation directly. The scanner is not designed for ultraviolet disinfection.
- DO NOT stare at the LED emission window.
- When the Scanner Tip is removed, install the front protective cover to protect the Lens Window.
- DO NOT remove the cover of any scanner components. The scanner contains no user-serviceable parts. For any repairs, contact a qualified CEFLA service technician.
- DO NOT replace the cables provided with the scanner with other cables. Doing so may damage the scanner and adversely affect the safety protection and EMC performance of the scanner.
- Any other equipment not complying with IEC-60601 shall be kept at least 1.5 meters away from the patient.
- If the equipment is faulty, turn it OFF, display an “Out of Service” notice, and contact a qualified CEFLA service technician.
- Using components, accessories, cables, and spare parts other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment may impair the safety protection of the scanner and may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- No modification of this equipment is allowed.
- Additional multiple outlet strips or extension cords should not be connected to the system.
- The maximum temperature of the applied part may reach to 43 °C; to avoid overheating, do not use it for extended periods.
- To isolate the holder from power supply, unplug the USB connector from the USB port.
- DO NOT maintain or service this equipment while it is in use with the patient.
- Connection of the PEMS (Programmable Electrical Medical System) to an IT NETWORK that includes other equipment could result in risks to patients, operators, or third parties. The responsible organization should identify, analyze, evaluate, and control these risks.
- Patients with oral mucosal disease, mental illness, severe respiratory disease, asthma, Parkinson's disease, hyperactivity disease are forbidden.
- Patients with moderate or severe opening limitation should use it with caution.

Computer

- Do NOT place any equipment which does not comply with IEC 60601-1 in the immediate vicinity of the patient. Leave at least 1.5 meters distance between the patient and the equipment.

- The scanner is only intended to be connected to a computer that is at least IEC 60950 / IEC 62368, or equivalent standards certified. Connecting the scanner to other equipment may be hazardous.
- See the installation guide for your computer for information about the data processing system, computer, and screen. Leave a sufficient amount of clear space around the computer to ensure that it is properly ventilated.
- Position the screen to avoid light reflections from internal or external lighting for maximum image quality and visual comfort.

Battery

- Do not dismantle, open, or shred secondary cells or batteries.
- Do not expose cells or batteries to heat or fire. Avoid storage in direct sunlight.
- Do not short-circuit a cell or a battery. Do not store cells or batteries haphazardly in a box or drawer where they may short-circuit each other or be short-circuited by other metal objects.
- Do not remove a cell or battery from its original packaging until required for use.
- Do not subject cells or batteries to mechanical shock.
- In the event of a cell leaking, do not allow the liquid to come in contact with the skin or eyes. If contact has been made, wash the affected area with copious amounts of water and seek medical advice.
- Do not use any charger other than that specifically provided for use with the equipment. Refer to the manufacturer's instructions for proper charging instructions.
- Do not use any cell or battery which is not designed for use with the equipment.
- Always purchase the battery recommended by the device manufacturer for the equipment.
- Keep cells and batteries clean and dry.
- Wipe the cell or battery terminals with a clean, dry cloth if they become dirty.
- Do not leave a battery on prolonged charge when not in use.
- After extended periods of storage, it may be necessary to charge and discharge the cells or batteries several times to obtain maximum performance.
- Retain the original product literature for future reference.
- Use only the cell or battery in the application for which it was intended.
- When possible, remove the battery from the equipment when not in use.
- Please remove battery using specified tools. Removing the battery by hand is not allowed.
- Dispose of the battery properly.

Disposal

This equipment contains certain materials and chemical compounds incidental to the manufacture of electrical and electronic equipment, and improper “end-of-life” disposal of such equipment can result in environmental contamination. Therefore, this equipment should not be disposed of as ordinary household waste but should instead be delivered to a designated electrical and electronic waste disposal or recycling center. For further information on disposing of electrical and electronic waste, contact the cognizant authority within the local jurisdiction.

Dispose of the Scanner Tips according to standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste. For additional Scanner Tips, contact your dealer.

Cleaning, Disinfecting, Sterilizing

Perform the following maintenance activities on your scanner and accessories regularly.

To ensure maximum hygienic safety for the patient, carefully follow the instructions to prepare the scanner for use.

To ensure maximum hygienic safety for the patient and to minimize the risk of cross-contamination, carefully perform the following maintenance activities on your scanner and accessories.

After each patient:

- Clean and disinfect the scanner. See “Clean and Disinfect the Scanner”).
- Clean the Scanner Tip, and then perform Autoclave Sterilization (See “Clean the Scanner Tip” and “Sterilize the Scanner Tip”).

There are 3 models of Scanner Tip:

Model	Size	UDI-DI	Manual Cleaning	134°C Sterilization
TP202	Large	(01)06973993441034	Yes	Yes
TP203	Small	(01)06973993441041	Yes	Yes
TP204	Large	(01)06973993441386	Yes	Yes

Clean and Disinfect the Scanner

General Warnings



WARNING

- Read and follow the warnings and personal protection instructions provided in the Safety Data Sheet (SDS) for the disinfectant used to process the scanner.
- You must wear gloves while cleaning and disinfecting the scanner.
- The scanner must be disinfected with a recommended intermediate-level disinfectant solution with tuberculocidal activity between patients.
- DO NOT use a disinfectant containing phenolics or iodophors; doing so will damage the surface coating of the scanner.

- Never put the scanner in an autoclave device or immerse it in water or the disinfectant solution.
- Excessive fluids can damage the scanner.
- Do not use cotton, cloth, or tissues soaked with disinfectant to disinfect the scanner.

Clean the Scanner

- If the scanner is visibly contaminated with blood and/or body fluids, you must clean it before disinfecting it.
- To clean the scanner, follow these steps:
 - ◆ Dampen (do not soak) a lint-free cloth with lukewarm water.
 - ◆ Remove the blood and/or body fluids with the dampened lint-free cloth.

Disinfect the Scanner

After each patient, the scanner must be thoroughly disinfected.

To adequately disinfect the scanner, follow the disinfectant manufacturer's instructions for the appropriate contact time.



CAUTION: If the scanner is visibly soiled, it must be thoroughly cleaned prior to disinfecting. See “Clean the Scanner”

To disinfect the scanner, follow these steps:

- Remove the Scanner Tip.
- Remove all visible soil (see “Clean the Scanner”).
- Use a commercially prepared intermediate level disinfectant wipe. Follow the manufacturer’s instructions for contact time.

Recommended disinfectant wipes: CaviWipes



WARNING: Using a disinfectant that has not been approved may cause damage to the scanner.

- Thoroughly wipe all surfaces of the scanner, DO NOT allow liquid to enter through the gap, air outlet, or pin holes.



WARNING: Do not rinse.

- Allow to air dry.

- After the scanner has dried, use a clean, lint-free cloth dampened with water to remove residual disinfectant from the surface of the scanner.

Clean and Sterilize the Scanner Tip



WARNING

- Wear gloves when handling a contaminated Scanner Tip.
- Read and follow the warnings and personal protection instructions provided in the manufacturer's SDS for the detergent used to clean the Scanner Tip.
- Do not soak the Scanner Tip in disinfectant for a long period.
- Dry the Scanner Tip thoroughly before mounting onto the scanner.
- Do not use an ultrasonic cleaning machine to clean the Scanner Tip.
- Do not soak the Scanner Tip with alcohol-based disinfectants.

Clean the Scanner Tip

To manually cleaning the Scanner Tip, follow these steps:

- Rinse excess soil from the Scanner Tip (2 minutes).
- Using a soft brush, apply enzymatic detergent solution (e.g., Metrex EmPower) to all surfaces.
- Rinse under clean, running water (2 minutes).
- Inspect Scanner Tip. If the Scanner Tip is not clean, repeat the last three steps.
- Use a lens tissue or lint-free cloth to remove any dust from the mirror in the Scanner Tip.
- Dry the scanner tip's mirror carefully with a lens tissue or lint-free cloth.

Sterilize the Scanner Tip

Scanner Tips shipped non-sterile. You must sterilize them before use.



CAUTION: For TP202 and TP203, if you limit the exposure time at 134°C to not more than 6 minutes, you can autoclave the Scanner Tip up to 60 cycles.



CAUTION: For TP204, if you limit the exposure time at 134°C to not more than 6 minutes, you can autoclave the Scanner Tip up to 180 cycles.

To sterilize the Scanner Tip, follow these steps:

- Put the Scanner Tip into a sealed steam sterilization pouch.
- Place the Scanner Tip in a steam autoclave for sterilization.
 - ◆ Exposure temperature should be set as 134°C.
 - ◆ Exposure time should exceed 3 minutes.
 - ◆ Exposure time should not exceed 6 minutes.

Precautions before Use

Perform the following activities on your product and accessories before use.

Visually Inspecting the Scanner for Damage

Visually inspect the scanner for damage or signs of deterioration by doing the following:

- ◆ Inspect the Lens Window.
- ◆ Inspect around the buttons and contact points.

If damage is noted, do not use the scanner and contact your representative.

Visually Inspecting the Scanner Tip

Visually inspect the Scanner Tip for signs of deterioration by doing the following:

- ◆ Verify that the Scanner Tip is not damaged, and its components are not detached.
- ◆ Verify that the Scanner Tip mirror does not have any smudges or scratches on it.

If deterioration is noted, replace the Scanner Tip.



WARNING

- The Lens Window on the scanner is a delicate optical component. Mount the front Protective Cover to protect the Lens Window from damage and dirt when the scanner is not in use.
- The mirror in the Scanner Tip is a delicate optical component. Its clean and undamaged surface is critical to scan quality.

In the event that you see poor scan quality or an unclear video preview in the software, clean the Scanner Tip mirror and the Lens Window of the Handpiece using a microfiber cleaning swab, applying ethanol that is free of impurities.

Troubleshooting

Problem Description	Action
There is mismatching and overlap on the 3D model.	Remove mismatched data and excessive tissue using the Cut tool and rescan.
After bite registration, there is a gap or intersection between the upper jaw and the lower jaw.	● Adjust the "Occlusal pressure level" in Preferences, then disable and enable "Occlusal pressure adjustment". ● Delete the incorrect bite view, and rescan.
Precision degradation is observed, or images are not well-stitched during acquisition.	Ensure that the Lens Window at the base of the scanner is clean by wiping it with a moist, lint-free cloth or lens tissue. Use a lens tissue or lint-free cloth to remove any dust or water stains. Make sure the Scanner Tip is firmly installed and there are no dark edges on the live video.
Reconstruction of metallic preparations is sometimes difficult.	● Adjust the scanner position (for example: distance or angle) and scan more of the area. ● Move the surgical light away from the patient to decrease light scatter. ● Turn on "Shining Surface" button.
The Scanner Tip is installed but not detected. No live video is displayed, and the Scanner Tip not detected icon is displayed at the bottom-right of the interface.	Reinstall the Scanner Tip, and make sure the Scanner Tip is in firm contact with the scanner.
Fogging appears on the inner surface of the Lens Window at the base of the scanner.	● Mount a completely dry Scanner Tip on the scanner and place the scanner in the holder or set it on the desk, and wait until the fogging fades. If the fogging does not disappear completely after 24 hours, contact your local service provider for assistance. ● Ensure that the Scanner Tip is thoroughly dry before mounting on the scanner, and do not use a cloth soaked in disinfectant to clean the scanner.
The scanner does not cast light, and a static preview image is displayed in the	Close the software, and then launch the software again.

video preview screen.	
Scanner is not shown in the 'Scanner List' in the software while the Status Indicator keeps blinking in breathing mode	Reset the network in the scanner. To do so, while the Status Indicator is in breathing mode, simultaneously press the Scan Button on both sides for two seconds and release. The Status Indicator should start blinking rapidly, then enter breathing mode. The device should then be shown in the 'Scanner List' in the software.

Regulatory Information

Regulatory Information

The device complies with the following regulations:

MDR: (EU) 2017/745 Medical Device Regulation, Class I following the Rule 5.
FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA).
Medical Devices Regulations (Canada).
RoHS: Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment, 2011/65/EU Annex II and its amendment Directive (EU) 2015/863
RED: Directive 2014/53/EU The Radio Equipment Directive
FCC: Part 15 of The Federal Communications Commission Rules
ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada

Compliance with European and International Standards

EN / IEC 60601-1: Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN / IEC 60601-1-2: Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

EN / IEC 80601-2-60: Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

EN / IEC 62471: Photobiological safety of lamps and lamp systems

EN / ISO 17664: Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

EN / ISO 17665-1: Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN / IEC 60601-1-6: Medical Electrical Equipment, Part 1-6: General requirements for basic safety and essential

performance - Collateral Standard: Usability

EN / IEC 62366-1: Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

EN / IEC 62304: Medical device software - Software life cycle Processes

EN ISO 10993: Biological evaluation of medical devices

ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN / ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements

EN ISO 20417: Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

ISO 9687: Dentistry - Graphical symbols for dental equipment

AAMI TIR 12: Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers

AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

EN / IEC 62133-2: Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems

EN 50566: Product standard to demonstrate the compliance of wireless communication devices with the basic restrictions and exposure limit values related to human exposure to electromagnetic fields in the frequency range from 30 MHz to 6 GHz: hand-held and body mounted devices in close proximity to the human body.

EN 301489-1: Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonized Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of Directive 2014/30/EU

EN 301489-17: Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonized Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU

EN 301893: 5GHz RLAN; Harmonized Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Classification in Accordance with EN/IEC 60601-1

Type of protection against electric shock: Internally powered

Degree of protection against electric shock: Type BF Applied Part

Mode of operation: Continuous operation

Flammable anesthetics: Not suitable for use in the presence of flammable anesthetics or a mixture of flammable anesthetics with air or oxygen or nitrous oxide.

Conformity with EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC requirements and tests, Medical Electrical Equipment including CISPR 11 Group 1, Class B.



Electromagnetic Compatibility Precautions

Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Medical equipment must be installed and put into service according to the EMC information provided in this documentation.

Other equipment can interfere with communications with the device, even if the equipment complies with CISPR emissions requirements.



WARNING: Portable and mobile RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the DEVICE, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could happen.

WiFi

The device operates with the 802.11a/n/ac protocol. Channel 38 or 46 is priority used for the handpiece. The channel bandwidth is 40MHz. The frequency range is 5150-5250MHz, 5725-5850MHz (the actual frequencies are dependent on local regulations and the configuration of the product). The maximum output power is 17.88 dBm.

This device complies with part 15 of the FCC Rules and contains license exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with ISSED's license-exempt RSS(s).

Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause interference.
- This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

NOTE: Changes or modifications to this unit not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

SAR Value for Handpiece:

0.798 W/Kg, 10g for CE

0.011 W/Kg,1g for FCC

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Limited by local law regulations, the version for North America does not have a region selection option.

The device is for indoor use only and operates in the 5150-5250 MHz band to reduce the potential for harmful interference to co-channel mobile satellite systems.

NOTE:

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not in-stalled and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Restrictions in the 5 GHz band: According to Article 10 (10) of Directive 2014/53/EU, the packaging shows that this radio equipment will be subject to some restrictions when placed on the market in Belgium (BE), Bulgaria (BG), the Czech Republic (CZ), Denmark (DK), Germany (DE), Estonia (EE), Ireland (IE), Greece (EL), Spain (ES), France (FR), Croatia (HR), Italy (IT), Cyprus (CY), Latvia (LV), Lithuania (LT), Luxembourg (LU), Hungary (HU), Malta (MT), Netherlands (NL), Austria (AT), Poland (PL), Portugal (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovakia (SK), Finland (FI), Sweden (SE), Turkey (TR), Norway (NO), Switzerland (CH), Iceland (IS), and Liechtenstein (LI). The WLAN function for this device is restricted to indoor use only when operating in the 5150 to 5250 MHz frequency range.

	AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR
---	--

Guidance and Manufacturer's Declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
----------------	------------	--

RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The DEVICE uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
--------------------------	--------------------	---

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity for Equipment and Systems (from Non-RF wireless communication equipment)

The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below (IEC 60601-1-2 Table 4). The customer or the user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	Environment of a professional healthcare facility.

NOTE: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the DEVICE is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DEVICE should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the DEVICE.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity for Equipment and Systems (from RF Wireless Communication Equipment)

For the immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment, the DEVICE is compliant with the

test levels specified below, according to IEC60601-1-2 Table 9. The customer or user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity Test Levels
385	380 – 390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430 – 470	FM, ± 5 kHz deviation, 1 kHz sine, 28V/m
710	704 – 787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100 – 5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Accessories

The use of accessories other than those specified, except for those sold by the manufacturer of the equipment, as replacement parts for internal components may result in increased emissions or decreased immunity of the medical equipment.

Other Equipment



WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify normal operation.

Technical Specifications

Model

VISIOSCAN WL

Technical Specifications

Components	Technical Specifications
Weight	Scanner (including battery, without Scanner Tip): 245 g Tip Large - Sterilization (TP202): 14g Tip Small - Sterilization (TP203): 12g Tip Large - Sterilization (TP204): 14g
Color	3D Full Color
USB Wireless Card Port	USB 3.0
USB Charge Port	Type C Port
Field of View	Tip Large - Sterilization (TP202): 16mm x 14mm Tip Small - Sterilization (TP203): 12mm x 12mm Tip Large - Sterilization (TP204): 16mm x 14mm
Depth of Field	15mm
Minimum System Requirements of Laptop	Processor: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 7 4700U Memory: 16 GB Graphics Card: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disk: 512 GB SSD Operating System: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Others: USB 3.0 Port Optional: Touch Screen
Minimum System Requirements of Desktop	Processor: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Memory: 16 GB Graphics Card: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disk: 512 GB SSD Operating System: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Others: USB 3.0 Port Optional: Touch Screen



CAUTION: It is MANDATORY to check that your system configuration is compatible with the computer system requirements for the accompanying software.

Environmental Requirements

Components	Environmental Requirements
Operating Temperature	15°C ~ 30°C
Transport and Storage Temperature	-10°C ~ 50°C
Operating Relative Humidity	10% ~ 65% RH
Transportation and Storage Relative Humidity	10% ~ 95% RH
Operating Atmospheric Pressure	70 ~ 106 KPa
Transportation and Storage Atmospheric Pressure	60 ~ 106 KPa

FR/Français

Avis

Ce document contient des informations sur les consignes de sécurité, les informations réglementaires, les spécifications techniques et les instructions d'installation et d'utilisation du dispositif. Nous vous recommandons de vous familiariser avec ce document afin d'utiliser votre système de la manière la plus efficace possible.

Les informations fournies par ce document pourront faire l'objet de modifications. Ni CEFLA ni aucune de ses filiales ne peuvent être tenues responsables des erreurs contenues dans ce document ou des dommages indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite sans l'autorisation d'CEFLA.

Conventions

Les messages spéciaux suivants soulignent des informations ou indiquent des risques potentiels pour le personnel ou l'équipement.

	ATTENTION : Évitez de vous blesser ou de blesser d'autres personnes en suivant précisément les consignes de sécurité.
	IMPORTANT : Met en garde contre une situation susceptible de causer des dommages ou des problèmes graves.
	REMARQUE : Fournit des informations et des conseils supplémentaires.



ATTENTION : Nous vous recommandons de consulter ce document avant d'utiliser le dispositif.

Toutes les marques et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Le dispositif est exclusivement destiné à un usage professionnel.

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un dentiste.

En cas d'accident grave lié au dispositif, l'utilisateur doit le signaler à CEFLA et à l'autorité compétente de son État membre dans l'Union européenne.

Description

Domaine d'utilisation

Le **Scanneur intraoral VISIOSCAN WL** (ci-après dénommé « **scanneur** ») est un dispositif de balayage optique numérique utilisé pour obtenir des empreintes numériques de tissus durs et mous tels que les dents, les gencives et les muqueuses au moyen d'un balayage oral, pour la restauration orale et le traitement orthodontique de la malocclusion.

Le scanneur peut être utilisé pour les adultes et les enfants dans la pratique clinique.

Contre-indications

Aucune

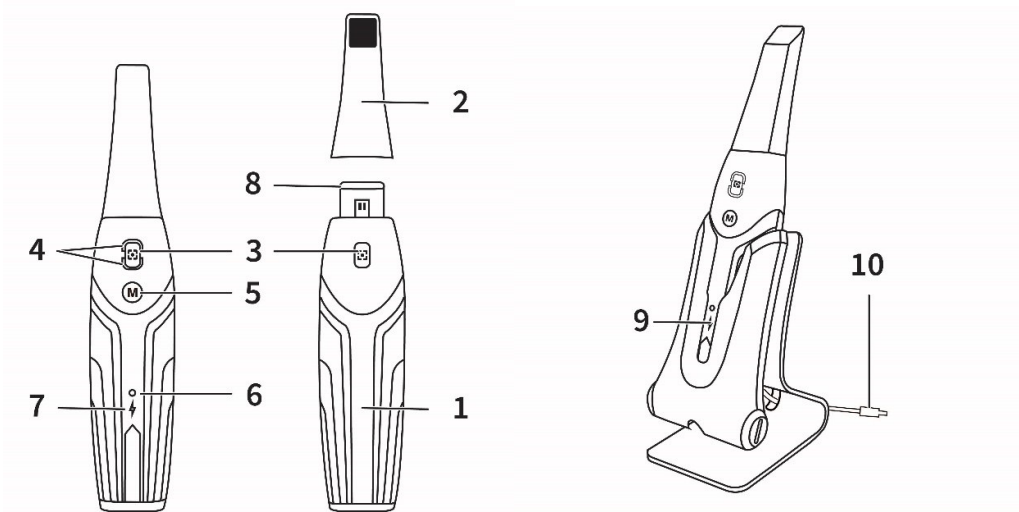
Avantages cliniques et caractéristiques de performance

Le scanneur est utile aux cabinets dentaires en permettant aux professionnels de prendre des empreintes numériques avec la qualité et la précision requises pour les applications dentaires numériques CAO/FAO. Les performances réelles du dispositif dépendent de la formation de l'utilisateur et de l'exécution des opérations. L'utilisateur est seul responsable de la précision, de l'exhaustivité et de l'adéquation des données acquises.

Le scanneur est conçu pour acquérir des modèles 3D dans les domaines suivants :

- Mâchoire
- Mandibule
- Enregistrement de l'occlusion buccale

Nomenclature



[1] Pièce à main
[2] Pointe du scanner
[3] Bouton Scan ● Appuyez une fois pour démarrer le balayage, appuyez à nouveau pour arrêter le balayage
[4] Indicateur de mode
 Mode balayage mâchoire
 Mode balayage mandibule
 Mode enregistrement de l'occlusion buccale
[5] Bouton de changement de mode

● Appuyez sur ce bouton pour passer d'un mode à l'autre
[6] Indicateur d'état ● Clignotement lent : démarrage ● Clignotement rapide : préparation du réseau ● Intermittent : prêt à être connecté au logiciel ● Allumé : connecté au logiciel et sélectionné comme scanneur actif
[7] Indicateur de batterie ● Vert fixe : niveau de la batterie supérieur à 50 % ● Jaune fixe : niveau de la batterie entre 20 % et 50 % ● Jaune clignotant : niveau de la batterie inférieure à 20 % ● Vert intermittent : charge en cours et niveau de la batterie supérieur à 50 % ● Jaune intermittent : charge en cours et niveau de la batterie inférieure à 50 % ● Verte fixe : charge complète
[8] Fenêtre de la lentille
[9] Support de charge
[10] Câble USB (longueur 1 m)

Caractéristiques requises pour l'ordinateur

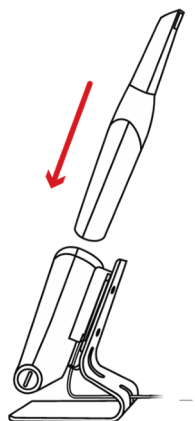
Pour les caractéristiques requises pour l'ordinateur, se référer à la section « Spécifications techniques ».



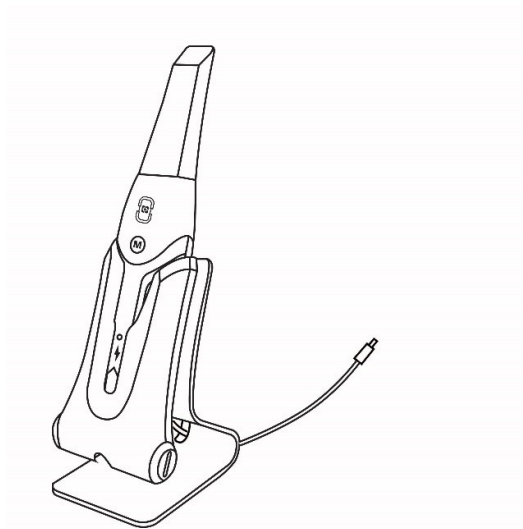
ATTENTION : IL EST IMPÉRATIF de vérifier que la configuration de système de son ordinateur est compatible avec les caractéristiques requises pour l'ordinateur du logiciel qui l'accompagne.

Recharge de la batterie

Une batterie entièrement chargée peut effectuer des balayages jusqu'à 2 heures. Lorsque l'indicateur de batterie clignote en jaune, cela signifie que la batterie est faible et qu'elle doit être rechargée. Pour la charger, le scanneur doit être inséré dans le support de charge.

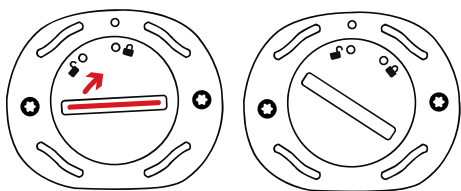


Le support de charge doit être connecté à une source d'alimentation USB de type C pour être fonctionnel.

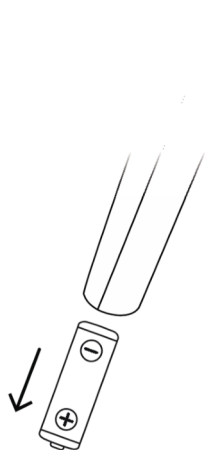


Vous pouvez également continuer à utiliser le scanneur en remplaçant la batterie ; suivez cette procédure pour le remplacement.

- Tournez le couvercle de la batterie à l'aide de l'outil rond du kit de montage mural ou d'une pièce de monnaie pour le déverrouiller.

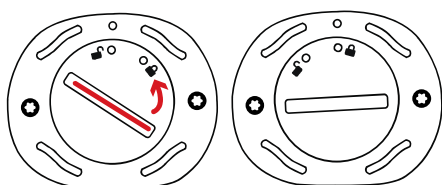


- Retirez la batterie déchargée et insérez une batterie chargée.



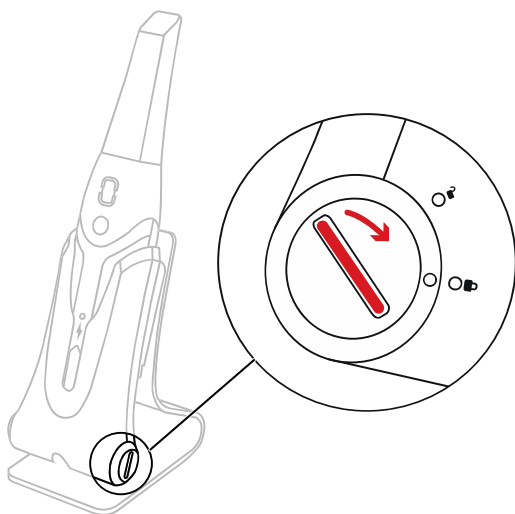
ATTENTION : Veuillez utiliser la batterie spécifiée par CEFLA (Li-18650-3.6V 3500mAh-PCM-Cap)

- Fermez le couvercle de la batterie en le tournant pour le verrouiller.



- Le support de charge contient une batterie de recharge. Ouvrez le couvercle de la batterie en le tournant pour le déverrouiller et vous pourrez sortir la batterie.

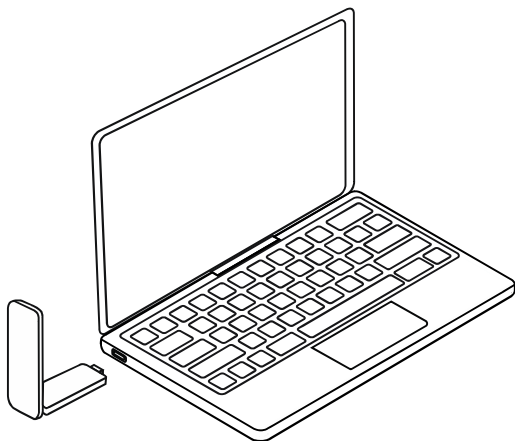
REMARQUE : Les batteries de recharge situées dans le support de charge ne sont pas chargées lorsque le scanneur se trouve dans le support de charge (les batteries de recharge situées dans le support de charge ne sont chargées que lorsque le scanneur est retiré du support de charge).



REMARQUE : Chargez complètement la batterie avant de l'utiliser.

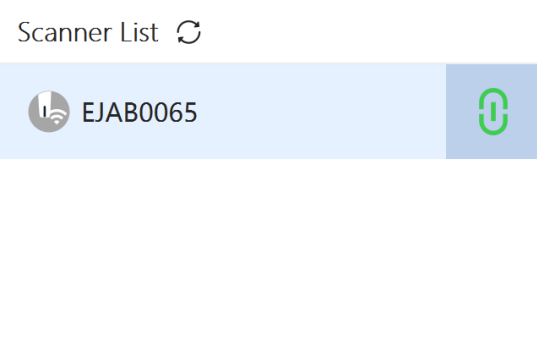
Connexion sans fil

Le scanner se connecte au logiciel par le biais d'une connexion sans fil. Avant d'utiliser le scanner, un adaptateur sans fil compatible doit être connecté à l'ordinateur qui exécute le logiciel.



REMARQUE : Développez l'adaptateur sans fil pour maximiser la force du signal du réseau.

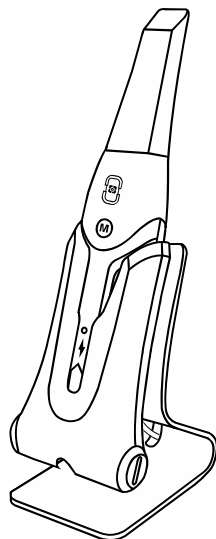
Une fois l'adaptateur sans fil compatible connecté, sélectionnez le scanner que vous souhaitez connecter dans la fenêtre Liste des scanners en bas à droite du logiciel et cliquez sur le bouton Connecter.



	
Indique un scanner sans fil	Indique un scanner avec câble

Vue d'ensemble du support de charge

Placez le scanneur dans le support de charge lorsque vous ne l'utilisez pas.



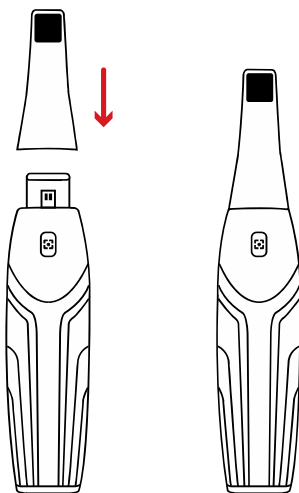
REMARQUE : Le scanneur s'éteint automatiquement s'il reste inactif pendant plus de 3 minutes. Si vous avez besoin de l'utiliser à nouveau, appuyez sur n'importe quel bouton du scanneur ou sortez-le du support de charge.

Configuration du scanneur

Configuration du scanneur

Pour configurer le scanneur, suivez les étapes suivantes :

- Visitez la page <https://visioscan.ios-connect.com/download/> et téléchargez le fichier d'installation.
- Double-cliquez sur le fichier d'installation du logiciel.
- Choisissez une langue dans la liste déroulante et cliquez sur Ok pour l'installation.
- Suivez les instructions à l'écran pour compléter l'installation.
- Faites glisser fermement la pointe du scanneur sur l'extrémité du scanneur.



- Appuyez brièvement sur n'importe quel bouton pour démarrer le scanneur.
- Après l'allumage du scanneur, ouvrez le logiciel et connectez le scanneur via le réseau sans fil.

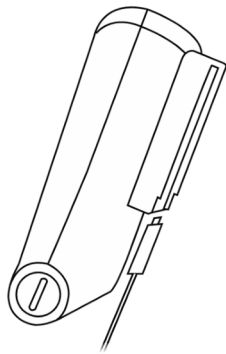
Utilisation du support de charge du scanneur

Le support de charge peut être utilisé soit posé sur une surface plane, soit fixé au mur.

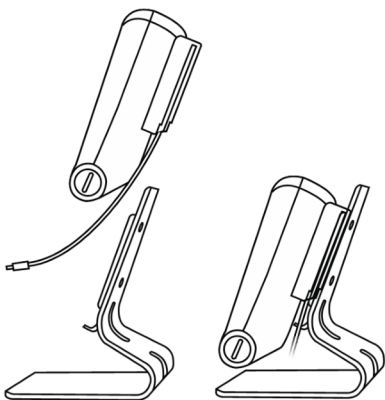
Installation du support de charge de bureau

Pour placer le support de charge sur une table, suivez ces étapes :

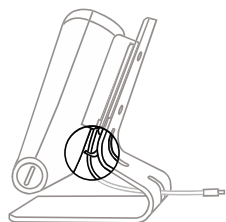
- Choisissez une surface propre.
- Insérez une extrémité du câble de charge dans la partie inférieure du chargeur.



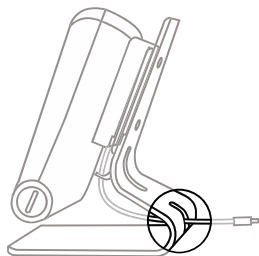
- Insérez le chargeur avec le câble de charge connecté dans la base.



- Insérez le câble de charge dans la bride du support.



- Faites passer l'autre extrémité du câble dans le trou prévu sur la base.

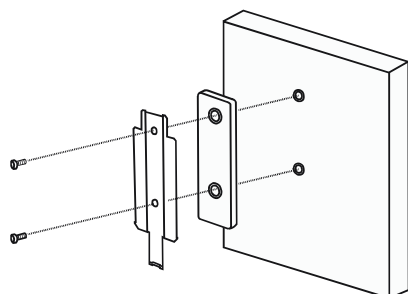


- Placez le scanneur dans le support de charge.

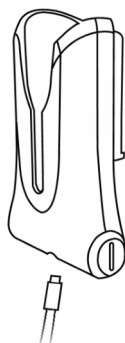
Installation murale du support de charge

Pour monter le support de charge au mur, suivez ces étapes :

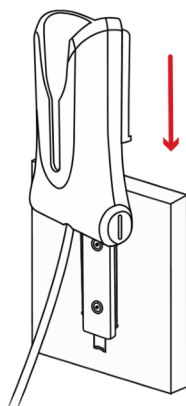
- Sélectionnez une zone à laquelle vous pouvez accéder facilement.



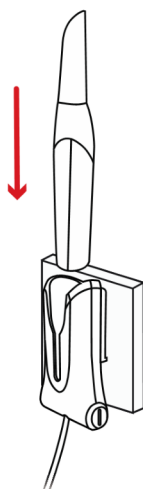
- Insérez les vis dans les trous de la bride du support pour la fixer sur une surface solide.
- Insérez une extrémité du câble de charge dans la partie inférieure du chargeur.



- Insérez le support de charge dans la bride du support.



- Placez le scanneur dans le support de charge.





IMPORTANT : Si le support de charge n'est pas correctement installé, il y a un risque que le support de charge tombe du mur, ce qui pourrait endommager le scanneur.

Pour commencer

Accès à l'interface utilisateur du logiciel

Pour accéder à l'interface utilisateur du logiciel, procéder comme suit :

- Double-cliquez sur l'icône du logiciel sur le bureau.
- Le logiciel affiche automatiquement la fenêtre contextuelle de connexion.
- Si vous n'avez pas de compte, cliquez sur **Créer un compte** pour enregistrer l'organisation et compléter la vérification par e-mail.
- Saisissez les informations relatives à votre compte dans les champs Nom d'utilisateur et Mot de passe, puis cliquez sur le bouton **Se connecter**.
- La page **Cas** s'affiche.
- Cliquez sur le bouton **Nouveau cas**, saisissez le nom du patient et cliquez sur le bouton **OK**.
- Cliquez sur le bouton **Scanner**.
- Si le scanneur n'est pas activé, la boîte de dialogue d'activation du dispositif s'affiche. Suivez les instructions à l'écran pour compléter l'activation du dispositif.
- Cliquez sur le bouton du menu Options  et sélectionnez **Préférences**.
- Personnalisez les options de configuration.
- Vous pouvez à présent commencer à acquérir des modèles 3D.

Signaux acoustiques

Son de balayage

Lorsque l'option **Activer le son de balayage** est activée, votre ordinateur émet un son continu lorsque le balayage est effectué avec succès. Si le son s'arrête, cela signifie que le balayage s'est arrêté. Si vous devez continuer, veuillez retourner à la zone de balayage précédente jusqu'à ce que le scanneur reprenne le balayage et que votre ordinateur émette un son continu. Lorsqu'un enregistrement d'occlusion est balayé de manière correcte, votre ordinateur émet également un son court.

Son d'avertissement

Lorsque l'option **Activer le son d'avertissement** est activée, si la durée de balayage cumulée du cas en cours dépasse le seuil recommandé et que votre ordinateur risque de ne pas pouvoir maintenir des performances de

balayage optimales, votre ordinateur émettra un bref son d'avertissement.

REMARQUE : Si votre ordinateur n'est pas équipé de haut-parleurs, ces options ne seront pas prises en compte.

Préparation des dents

- S'il y a une zone de préparation, rétractez la gencive par des cordons de restriction gingivale. Extrayez les cordons juste avant de balayer la préparation.
- Avant de commencer le balayage, séchez soigneusement les dents.
- Pendant le balayage, séchez à nouveau les dents avec modération.

Préparation du scanneur

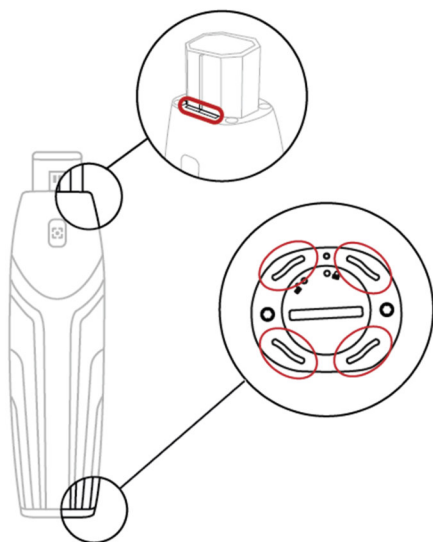
La pointe du scanneur attachée à la pièce à main fournit une protection sanitaire pour les patients. Désinfectez toujours le corps du scanneur et effectuez une stérilisation de la pointe du scanneur après chaque utilisation.



IMPORTANT : Les pointes du scanneur sont expédiées non stériles. Il est nécessaire de les stériliser avant utilisation.

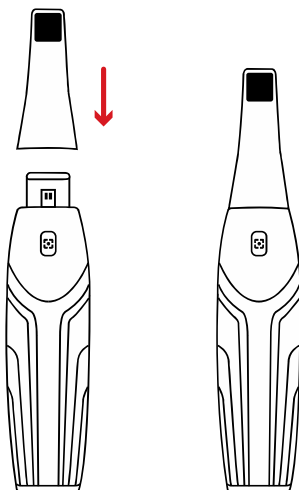


IMPORTANT : Évitez toute fuite de liquide dans la sortie d'air près du support de la pointe du scanneur ou dans l'entrée d'air à l'arrière de la pièce à main, sinon cette dernière pourrait être endommagée.



Pour préparer le scanneur, suivez les étapes suivantes :

- Assurez-vous que la fenêtre de la lentille à la base du scanneur est propre en la frottant avec un chiffon humide non pelucheux ou un tissu pour lentilles.
- Faites glisser la pointe du scanneur sur le scanneur comme indiqué ci-dessous.

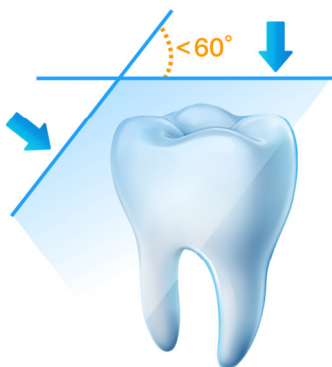


Démarrage du balayage

Pour commencer le balayage, placez la pointe sur la surface de la dent pour stabiliser le scanneur et appuyez sur le bouton Scanner. Attendez que le modèle 3D apparaisse sur l'écran d'affichage du modèle 3D, puis déplacez-le lentement le long de l'arcade à 0-5 mm des dents.

Approche de balayage

La méthode de balayage recommandée est de commencer par une molaire, car elle présente plus de détails pour une identification plus facile. Modifiez l'angle de balayage à moins de 60 degrés pendant le balayage pour permettre aux surfaces de se chevaucher ; si le chevauchement est trop petit, l'alignement peut être perdu.

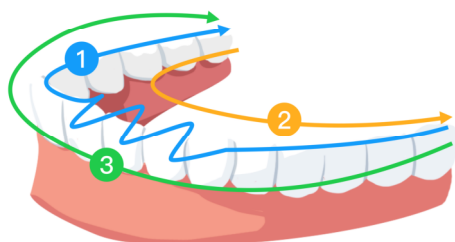


Protocole de balayage

Le protocole de balayage recommandé consiste en 3 sessions : occlusale, linguale et buccale, pour assurer une bonne couverture des données de toutes les surfaces.

Il est recommandé de commencer la première session à partir de la surface occlusale, par la première molaire.

La deuxième session permet de scanner les côtés lingual et buccal, tandis que la troisième session couvre le côté opposé à la deuxième session.



Guide de sécurité

Avertissements et notices de sécurité



DANGER DE DÉCHARGES ÉLECTRIQUES

Il s'agit d'une unité électrique. NE l'exposez PAS à des projections d'eau. Cela peut provoquer des décharges électriques ou un dysfonctionnement de l'unité.



IMPORTANT : Tous les risques résiduels, contre-indications ou effets secondaires indésirables connus sont répertoriés dans ce document. En cas d'accident grave lié au dispositif, il faut le signaler à CEFLA et à l'autorité compétente de son État membre dans l'Union européenne.



ATTENTION

Scanneur

- Vous DEVEZ lire et comprendre ces informations de sécurité avant d'utiliser le scanneur.
- Ce scanneur ne doit être utilisé qu'à l'intérieur des hôpitaux et autres établissements de santé professionnels et NE DOIT PAS être utilisé à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence et de la salle blindée RF d'un système ME d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Avant d'utiliser le scanneur, vérifiez les surfaces extérieures de l'unité et de ses accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances pouvant présenter un risque pour la sécurité.
- L'utilisateur est responsable de l'utilisation et de la maintenance du scanneur. Il FAUT avoir reçu une formation pour utiliser le scanneur.
- NE PAS placer d'objets dans le champ d'action de l'unité.
- Lorsque l'unité n'est pas utilisée, assurez-vous que le scanneur est ÉTEINT.
- NE PAS utiliser le scanneur dans des milieux riches en oxygène. Cette unité n'est pas destinée à être utilisée avec des anesthésiques ou des agents inflammables.
- NE PAS tirer ou tordre le câble.
- NE PAS FAIRE tomber le scanneur ou les accessoires.
- NE PAS stériliser le scanneur.

- NE PAS exposer le scanner à des projections d'eau et ne pas l'immerger dans l'eau ou dans un désinfectant.
- NE PAS exposer le scanner à de fortes vibrations.
- NE PAS exposer le scanner à de radiations ultraviolettes directes. Le scanner n'est pas conçu pour la désinfection aux rayons ultraviolets.
- NE PAS fixer la fenêtre d'émission de la LED.
- Lorsque la pointe du scanner est retirée, installez le couvercle de protection avant pour protéger la fenêtre de la lentille.
- NE PAS retirer le couvercle d'un quelconque composant du scanner. Le scanner ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Pour toute réparation, contactez un technicien de maintenance CEFLA qualifié.
- NE PAS remplacer les câbles fournis avec le scanner par d'autres câbles. Vous risqueriez d'endommager le scanner et de nuire à la protection de la sécurité et aux performances de compatibilité électromagnétique du scanner.
- Tout autre équipement non conforme à la norme IEC-60601 doit être maintenu à au moins 1,5 mètre du patient.
- Si l'équipement est défectueux, mettez-le hors tension, affichez un avis de « Hors service » et contactez un technicien de maintenance CEFLA qualifié.
- L'utilisation de composants, d'accessoires, de câbles et de pièces détachées autres que ceux spécifiés ou fournis par le producteur de cet équipement peut altérer la protection de sécurité du scanner et entraîner une augmentation de ses émissions électromagnétiques ou une diminution de son immunité électromagnétique et aboutir à un fonctionnement incorrect.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas brancher de multiprises électriques ou de rallonges supplémentaires sur le système.
- La température maximale de la partie appliquée peut atteindre 43 °C ; pour éviter toute surchauffe, ne l'utilisez pas pendant de longues périodes.
- Pour isoler le support de l'alimentation électrique, débranchez le connecteur USB du port USB.
- NE PAS effectuer la maintenance ou des réparations de cet équipement lorsqu'il est utilisé avec le patient.
- La connexion du PEMS (système électromédical programmable) à un RÉSEAU INFORMATIQUE comprenant d'autres équipements peut entraîner des risques pour les patients, les opérateurs ou des tiers. L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.
- L'utilisation avec des patients souffrant d'une maladie des muqueuses buccales, d'une maladie mentale, d'une maladie respiratoire grave, d'asthme, de la maladie de Parkinson ou d'une maladie d'hyperactivité est interdite.
- En cas de patients présentant une limitation d'ouverture modérée ou sévère, il doit être utilisé avec prudence.

Ordinateur

- Ne placez PAS d'équipement non conforme à la norme IEC 60601-1 à proximité immédiate du patient. Laissez une distance d'au moins 1,5 mètre entre le patient et l'équipement.
- Le scanneur est uniquement destiné à être connecté à un ordinateur qui possède au moins une certification conforme aux normes IEC 60950 / IEC 62368 ou à des normes équivalentes. La connexion du scanneur à un autre équipement peut être dangereuse.
- Consultez le guide d'installation de votre ordinateur pour obtenir des informations sur le système de traitement des données, l'ordinateur et l'écran. Laissez suffisamment d'espace libre autour de l'ordinateur pour qu'il soit correctement ventilé.
- Positionnez l'écran de manière à éviter les réflexions lumineuses provenant d'un éclairage interne ou externe pour obtenir une qualité d'image et un confort visuel optimaux.

Batterie

- Ne démontez pas, n'ouvrez pas et ne détruisez pas les cellules secondaires ou les batteries.
- N'exposez pas les cellules ou les batteries à la chaleur ou au feu. Évitez de les stocker à la lumière directe du soleil.
- Ne court-circuitiez pas les cellules ou les batteries. Ne rangez pas les cellules ou les batteries au hasard dans une boîte ou un tiroir où elles pourraient se court-circuiter entre elles ou être court-circuitées par d'autres objets métalliques.
- Ne retirez pas une cellule ou une batterie de son emballage d'origine avant d'en avoir besoin.
- Ne soumettez pas les cellules ou les batteries aux chocs mécaniques.
- En cas de fuite d'une cellule, ne laissez pas le liquide entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, lavez la zone affectée avec de grandes quantités d'eau et consultez un médecin.
- N'utilisez pas de chargeur de batterie autre que celui spécifiquement fourni pour l'utilisation de l'équipement. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour connaître les instructions de charge appropriées.
- N'utilisez pas de cellules ou de batteries autres que celles conçues pour l'utilisation de l'équipement.
- Achetez toujours la batterie recommandée par le fabricant du dispositif pour l'équipement.
- Gardez les cellules et les batteries propres et sèches.
- Nettoyez les bornes des cellules ou des batteries avec un chiffon propre et sec si elles sont sales.
- Ne laissez pas la batterie en charge prolongée lorsqu'elle n'est pas utilisée.

- Après des périodes de stockage prolongées, il peut être nécessaire de charger et de décharger les cellules ou les batteries plusieurs fois pour obtenir des performances maximales.
- Conservez la documentation originale du produit pour toute référence ultérieure.
- Utilisez la cellule ou la batterie uniquement dans l'application pour laquelle elle a été conçue.
- Dans la mesure du possible, retirez la batterie de l'équipement lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Retirez la batterie en utilisant les outils spécifiés. Le retrait de la batterie à la main n'est pas autorisé.
- Mettez la batterie au rebut de manière appropriée.

Élimination



Cet équipement contient certains matériaux et composés chimiques liés à la fabrication d'équipements électriques et électroniques, et une mise au rebut inappropriée de ces équipements en fin de vie peut entraîner une contamination de l'environnement. Par conséquent, cet équipement ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers ordinaires, mais doit être remis à un centre de recyclage ou d'élimination des déchets électriques et électroniques désigné. Pour plus d'informations sur l'élimination des déchets électriques et électroniques, contactez les autorités compétentes de votre juridiction locale.

Éliminez les pointes du scanneur conformément aux procédures opérationnelles standard ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés. Pour acheter des pointes du scanneur supplémentaires, contactez votre revendeur.

Nettoyage, désinfection, stérilisation

Effectuez régulièrement les opérations de maintenance suivantes sur le scanneur et ses accessoires.

Afin de garantir une sécurité hygiénique maximale pour le patient, suivez attentivement les instructions pour préparer le scanneur à l'utilisation.

Afin de garantir une sécurité hygiénique maximale pour le patient et de minimiser le risque de contamination croisée, effectuez soigneusement les activités de maintenance suivantes sur le scanneur et ses accessoires.

Après chaque patient :

- Nettoyez et désinfectez le scanneur. (Voir « Nettoyage et désinfection du scanneur »).
- Nettoyez la pointe du scanneur, puis effectuez une stérilisation en autoclave (voir « Nettoyage de la pointe du scanneur » et « Stérilisation de la pointe du scanneur »).

Il existe 3 modèles de pointe du scanneur :

Modèle	Dimension	UDI-DI	Nettoyage manuel	Stérilisation à 134 °C
TP202	Grande	(01)06973993441034	Oui	Oui
TP203	Petite	(01)06973993441041	Oui	Oui
TP204	Grande	(01)06973993441386	Oui	Oui

Nettoyage et désinfection du scanneur

Recommandations générales



ATTENTION

- Lisez et suivez les avertissements et les instructions de protection personnelle fournis dans la fiche de données de sécurité (FDS) du désinfectant utilisé pour traiter le scanneur.
- Vous devez porter des gants pour nettoyer et désinfecter le scanneur.
- Le scanneur doit être désinfecté avec une solution désinfectante de niveau intermédiaire recommandée avec une activité tuberculicide entre les patients.
- N'utilisez PAS de désinfectant contenant des phénoliques ou des iodophores, car cela endommagerait le revêtement de la surface du scanneur.

- Ne mettez jamais le scanneur en autoclave et ne l'immergez jamais dans l'eau ou dans la solution désinfectante.
- Des fluides excessifs peuvent endommager le scanneur.
- N'utilisez pas de coton, de tissu ou de mouchoirs imbibés de désinfectant pour désinfecter le scanneur.

Nettoyage du scanneur

- Si le scanneur est visiblement contaminé par du sang et/ou des fluides corporels, vous devez le nettoyer avant de le désinfecter.
- Pour nettoyer le scanneur, suivez les étapes suivantes :
 - ◆ Humectez (sans le tremper) un chiffon non pelucheux avec de l'eau tiède.
 - ◆ Enlevez le sang et/ou les fluides corporels avec le chiffon non pelucheux humide.

Désinfection du scanneur

Après chaque patient, le scanneur doit être soigneusement désinfecté.

Pour désinfecter correctement le scanneur, suivez les instructions du fabricant du désinfectant concernant le temps de contact approprié.



IMPORTANT : Si le scanneur est visiblement sale, il doit être soigneusement nettoyé avant d'être désinfecté.

Voir « Nettoyage du scanneur »

Pour désinfecter le scanneur, suivez les étapes suivantes :

- Enlevez la pointe du scanneur.
- Retirez toutes les saletés visibles (voir « Nettoyage du scanneur »).
- Utilisez une lingette désinfectante de niveau intermédiaire disponible dans le commerce. Suivez les instructions du fabricant concernant le temps de contact.

Lingettes désinfectantes recommandées : CaviWipes



ATTENTION : L'utilisation d'un désinfectant non approuvé peut endommager le scanneur.

- Nettoyez soigneusement toutes les surfaces du scanneur, NE laissez PAS le liquide pénétrer par l'interstice, la sortie d'air ou les trous des broches.



ATTENTION : Ne rincez pas.

- Laissez sécher à l'air libre.

- Après le séchage du scanneur, utilisez un chiffon propre, non pelucheux et humidifié avec de l'eau pour éliminer les résidus de désinfectant de la surface du scanneur.

Nettoyage et stérilisation de la pointe du scanneur



ATTENTION

- Portez des gants lorsque vous manipulez une pointe du scanneur contaminée.
- Lisez et suivez les avertissements et les instructions de protection personnelle fournis dans la fiche de données de sécurité du fabricant du détergent utilisé pour nettoyer la pointe du scanneur.
- Ne laissez pas tremper la pointe du scanneur dans le désinfectant pendant une longue période.
- Séchez soigneusement la pointe du scanneur avant de la monter sur le scanneur.
- N'utilisez pas de machine à ultrasons pour nettoyer la pointe du scanneur.
- Ne trempez pas la pointe du scanneur dans des désinfectants à base d'alcool.

Nettoyage de la pointe du scanneur

Pour le nettoyage manuel de la pointe du scanneur, suivez les étapes suivantes :

- Rincez l'excès de saleté de la pointe du scanneur (2 minutes).
- À l'aide d'une brosse douce, appliquez une solution de détergent enzymatique (par exemple, Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
- Rincez à l'eau claire courante (2 minutes).
- Inspectez la pointe du scanneur. Si la pointe n'est pas propre, répétez les trois dernières étapes.
- Utilisez un chiffon pour lentilles ou un chiffon non pelucheux pour enlever la poussière du miroir de la pointe du scanneur.
- Séchez soigneusement le miroir de la pointe du scanneur avec un chiffon pour lentilles ou un chiffon non pelucheux.

Stérilisation de la pointe du scanneur

Les pointes du scanneur sont expédiées non stériles. Il est nécessaire de les stériliser avant utilisation.



IMPORTANT : Pour les pointes TP202 et TP203, si vous limitez le temps d'exposition à 134 °C à un maximum de 6 minutes, vous pouvez les stériliser en autoclave jusqu'à 60 cycles.



IMPORTANT : Pour les pointes TP204, si vous limitez le temps d'exposition à 134 °C à un maximum de 6 minutes, vous pouvez les stériliser en autoclave jusqu'à 180 cycles.

Pour stériliser la pointe du scanneur, suivez les étapes suivantes :

- Mettez la pointe du scanneur dans un sachet scellé pour la stérilisation à vapeur.
- Placez la pointe du scanneur dans un autoclave à vapeur pour la stérilisation.
 - ◆ La température d'exposition doit être fixée à 134 °C.
 - ◆ Le temps d'exposition doit être supérieur à 3 minutes.
 - ◆ Le temps d'exposition ne doit pas être supérieur à 6 minutes.

Précautions avant l'utilisation

Effectuez les opérations suivantes sur votre produit et ses accessoires avant de les utiliser.

Inspection visuelle du scanneur pour détecter les dommages éventuels

Inspectez visuellement le scanneur pour détecter tout dommage ou signe de détérioration en procédant comme suit :

- ◆ Inspectez la fenêtre de la lentille.
- ◆ Inspectez la zone autour des boutons et des points de contact.

Si vous constatez des dommages, n'utilisez pas le scanneur et contactez votre représentant.

Inspection visuelle de la pointe du scanneur

Inspectez visuellement la pointe du scanneur pour détecter tout signe de détérioration en procédant comme suit :

- ◆ Vérifiez que la pointe du scanneur n'est pas endommagée et que ses composants ne sont pas détachés.
- ◆ Vérifiez que le miroir dans la pointe du scanneur ne présente pas de taches ou de rayures.

En cas de détérioration, remplacez la pointe du scanneur.



ATTENTION

- La fenêtre de la lentille sur le scanneur est un composant optique délicat. Montez le couvercle de protection avant pour protéger la fenêtre de la lentille contre les dommages et la saleté lorsque le scanneur n'est pas utilisé.
- Le miroir dans la pointe du scanneur est un composant optique délicat. Sa surface propre et non endommagée est essentielle à la qualité du balayage.

Si vous constatez une mauvaise qualité de balayage ou un aperçu vidéo peu clair dans le logiciel, nettoyez le miroir

de la pointe du scanneur et la fenêtre de la lentille de la pièce à main à l'aide d'un tampon de nettoyage en microfibre, en appliquant de l'éthanol exempt d'impuretés.

Résolution des problèmes

Description du problème	Action
Il y a des décalages et des chevauchements sur le modèle 3D.	Supprimez les données non concordantes et les tissus excessifs à l'aide de l'outil de coupe et répétez le balayage.
Après l'enregistrement de l'occlusion, il y a un écart ou une intersection entre la mâchoire et la mandibule.	● Ajustez « Niveau de pression occlusale » dans les Préférences, puis désactivez et réactivez « Réglage de la pression occlusale ». ● Supprimez l'acquisition de l'occlusion incorrecte et relancez le balayage.
On observe une dégradation de la précision, ou les images ne sont pas bien combinées pendant l'acquisition.	Assurez-vous que la fenêtre de la lentille à la base du scanneur est propre en la frottant avec un chiffon humide non pelucheux ou un tissu pour lentilles. Utilisez un chiffon pour lentilles ou un chiffon non pelucheux pour enlever la poussière et les taches d'eau. Assurez-vous que la pointe du scanneur est fermement installée et qu'il n'y a pas de bords sombres sur la vidéo en direct.
La reconstruction des zones métalliques est parfois difficile.	● Ajustez la position du scanneur (par exemple : distance ou angle) et scannez une plus grande partie de la zone. ● Éloignez la lampe chirurgicale du patient pour réduire la diffusion de la lumière. ● Activez le bouton « Surface brillante ».
La pointe du scanneur est installée mais elle n'est pas détectée. Aucune vidéo en direct n'est affichée, et l'icône de la pointe du scanneur non détectée est affichée en bas à droite de l'interface.	Réinstallez la pointe du scanneur et assurez-vous qu'elle est bien en contact avec le scanneur.
De la buée apparaît sur la surface intérieure de la fenêtre de la lentille à la base du scanneur.	● Montez une pointe complètement sèche sur le scanneur et placez le scanneur dans le support ou posez-le sur le bureau, et attendez que la buée s'estompe. Si la buée ne disparaît pas complètement après 24 heures, contactez votre fournisseur de services local pour obtenir de l'assistance. ● Assurez-vous que la pointe du scanneur est parfaitement sèche avant de la monter sur le scanneur et n'utilisez pas de chiffon imbibé de désinfectant pour nettoyer le scanneur.

Le scanneur ne projette pas de lumière et une image d'aperçu statique s'affiche dans la page-écran de l'aperçu vidéo.	Fermez le logiciel et redémarrez-le.
Le scanneur n'apparaît pas dans la « Liste des scanneurs » du logiciel alors que l'indicateur d'état continue de clignoter en mode intermittent.	Réinitialisez le réseau dans le scanneur. Pour ce faire, pendant que l'indicateur d'état est en mode intermittent, appuyez simultanément sur le bouton Scanner des deux côtés pendant deux secondes et relâchez. L'indicateur d'état doit commencer à clignoter rapidement, puis passer en mode intermittent. Le dispositif devrait alors apparaître dans la « Liste des scanneurs » du logiciel.

Informations relatives à la réglementation

Informations relatives à la réglementation

Le dispositif est conforme aux réglementations suivantes :

MDR : (UE) 2017/745, Règlement sur les dispositifs médicaux, Classe I suivant la Règle 5.
Centre pour les dispositifs et la santé radiologique, CDRH, de la FDA - Titre 21 CFR 872.3661 (USA).
Règlements sur les dispositifs médicaux (Canada).
RoHS : Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, 2011/65/EU Annexe II et sa Directive modificatrice (UE) 2015/863
RED : Directive 2014/53/UE sur les appareils radio
FCC : Partie 15 des normes de la Federal Communications Commission
ISED : Innovation, Science and Economic Development Canada

Conformité aux normes européennes et internationales

EN/IEC 60601-1 : Appareils électromédicaux, Partie 1 : Prescriptions générales en matière de sécurité fondamentale et de performances essentielles

ANSI/AAMI ES 60601-1 : Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 : Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

EN/IEC 60601-1-2 : Appareils électromédicaux, Partie 1-2 : Prescriptions générales en matière de sécurité fondamentale et de performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Prescriptions et essais

EN/IEC 80601-2-60 : Appareils électromédicaux – Partie 2-60 : Prescriptions particulières en matière de sécurité fondamentale et de performances essentielles des appareillages dentaires

EN/IEC 62471 : Sécurité photobiologique des lampes et systèmes de lampes

EN/ISO 17664 : Traitement des produits de soins de santé – Informations à fournir par le fabricant du dispositif médical pour le traitement des dispositifs médicaux

EN/ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux

EN/IEC 60601-1-6 : Appareils électromédicaux, Partie 1-6 : Prescriptions générales en matière de sécurité fondamentale et de performances essentielles – Norme collatérale : Utilisabilité

EN/IEC 62366-1 : Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie des caractéristiques d'utilisation aux dispositifs médicaux

EN/IEC 62304 : Logiciel pour dispositifs médicaux – Processus concernant le cycle de vie du logiciel

EN ISO 10993 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux

ISO 14971 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

EN/ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser dans les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales

EN ISO 20417 : Dispositifs médicaux - Informations fournies par le fabricant

ISO 9687 : Odontologie - Symboles graphiques pour l'équipement dentaire

AAMI TIR 12 : Conception, test et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de soins de santé : Un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux

AAMI TIR 30 : Un compendium de processus, de matériaux, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables

EN/IEC 62133-2 : Cellules et batteries secondaires contenant des électrolytes alcalins ou d'autres électrolytes non acides - Exigences de sécurité pour les cellules secondaires scellées portables et pour les batteries fabriquées à partir de celles-ci, destinées à être utilisées dans des applications portables - Partie 2 : Systèmes au lithium

EN 50566 : Norme de produit pour démontrer la conformité des appareils de communication sans fil aux restrictions de base et aux valeurs limites d'exposition liées à l'exposition humaine aux champs électromagnétiques dans la gamme de fréquences de 30 MHz à 6 GHz : appareils portés à la main ou à porter à proximité immédiate du corps humain.

EN 301489-1 : Norme en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la Directive 2014/53/UE et les exigences essentielles de l'article 6 de la Directive 2014/30/UE

EN 301489-17 : Norme en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à large bande ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la Directive 2014/53/UE

EN 301893 : RLAN à 5GHz ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive 2014/53/UE

Classification conforme à la norme EN/IEC 60601-1

Type de protection contre les décharges électriques : Alimentation interne

Indice de protection contre les décharges électriques : Partie appliquée de type BF

Modalité de fonctionnement : Fonctionnement continu

Anesthésiques inflammables : Non adapté pour une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables ou de mélanges d'anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.

Conformité à la norme EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Exigences et essais CEM, appareils électromédicaux, y compris CISPR 11 Groupe 1, Classe B.



Précautions pour la compatibilité électromagnétique

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Les équipements médicaux doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans cette documentation.

D'autres équipements peuvent interférer avec les communications avec le dispositif, même si l'équipement est conforme aux exigences en matière d'émissions CISPR.



ATTENTION : Les équipements de communication RF portables et mobiles (y compris les périphériques, comme les câbles de l'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de distance de n'importe quel point du DISPOSITIF, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ce périphérique pourraient se dégrader.

Wi-Fi

Le dispositif fonctionne avec le protocole 802.11a/n/ac. Le canal 38 ou 46 est utilisé en priorité pour la pièce à main. La largeur de bande du canal est de 40 MHz. La gamme de fréquences est de 5150-5250MHz, 5725-5850MHz (les fréquences réelles dépendent des réglementations locales et de la configuration du produit). La puissance de sortie maximale est de 17,88 dBm.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des normes FCC et contient des émetteurs/récepteurs exempts de licence qui sont conformes aux RSS exempts de licence de l'ISED.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- Ce dispositif ne peut pas causer d'interférences.
- Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement indésirable.

REMARQUE : Les changements ou modifications à cette unité qui ne sont pas expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Valeur SAR pour la pièce à main :

0,798 W/Kg, 10g pour CE

0,011 W/Kg, 1g pour FCC

Les changements ou modifications qui ne sont pas expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Étant limitée par les réglementations locales, la version pour l'Amérique du Nord ne dispose pas d'une option de sélection de région.

Le dispositif est destiné à une utilisation en intérieur uniquement et fonctionne dans la bande 5150-5250 MHz afin de réduire le potentiel d'interférences nuisibles aux systèmes mobiles par satellite co-canaux.

REMARQUE :

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un dispositif numérique de classe B, conformément à la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Raccordez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le revendeur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.

Restrictions dans la bande des 5 GHz : Conformément à l'article 10 (10) de la Directive 2014/53/UE, l'emballage montre que cet équipement radio sera soumis à certaines restrictions lorsqu'il sera mis sur le marché dans les pays suivants : Belgique (BE), Bulgarie (BG), République tchèque (CZ), Danemark (DK), Allemagne (DE), Estonie (EE), Irlande (IE), Grèce (EL), Espagne (ES), France (FR), Croatie (HR), Italie (IT), Chypre (CY), Lettonie (LV), Lituanie (LT), Luxembourg (LU), Hongrie (HU), Malte (MT), Pays-Bas (NL), Autriche (AT), Pologne (PL), Portugal (PT), Roumanie (RO), Slovénie (SI), Slovaquie (SK), Finlande (FI), Suède (SE), Turquie (TR), Norvège (NO), Suisse (CH), Islande (IS) et Liechtenstein (LI). La fonction WLAN de cet équipement est limitée à une utilisation en intérieur uniquement lorsqu'il fonctionne dans la gamme de fréquences 5150 à 5250 MHz.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

Guide et déclaration du fabricant

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. L'acheteur ou l'utilisateur du dispositif doit en garantir l'utilisation dans cet environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le DISPOSITIF utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et il est peu probable qu'elles causent d'interférences aux appareils électroniques qui se trouvent aux alentours.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les appareillages et systèmes (à partir d'équipements de communication sans fil non RF)

Le DISPOSITIF est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après (IEC 60601-1-2 Tableau 4). L'acheteur ou l'utilisateur du DISPOSITIF doit en garantir l'utilisation dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV air ± 15 kV	contact ± 8 kV air ± 15 kV	Les planchers doivent être en bois, béton ou carreaux céramiques. En cas de sols revêtus en matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques des fréquences d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un milieu

			commercial ou hospitalier.
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Environnement d'un établissement de santé professionnel.
REMARQUE : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu où le DISPOSITIF est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de vérifier le fonctionnement normal du DISPOSITIF. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le repositionnement du DISPOSITIF peuvent être nécessaires.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les appareillages et systèmes (à partir d'équipements de communication sans fil RF)

En ce qui concerne l'immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF, le DISPOSITIF est conforme aux niveaux de test spécifiés ci-dessous, conformément à la norme IEC60601-1-2 Tableau 9. L'acheteur ou l'utilisateur du DISPOSITIF doit en garantir l'utilisation dans cet environnement.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux du test d'immunité
385	380 – 390	Modulation d'impulsions 18Hz, 27V/m
450	430 – 470	FM, décalage ± 5 kHz, sinusoïdale 1 kHz, 28V/m
710	704 – 787	Modulation d'impulsions 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulation d'impulsions 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulation d'impulsions 217Hz, 28V/m
1845		

1970		
2450	2400 – 2570	Modulation d'impulsions 217Hz, 28V/m
5240	5100 – 5800	Modulation d'impulsions 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Accessoires

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par le fabricant de l'équipement, par exemple des pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement médical.

Autres équipements



ATTENTION : L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela peut aboutir à un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut vérifier que cet équipement et les autres fonctionnent normalement.

Spécifications techniques

Modèle

VISIOSCAN WL

Spécifications techniques

Composants	Spécifications techniques
Poids	Scanneur (batterie incluse, sans pointe du scanneur) : 245 g Pointe grande - Stérilisation (TP202) : 14 g Pointe petite - Stérilisation (TP203) : 12 g Pointe grande - Stérilisation (TP204) : 14 g
Couleur	3D couleur
Port USB carte sans fil	USB 3.0
Port de charge USB	USB-C
Champ de vue	Pointe grande - Stérilisation (TP202) : 16mm x 14mm Pointe petite - Stérilisation (TP203) : 12mm x 12mm Pointe grande - Stérilisation (TP204) : 16mm x 14mm
Profondeur de champ	15 mm
Caractéristiques minimales requises pour le système de l'ordinateur portable	Processeur : Intel® Core™ i5-11400H de 11ème génération ou AMD Ryzen™ 7 5700U Mémoire : 16 GB Carte graphique : Nvidia GeForce GTX 1660 6 GB Disque : 512 GB de SSD Système d'exploitation : Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Autres : USB 3.2 Gen1 Type-A Moniteur : 1920 x 1080, 60Hz En option : Écran tactile
Caractéristiques minimales requises pour le système de l'ordinateur de bureau	Processeur : Intel® Core™ i5-10600 de 10ème génération ou AMD Ryzen™ 5 3600 Mémoire : 16 GB Carte graphique : Nvidia GeForce GTX 1660 Ti 6 GB Disque : 512 GB de SSD Système d'exploitation : Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Autres : USB 3.2 Gen1 Type-A Moniteur : 1920 x 1080, 60Hz En option : Écran tactile



IMPORTANT : IL EST IMPÉRATIF de vérifier que la configuration de système est compatible avec les caractéristiques requises pour l'ordinateur du logiciel qui l'accompagne.

Exigences environnementales

Composants	Exigences environnementales
Température de fonctionnement	15 °C ~ 30 °C
Température de transport et stockage	-10 °C ~ 50 °C
Humidité relative de fonctionnement	10 % ~ 65 % HR
Humidité relative de transport et stockage	10 % ~ 95% HR
Pression atmosphérique de service	70 ~ 106 KPa
Pression atmosphérique de transport et stockage	60 ~ 106 KPa

IT/Italiano

Avviso

Il presente documento contiene informazioni relative alle istruzioni di sicurezza, informazioni sulla regolamentazione, Specifiche tecniche e istruzioni sull'installazione e il funzionamento del dispositivo. Si consiglia di acquisire piena familiarità con questo documento per utilizzare al meglio il sistema.

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche. Né CEFLA né le sue controllate potranno essere ritenute responsabili per eventuali errori contenuti nel presente documento o per danni accidentali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. Nessuna parte della presente pubblicazione può essere riprodotta senza l'autorizzazione di CEFLA.

Convenzioni

I seguenti messaggi speciali enfatizzano le informazioni o indicano potenziali rischi per il personale o le apparecchiature.

	ATTENZIONE: Per evitare lesioni a sé stessi o ad altri, seguire scrupolosamente le istruzioni di sicurezza.
	IMPORTANTE: Avvisa di una condizione che potrebbe causare gravi danni o problemi.
	NOTA: Fornisce informazioni e suggerimenti aggiuntivi.



ATTENZIONE: Consigliamo di consultare questo documento prima di utilizzare il dispositivo.

Tutti i marchi e i marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un dentista.

Qualora si verifichi un incidente grave connesso al dispositivo, l'utente deve segnalarlo ad CEFLA e all'autorità competente del proprio Stato membro dell'Unione europea.

Descrizione

Destinazione d'uso

Lo **Scanner intraorale VISIOSCAN WL** (di seguito denominato “**scanner**”) è un dispositivo di scansione ottica digitale utilizzato per ottenere impronte digitali di tessuti duri e molli come denti, gengive e mucose attraverso la scansione orale, per la ricostruzione orale e il trattamento ortodontico della malocclusione.

Lo scanner può essere utilizzato nella pratica clinica sia per adulti che per bambini.

Controindicazioni

Nessuna

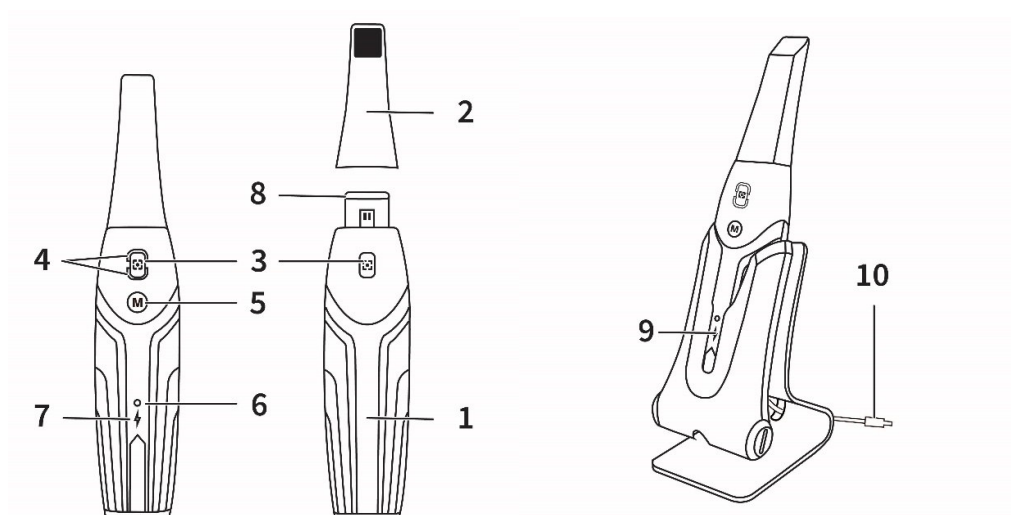
Benefici clinici e caratteristiche prestazionali

Lo scanner è utile agli studi odontoiatrici in quanto consente ai professionisti di acquisire impronte digitali con la qualità e l'accuratezza necessarie per le applicazioni dentali CAD/CAM digitali. Le prestazioni effettive del dispositivo dipendono dalla formazione e dall'esecuzione operativa dell'utente. L'utente è l'unico responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'adeguatezza dei dati acquisiti.

Lo scanner è progettato per acquisire modelli 3D di quanto segue:

- Mascella
- Mandibola
- Registrazione dell'occlusione dentale

Nomenclatura



[1] Manipolo

[2] Puntale dello scanner

[3] Pulsante Scan

- Premere una volta per iniziare la scansione, premere nuovamente per arrestare la scansione

[4] Indicatore della modalità



Modalità scansione mascella



Modalità scansione mandibola



Modalità registrazione dello spazio interocclusale

[5] Pulsante di commutazione modalità

● Premere questo pulsante per passare da una modalità all'altra
[6] Indicatore di stato ● Lampeggio lento: avvio ● Lampeggio rapido: preparazione della rete ● Intermittente: pronto per essere collegato al software ● Acceso: Collegato al software e selezionato come scanner attivo
[7] Indicatore batteria ● Verde fisso: livello della batteria superiore al 50% ● Giallo fisso: livello della batteria compreso tra il 20% e il 50% ● Giallo lampeggiante: livello della batteria inferiore al 20% ● Verde intermittente: ricarica in corso e livello della batteria superiore al 50% ● Giallo intermittente: ricarica in corso e livello della batteria inferiore al 50% ● Verde fisso: completamente carica
[8] Finestra della lente
[9] Supporto di ricarica
[10] Cavo USB (lunghezza 1m)

Requisiti di sistema del computer

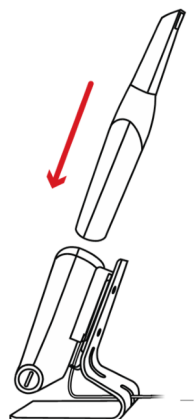
Per i requisiti di sistema del computer, fare riferimento alla sezione “Specifiche tecniche”



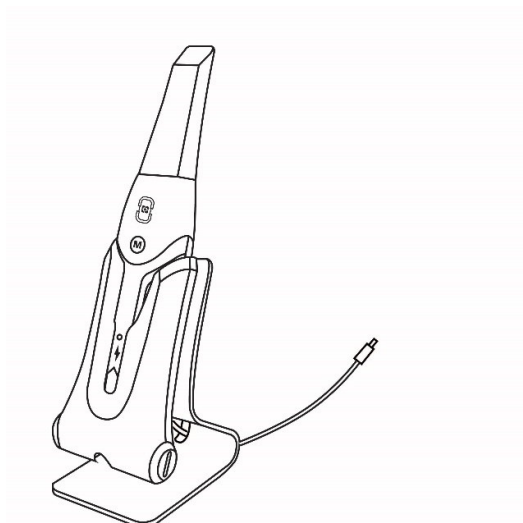
ATTENZIONE: È OBBLIGATORIO verificare che la configurazione di sistema del proprio computer sia compatibile con i requisiti di sistema del computer del software a corredo.

Ricarica della batteria

Una batteria completamente carica è in grado di eseguire fino a 2 ore di scansioni. Quando l'indicatore della batteria lampeggia con colore giallo, significa che la batteria è scarica e deve essere ricaricata. Per la ricarica lo scanner deve essere inserito nel supporto di ricarica.

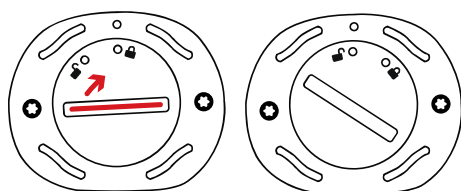


Per funzionare, il supporto di ricarica deve essere collegato a una sorgente di alimentazione USB di tipo C.

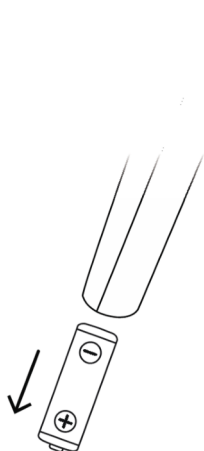


È comunque possibile continuare a utilizzare lo scanner sostituendo la batteria; per la sostituzione, seguire questa procedura.

- Ruotare il coperchio della batteria con l'attrezzo rotondo disponibile nel kit di montaggio a parete o con una moneta per sbloccarlo.

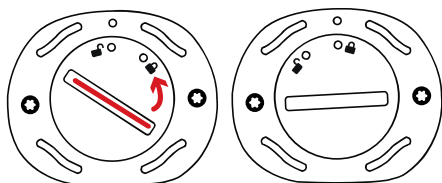


- Estrarre la batteria scarica e inserirne una carica.



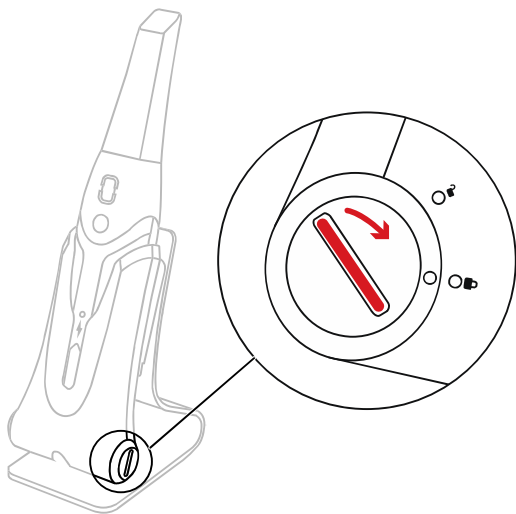
ATTENZIONE: Utilizzare la batteria indicata da CEFLA (Li-18650-3.6V 3500mAh-PCM-Cap)

- Chiudere il coperchio della batteria ruotandolo per bloccarlo.



- Il supporto di ricarica contiene una batteria di ricambio. Aprire il coperchio della batteria ruotandolo per sbloccarlo; in questo modo sarà possibile estrarre la batteria.

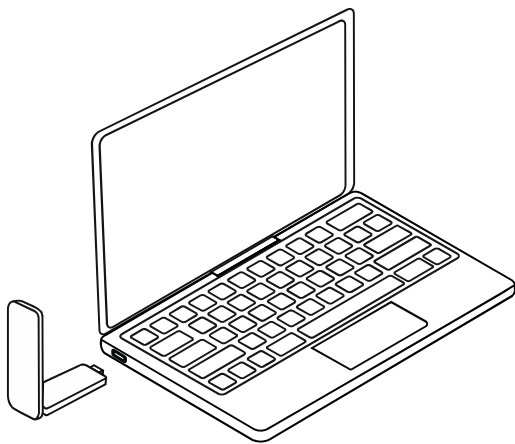
NOTA: Le batterie di ricambio all'interno del supporto di ricarica non vengono caricate quando lo scanner si trova nel supporto di ricarica (le batterie di ricambio all'interno del supporto di ricarica si ricaricano solo quando lo scanner viene rimosso dal supporto di ricarica).



NOTA: Caricare completamente la batteria prima dell'uso.

Connessione wireless

Lo scanner si connette al software attraverso una connessione wireless. Prima di utilizzare lo scanner, è necessario collegare un adattatore wireless compatibile al computer che esegue il software.



NOTA: Espandere l'adattatore wireless per massimizzare la potenza del segnale di rete.

Dopo aver collegato l'adattatore wireless compatibile, selezionare lo scanner che si desidera collegare dalla finestra Scanner List in basso a destra del software e cliccare sul pulsante Connect.

Scanner List 

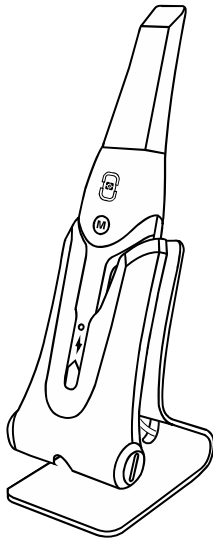
 EJAB0065



	
Indica uno scanner wireless	Indica uno scanner cablato

Panoramica sul supporto di ricarica

Inserire lo scanner nel supporto di ricarica quando non è in uso.



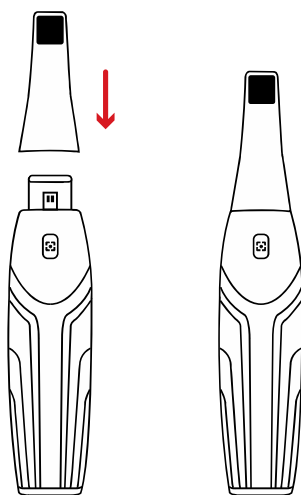
NOTA: Lo scanner si spegne automaticamente se non viene utilizzato per più di 3 minuti. Se occorre riutilizzarlo, premere un pulsante qualunque sullo scanner o estrarlo dal supporto di ricarica.

Impostazione dello scanner

Impostazione dello scanner

Per impostare lo scanner, seguire questi passaggi:

- Visitare <https://visioscan.ios-connect.com/download/> e scaricare il file di installazione.
- Fare doppio clic sul file di installazione del software.
- Scegliere la lingua dall'elenco a discesa e cliccare su Ok per eseguire l'installazione.
- Seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'installazione.
- Far scorrere con decisione il puntale dello scanner sull'estremità dello scanner.



- Premere brevemente un pulsante qualsiasi per avviare lo scanner.
- Quando lo scanner è acceso, aprire il software e connettere lo scanner tramite la rete wireless.

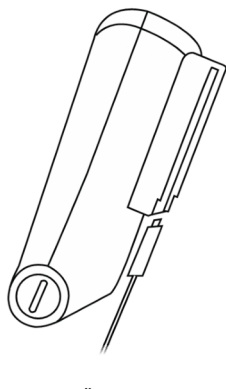
Uso del supporto di ricarica dello scanner

Il supporto di ricarica può essere utilizzato sia appoggiato su una superficie piana che montato a parete.

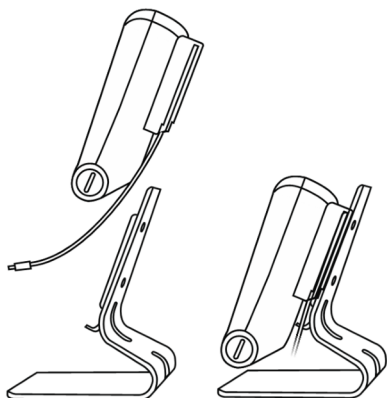
Installazione del supporto di ricarica da tavolo

Per posizionare il supporto di ricarica su un tavolo, seguire questi passaggi:

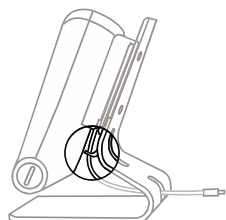
- Scegliere una superficie pulita.
- Inserire un'estremità del cavo di ricarica nella parte inferiore del caricatore.



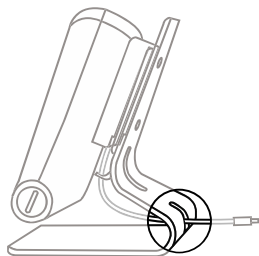
- Inserire il caricatore con il cavo di ricarica collegato nella base.



- Inserire il cavo di ricarica nella staffa del supporto.



- Far passare l'altra estremità del cavo attraverso l'apposito foro sulla base.

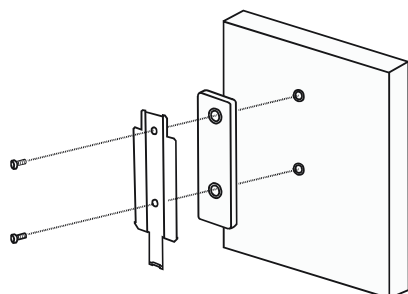


- Inserire lo scanner nel supporto di ricarica.

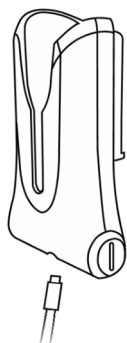
Installazione del supporto di ricarica a parete

Per montare il supporto di ricarica su una parete, seguire questi passaggi:

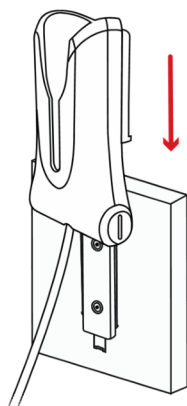
- Scegliere un'area facilmente accessibile.



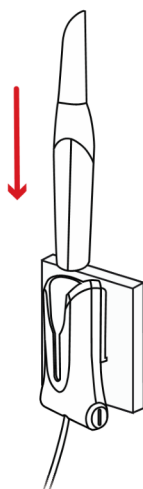
- Inserire le viti nei fori della staffa del supporto per fissarla a una superficie robusta.
- Inserire un'estremità del cavo di ricarica nella parte inferiore del caricatore.



- Inserire il supporto di ricarica nella staffa del supporto.



- Inserire lo scanner nel supporto di ricarica.





IMPORTANTE: Se il supporto di ricarica non è installato correttamente, vi è il rischio che cada dalla parete, con conseguenti danni allo scanner.

Per iniziare

Accesso all'interfaccia utente del software

Per accedere all'interfaccia utente del software, seguire la procedura indicata di seguito:

- Fare doppio clic sull'icona del software sul desktop.
- Il software aprirà automaticamente la finestra di pop-up per eseguire l'accesso.
- Se non si dispone di un account, cliccare su **Create an account** per registrare l'organizzazione e completare la verifica via e-mail.
- Digitare le informazioni del proprio account nei campi Username e Password e cliccare sul pulsante **Log in**.
- Si aprirà la pagina **Cases**.
- Cliccare sul pulsante **New Case**, quindi immettere il nome del paziente e cliccare sul pulsante **OK**.
- Cliccare sul pulsante **Scan**.
- Se lo scanner non è attivato, viene visualizzata la finestra di dialogo di attivazione del dispositivo. Seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'attivazione del dispositivo.
- Cliccare sul pulsante del menù Option  e selezionare **Preferences**.
- Personalizzare le opzioni di configurazione.
- Ora è possibile iniziare l'acquisizione dei modelli 3D.

Segnali acustici

Suono di scansione

Se l'opzione **Enable scanning sound** è abilitata, il computer emetterà un suono continuo quando la scansione è eseguita correttamente. Se il suono si interrompe, significa che la scansione si è interrotta. Se è necessario continuare, tornare all'area di scansione precedente finché lo scanner non riprende la scansione e il computer non emette un suono continuo. Quando una registrazione del morso viene scansionata correttamente, il computer emette nuovamente un breve suono.

Suono di avviso

Quando l'opzione **Enable warning Sound** è abilitata, se il tempo di scansione cumulativo del caso attuale supera la soglia consigliata e il computer non è in grado di mantenere le prestazioni di scansione di picco, il computer emette un breve suono di avviso.

NOTA: Se il computer non dispone di altoparlanti, queste opzioni non avranno effetto.

Preparazione dei denti

- Se è disponibile un'area di preparazione, retrarre la gengiva mediante fili di retrazione gengivale. Estrarre i fili appena prima della scansione della preparazione.
- Prima di iniziare la scansione, asciugare i denti con cura.
- Durante la scansione, asciugare nuovamente i denti con moderazione.

Preparazione dello scanner

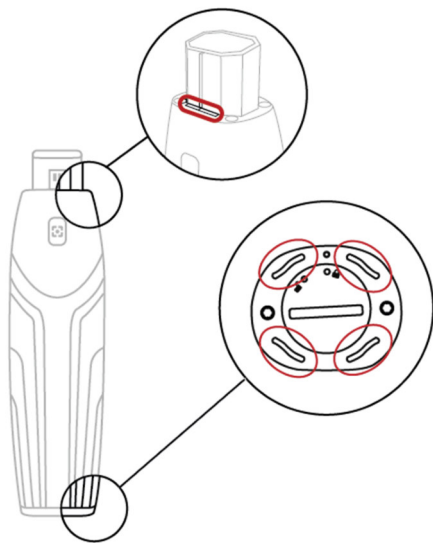
Il puntale dello scanner fissato al manipolo fornisce una protezione igienico-sanitaria per i pazienti. Disinfettare sempre il corpo dello scanner ed eseguire la sterilizzazione del puntale dello scanner dopo ogni utilizzo.



IMPORTANTE: I puntali dello scanner vengono spediti non sterili. È necessario sterilizzarli prima dell'uso.



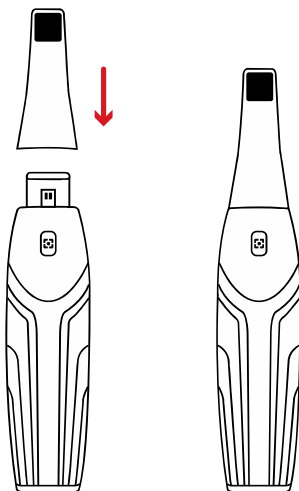
IMPORTANTE: Evitare perdite di liquido nell'uscita dell'aria vicino al supporto del puntale dello scanner o nell'ingresso dell'aria sul retro del manipolo; in caso contrario, il manipolo può subire danni.



Per preparare lo scanner, seguire questi passaggi:

- Assicurarsi che la finestra della lente alla base dello scanner sia pulita strofinandola con un panno umido privo di lanugine o con un panno per lenti.

- Far scorrere il puntale dello scanner sullo scanner come mostrato di seguito.

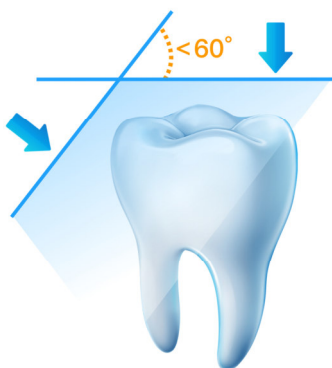


Avvio della scansione

Per avviare la scansione, posizionare il puntale sulla superficie del dente per stabilizzare lo scanner e premere il pulsante Scan. Attendere che il modello 3D venga visualizzato sullo schermo di visualizzazione del modello 3D, quindi spostarlo lentamente lungo l'arcata a 0-5 mm dai denti.

Approccio di scansione

Il metodo di scansione consigliato prevede di iniziare con un molare, in quanto presenta maggiori dettagli per una più facile identificazione. Modificare l'angolo di scansione a meno di 60 gradi durante la scansione per consentire alle superfici di sovrapporsi; se la sovrapposizione è troppo limitata, l'allineamento potrebbe andare perso.



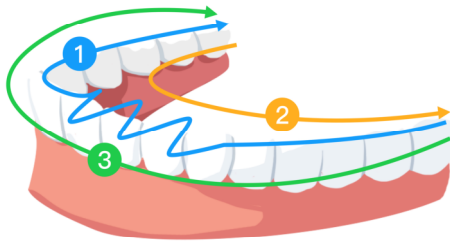
Protocollo di scansione

Il protocollo di scansione consigliato è composto da 3 sessioni: oclusale, linguale e buccale, per garantire una buona

copertura dei dati di tutte le superfici.

Si consiglia di iniziare la prima sessione dalla superficie occlusale e dal primo molare.

La seconda sessione può scansionare sia il lato linguale che quello buccale, mentre la terza scansione copre il lato opposto della seconda sessione.



Guida alla sicurezza

Avvertenze e istruzioni di sicurezza



PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE

Si tratta di un'unità elettrica. NON esporla a spruzzi d'acqua. Ciò può causare scosse elettriche o il malfunzionamento dell'unità.



IMPORTANTE: Tutti i rischi residui, le controindicazioni e gli effetti collaterali indesiderati noti sono elencati in questo documento. Qualora si verifichi un incidente grave connesso al dispositivo, è necessario segnalarlo ad CEFLA e all'autorità competente del proprio Stato membro dell'Unione europea.



ATTENZIONE

Scanner

- È **NECESSARIO** leggere e comprendere le presenti informazioni di sicurezza prima di iniziare a utilizzare lo scanner.
- Questo scanner deve essere utilizzato solo all'interno di ospedali e di altre strutture sanitarie professionali e **NON DEVE** essere utilizzato vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e alla sala schermata da RF di un sistema ME per la risonanza magnetica per immagini, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
- Prima di utilizzare lo scanner, controllare le superfici esterne dell'unità e degli eventuali accessori per verificare che non vi siano superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze che possano creare un pericolo per la sicurezza.
- L'utente è responsabile del funzionamento e della manutenzione dello scanner. È **NECESSARIO** ricevere una formazione per utilizzare lo scanner.
- **NON** posizionare oggetti all'interno del campo di funzionamento dell'unità.
- Quando l'unità non è in uso, assicurarsi che lo scanner sia **SPENTO**.
- **NON** utilizzare lo scanner in ambienti ricchi di ossigeno. Questa unità non è destinata all'uso con anestetici infiammabili o agenti infiammabili.
- **NON** tirare o torcere il cavo.
- **NON** far cadere lo scanner o gli accessori.
- **NON** sterilizzare lo scanner.

- NON esporre lo scanner a spruzzi d'acqua e non immergerlo in acqua o disinfettante.
- NON esporre lo scanner a forti vibrazioni.
- NON esporre lo scanner a radiazioni ultraviolette dirette. Lo scanner non è progettato per la disinfezione a raggi ultravioletti.
- NON fissare la finestra di emissione LED.
- Quando il puntale dello scanner viene rimosso, installare il coperchio protettivo anteriore per proteggere la finestra della lente.
- NON rimuovere il coperchio di nessun componente dello scanner. Lo scanner non contiene componenti riparabili dall'utente. Per qualsiasi riparazione, contattare un tecnico qualificato dell'assistenza CEFLA.
- NON sostituire i cavi forniti con lo scanner con altri cavi. Ciò può danneggiare lo scanner e influire negativamente sulla protezione di sicurezza e sulle prestazioni di compatibilità elettromagnetica dello scanner.
- Qualsiasi altra apparecchiatura non conforme alla norma IEC-60601 deve essere tenuta a una distanza di almeno 1,5 metri dal paziente.
- Se l'apparecchiatura è guasta, spegnerla, esporre un cartello "Fuori servizio" e contattare un tecnico qualificato dell'assistenza CEFLA.
- L'uso di componenti, accessori, cavi e ricambi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può compromettere la protezione di sicurezza dello scanner e può comportare un aumento delle sue emissioni elettromagnetiche o una diminuzione della sua immunità elettromagnetica e dare luogo a un funzionamento improprio.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Non collegare al sistema ciabatte elettriche o prolunghe aggiuntive.
- La temperatura massima della parte applicata può raggiungere i 43 °C; per evitare il surriscaldamento, non utilizzarla per lunghi periodi.
- Per isolare il supporto dall'alimentazione elettrica, scollegare il connettore USB dalla porta USB.
- NON sottoporre questa apparecchiatura a manutenzione o riparazione mentre è utilizzata con il paziente.
- La connessione del PEMS (sistema elettromedicale programmabile) a una RETE INFORMATICA che include altre apparecchiature può comportare rischi per i pazienti, gli operatori o terzi. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e tenere sotto controllo tali rischi.
- È vietato l'uso su pazienti affetti da malattie della mucosa orale, malattie mentali, gravi malattie respiratorie, asma, morbo di Parkinson e iperattività.
- Nei pazienti con limitazione moderata o grave dell'apertura deve essere usato con cautela.

Computer

- NON posizionare apparecchiature non conformi alla norma IEC 60601-1 nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare una distanza di almeno 1,5 metri tra il paziente e l'apparecchiatura.
- Lo scanner è destinato a essere collegato esclusivamente a un computer che abbia almeno la certificazione di conformità alla norma IEC 60950 / IEC 62368 o a norme equivalenti. Il collegamento dello scanner ad altre apparecchiature può essere pericoloso.
- Per informazioni sul sistema di elaborazione dati, sul computer e sullo schermo, fare riferimento alla guida all'installazione del proprio computer. Lasciare uno spazio libero sufficiente intorno al computer per garantirne l'adeguata ventilazione.
- Posizionare lo schermo in modo da evitare riflessi di luce provenienti dall'illuminazione interna o esterna per ottenere la massima qualità delle immagini e il massimo comfort visivo.

Batteria

- Non smontare, aprire o distruggere le celle secondarie o le batterie.
- Non esporre le celle o le batterie al calore o al fuoco. Evitare la conservazione alla luce solare diretta.
- Non cortocircuitare le celle o le batterie. Non conservare le celle o le batterie alla rinfusa in una scatola o in un cassetto dove potrebbero creare cortocircuito tra loro o essere soggette a cortocircuiti da altri oggetti metallici.
- Rimuovere una cella o batteria dalla sua confezione originale solo al momento dell'uso.
- Non sottoporre le celle o le batterie a urti meccanici.
- In caso di perdita da una cella, evitare che il liquido entri in contatto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto, lavare l'area colpita con abbondante quantità d'acqua e consultare un medico.
- Non utilizzare caricabatterie diversi da quello fornito appositamente per l'uso con l'apparecchiatura. Fare riferimento alle istruzioni del costruttore per le istruzioni di ricarica corrette.
- Non utilizzare celle o batterie non progettate per l'uso con l'apparecchiatura.
- Acquistare sempre la batteria consigliata dal produttore del dispositivo per l'apparecchiatura.
- Mantenere le celle e le batterie pulite e asciutte.
- Se sporchi, pulire i morsetti delle celle o delle batterie con un panno pulito e asciutto.
- Non lasciare la batteria in carica per un lungo periodo quando non è in uso.
- Dopo lunghi periodi di stoccaggio, può essere necessario caricare e scaricare le celle o le batterie più volte per ottenere le prestazioni massime.
- Conservare la documentazione originale del prodotto per riferimenti futuri.

- Utilizzare la cella o la batteria solo nell'applicazione alla quale è destinata.
- Se possibile, rimuovere la batteria dall'apparecchiatura se non è in uso.
- Rimuovere la batteria utilizzando gli strumenti indicati. Non è consentito rimuovere la batteria manualmente.
- Smaltire correttamente la batteria.

Smaltimento



Questa apparecchiatura contiene alcuni materiali e composti chimici legati alla produzione delle apparecchiature elettriche ed elettroniche; il suo smaltimento improprio a fine vita può dare luogo a una contaminazione ambientale. Pertanto, questa apparecchiatura non deve essere smaltita tra i normali rifiuti domestici, ma deve essere consegnata a un apposito centro di smaltimento o riciclaggio di rifiuti elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici, contattare l'autorità locale competente.

Smaltire le punte dello scanner secondo le procedure operative standard o le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti medici contaminati. Per l'acquisto di ulteriori punte dello scanner, contattare il proprio rivenditore.

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Eseguire regolarmente le attività di manutenzione che seguono sullo scanner e sugli accessori.

Per garantire la massima sicurezza igienica per il paziente, seguire scrupolosamente le istruzioni per la preparazione dello scanner all'uso.

Per garantire la massima sicurezza igienica per il paziente e per ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata, eseguire scrupolosamente le attività di manutenzione che seguono sullo scanner e sugli accessori.

Dopo ogni paziente:

- Pulire e disinfettare lo scanner. (Vedere “Pulizia e disinfezione dello scanner”).
- Pulire il puntale dello scanner e poi eseguire la sterilizzazione in autoclave (vedere “Pulizia del puntale dello scanner” e “Sterilizzazione del puntale dello scanner”).

Il puntale dello scanner è disponibile in 3 modelli:

Modello	Dimensione	UDI-DI	Pulizia manuale	Sterilizzazione a 134°C
TP202	Grande	(01)06973993441034	Sì	Sì
TP203	Piccola	(01)06973993441041	Sì	Sì
TP204	Grande	(01)06973993441386	Sì	Sì

Pulizia e disinfezione dello scanner

Avvertenze generali



ATTENZIONE

- Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni per la protezione personale contenute nella scheda di sicurezza (SDS) del disinfettante utilizzato per il trattamento dello scanner.
- Durante la pulizia e disinfezione dello scanner è necessario indossare guanti.
- Tra un paziente e l'altro, lo scanner deve essere disinfettato con una soluzione disinfettante di livello intermedio consigliata con attività tubercolocida.
- NON utilizzare disinfettanti contenenti fenoli o iodofori, che possono danneggiare il rivestimento superficiale dello scanner.

- Non inserire mai lo scanner in autoclave né immergerlo in acqua o nella soluzione disinfettante.
- Una quantità eccessiva di liquidi può danneggiare lo scanner.
- Non utilizzare cotone, panni o fazzolettini imbevuti con disinfettante per disinfettare lo scanner.

Pulizia dello scanner

- Se lo scanner è visibilmente contaminato da sangue e/o fluidi corporei, è necessario pulirlo prima di disinfettarlo.
- Per pulire lo scanner, seguire questi passaggi:
 - ◆ Inumidire (non immergere) un panno privo di lanugine con acqua tiepida.
 - ◆ Rimuovere il sangue e/o i fluidi corporei con il panno inumidito privo di lanugine.

Disinfezione dello scanner

Lo scanner deve essere disinfettato scrupolosamente dopo ogni paziente.

Per disinfettare adeguatamente lo scanner, seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per il tempo di contatto adatto.



IMPORTANTE: Se lo scanner è visibilmente sporco, deve essere pulito accuratamente prima della disinfezione. Vedere “Pulizia dello scanner”

Per disinfettare lo scanner, seguire questi passaggi:

- Rimuovere il puntale dello scanner.
- Rimuovere tutto lo sporco visibile (vedere “Pulizia dello scanner”).
- Utilizzare una salviettina disinfettante di livello intermedio disponibile in commercio. Per il tempo di contatto, seguire le istruzioni del produttore.

Salviettine disinfettanti consigliate: CaviWipes



ATTENZIONE: L'utilizzo di un disinfettante non approvato può provocare danni allo scanner.

- Pulire accuratamente tutte le superfici dello scanner, NON consentire al liquido di penetrare attraverso lo spazio vuoto, l'uscita dell'aria o i fori dei perni.



ATTENZIONE: Non risciacquare.

- Lasciare asciugare all'aria.
- Quando lo scanner è asciutto, utilizzare un panno pulito privo di lanugine inumidito con acqua per rimuovere il disinfettante residuo dalla superficie dello scanner.

Pulizia e sterilizzazione del puntale dello scanner



ATTENZIONE

- Indossare i guanti quando si maneggia una punta dello scanner contaminata.
- Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni per la protezione personale contenute nella scheda di sicurezza del produttore del detergente utilizzato per la pulizia della punta dello scanner.
- Non immergere a lungo il puntale dello scanner nel disinfettante.
- Asciugare accuratamente il puntale dello scanner prima di montarlo sullo scanner.
- Non utilizzare una macchina per la pulizia a ultrasuoni per pulire il puntale dello scanner.
- Non immergere il puntale dello scanner in disinfettanti a base di alcol.

Pulizia del puntale dello scanner

Per la pulizia manuale del puntale dello scanner, seguire questi passaggi:

- Risciacquare lo sporco in eccesso dal puntale dello scanner (2 minuti).
- Utilizzando una spazzola morbida, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad e., Metrex EmPower) su tutte le superfici.
- Risciacquare sotto acqua corrente pulita (2 minuti).
- Ispezionare il puntale dello scanner. Se non è pulito, ripetere gli ultimi tre passaggi.
- Utilizzare un panno per lenti o un panno privo di lanugine per rimuovere la polvere dallo specchio del puntale dello scanner.
- Asciugare con cura lo specchio del puntale dello scanner con un panno per lenti o un panno privo di lanugine.

Sterilizzazione del puntale dello scanner

I puntali dello scanner vengono spediti non sterili. È necessario sterilizzarli prima dell'uso.



IMPORTANTE: Per i puntali TP202 e TP203, se si limita il tempo di esposizione a 134°C a non più di 6 minuti, è possibile sterilizzarli in autoclave per un massimo di 60 cicli.



IMPORTANTE: Per i puntali TP204, se si limita il tempo di esposizione a 134°C a non più di 6 minuti, è possibile sterilizzarli in autoclave per un massimo di 180 cicli.

Per sterilizzare la punta dello scanner, seguire questi passaggi:

- Inserire il puntale dello scanner in un sacchetto sigillato per la sterilizzazione a vapore.
- Posizionare il puntale dello scanner in un'autoclave a vapore per la sterilizzazione.
 - ◆ La temperatura di esposizione deve essere impostata a 134°C.
 - ◆ Il tempo di esposizione deve essere superiore a 3 minuti.
 - ◆ Il tempo di esposizione non deve essere superiore a 6 minuti.

Precauzioni prima dell'uso

Eseguire le attività che seguono sul prodotto e sugli accessori prima dell'uso.

Ispezione visiva dello scanner per verificare la presenza di danni

Eseguire un'ispezione visiva dello scanner per verificare la presenza di danni o segni di deterioramento, come segue:

- ◆ Ispezionare la finestra della lente.
- ◆ Ispezionare la zona intorno ai pulsanti e ai punti di contatto.

Se si notano danni, non usare lo scanner e contattare il proprio rappresentante.

Ispezione visiva del puntale dello scanner

Eseguire un'ispezione visiva del puntale dello scanner per verificare la presenza di segni di deterioramento, come segue:

- ◆ Verificare che il puntale dello scanner non sia danneggiato e che i suoi componenti non siano staccati.
- ◆ Verificare che lo specchio nel puntale dello scanner non presenti macchie o graffi.

Se si notano segni di deterioramento, sostituire il puntale dello scanner.



ATTENZIONE

- La finestra della lente sullo scanner è un componente delicato dell'ottica. Montare il coperchio di protezione anteriore per proteggere la finestra della lente da danni e sporizia quando lo scanner non è in uso.
- Lo specchio nel puntale dello scanner è un componente delicato dell'ottica. Per la qualità della scansione è fondamentale che la sua superficie sia pulita e non danneggiata.

Se si nota una scarsa qualità di scansione o un'anteprima video poco chiara nel software, pulire lo specchio della puntale dello scanner e la finestra della lente del manipolo con un tampone di pulizia in microfibra, applicando etanolo privo di impurità.

Risoluzione dei problemi

Descrizione del problema	Azione
Il modello 3D presenta mancate corrispondenze e sovrapposizioni.	Rimuovere i dati non corrispondenti e il tessuto in eccesso utilizzando lo strumento di taglio e ripetere la scansione.
Dopo la registrazione del morso, c'è uno spazio o un'intersezione tra la mascella e la mandibola.	● Regolare "Occlusal pressure level" in Preferences, quindi disattivare e riattivare "Occlusal pressure adjustment". ● Eliminare l'acquisizione scorretta del morso e ripetere la scansione.
Si nota un peggioramento della precisione, oppure le immagini non sono adeguatamente unite durante l'acquisizione.	Assicurarsi che la finestra della lente alla base dello scanner sia pulita strofinandola con un panno umido privo di lanugine o con un panno per lenti. Utilizzare un panno per lenti o un panno privo di lanugine per rimuovere la polvere e le macchie d'acqua. Assicurarsi che il puntale dello scanner sia installato saldamente e che non vi siano bordi scuri nel video in diretta.
Talvolta la ricostruzione delle zone metalliche è difficile.	● Regolare la posizione dello scanner (ad esempio: distanza o angolo) e scansionare una parte maggiore dell'area. ● Allontanare la lampada chirurgica dal paziente per ridurre la dispersione della luce. ● Attivare il pulsante "Shining Surface".
Il puntale dello scanner è installato ma non viene rilevato. Non viene visualizzato alcun video in diretta e l'icona del puntale dello scanner non rilevato viene visualizzata in basso a destra nell'interfaccia.	Reinstallare il puntale dello scanner e assicurarsi che sia ben a contatto con lo scanner.
La superficie interna della finestra della lente alla base dello scanner è appannata.	● Montare un puntale completamente asciutto sullo scanner e posizionare lo scanner nel supporto o sulla scrivania, quindi attendere che l'appannamento scompaia. Se l'appannamento non scompare completamente dopo 24 ore, contattare il proprio fornitore locale di servizi per assistenza. ● Assicurarsi che il puntale dello scanner sia perfettamente asciutto prima di montarlo sullo scanner e non utilizzare panni

	imbevuti di disinfettante per pulire lo scanner.
Lo scanner non emette luce e nella schermata di anteprima video viene visualizzata un'immagine di anteprima statica.	Chiudere il software e riavviarlo.
Lo scanner non è presente nella "Scanner List" nel software mentre l'indicatore di stato continua a lampeggiare in modalità intermittente	Ripristinare la rete nello scanner. A tale scopo, mentre l'indicatore di stato è in modalità intermittente, premere contemporaneamente il pulsante Scan su entrambi i lati per due secondi e rilasciare. L'indicatore di stato dovrebbe iniziare a lampeggiare rapidamente e poi passare in modalità intermittente. Ora il dispositivo dovrebbe essere presente nella "Scanner List" nel software.

Informazioni sulla regolamentazione

Informazioni sulla regolamentazione

Il dispositivo è conforme ai seguenti regolamenti:

MDR: (UE) 2017/745, Regolamento sui dispositivi medici, Classe I secondo la Regola 5.
Center for Devices & Radiological Health, CDRH, della FDA - Titolo 21 CFR 872.3661 (USA).
Regolamenti sui dispositivi medici (Canada).
RoHS: Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, 2011/65/EU Allegato II e la sua Direttiva di modifica (UE) 2015/863
RED: Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio
FCC: Parte 15 delle norme della Federal Communications Commission
ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada

Conformità alle norme europee e internazionali

EN / IEC 60601-1: Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

ANSI/AAMI ES 60601-1: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

EN / IEC 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali, Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Perturbazioni elettromagnetiche – Prescrizioni e prove

EN / IEC 80601-2-60: Apparecchi elettromedicali – Parte 2-60: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature dentali

EN / IEC 62471: Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada

EN / ISO 17664: Condizionamento dei prodotti per la cura della salute – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici

EN / ISO 17665-1: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

EN / IEC 60601-1-6: Apparecchi elettromedicali, Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità

EN / IEC 62366-1: Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

EN / IEC 62304: Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software

EN ISO 10993: Valutazione biologica dei dispositivi medici

ISO 14971: Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

EN / ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali

EN ISO 20417: Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante

ISO 9687: Odontoiatria - Simboli grafici per attrezzature dentali

AAMI TIR 12: Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers

AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

EN / IEC 62133-2: Celle e batterie secondarie contenenti elettroliti alcalini o altri non acidi - Requisiti di sicurezza per celle secondarie sigillate portatili e per le batterie prodotte da esse, per l'uso in applicazioni portatili - Parte 2: Sistemi al litio

EN 50566: Norma di prodotto per dimostrare la conformità dei dispositivi di comunicazione senza fili alle restrizioni di base e ai valori limite di esposizione relativi all'esposizione umana ai campi elettromagnetici nell'intervallo di frequenza da 30 MHz a 6 GHz: apparecchi tenuti in mano o da portare in stretta vicinanza del corpo umano.

EN 301489-1: Norma sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.1(b) della Direttiva 2014/53/UE e ai requisiti essenziali dell'articolo 6 della Direttiva 2014/30/UE

EN 301489-17: Norma sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 17: Condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione di dati a banda larga; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.1(b) della Direttiva 2014/53/UE

EN 301893: RLAN a 5GHz; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.2 della Direttiva 2014/53/UE

Classificazione conforme alla norma EN/IEC 60601-1

Tipo di protezione da scosse elettriche: Ad alimentazione interna

Grado di protezione da scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF

Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo

Anestetici infiammabili: Non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili o di una miscela di anestetici infiammabili con aria o ossigeno o protossido di azoto.

Conformità alla norma EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Prescrizioni e prove EMC, apparecchi elettromedicali inclusi CISPR 11 Gruppo 1, Classe B.



Precauzioni per la compatibilità elettromagnetica

Gli apparecchi elettromedicali richiedono precauzioni specifiche riguardo la compatibilità elettromagnetica (EMC). Le apparecchiature mediche devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nella presente documentazione.

Altre apparecchiature possono interferire con le comunicazioni con il dispositivo, anche se l'apparecchiatura è conforme ai requisiti di emissione CISPR.



ATTENZIONE: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi punto del DISPOSITIVO, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questo apparecchio.

WiFi

Il dispositivo funziona con il protocollo 802.11a/n/ac. Per il manipolo si utilizza prioritariamente il canale 38 o 46. La larghezza di banda del canale è di 40MHz. La gamma di frequenze è di 5150-5250MHz, 5725-5850MHz (le frequenze effettive dipendono dalle normative locali e dalla configurazione del prodotto). La potenza massima di uscita è di 17,88 dBm.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC e contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza conformi agli RSS esenti da licenza di ISED.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- Questo dispositivo non può causare interferenze.
- Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

NOTA: Cambiamenti o modifiche a questa unità non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'attrezzatura.

Valore SAR per il manipolo:

0,798 W/Kg,10g per CE

0,011 W/Kg,1g per FCC

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'attrezzatura.

Essendo limitata dalle normative locali, la versione per il Nord America non dispone di un'opzione di selezione della regione.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni e funziona nella banda compresa tra 5150 e 5250 MHz per ridurre il potenziale di interferenze dannose ai sistemi satellitari mobili co-canale.

NOTA:

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono studiati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in impianti residenziali. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata conformemente alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in un particolare impianto. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, che possono essere identificate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di cercare di ridurre le interferenze attraverso una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Rivolgersi al rivenditore o a un tecnico radio/TV esperto per una consulenza.

Restrizioni nella banda 5 GHz: Secondo l'articolo 10 (10) della Direttiva 2014/53/UE, l'imballaggio indica che questa apparecchiatura radio sarà soggetta ad alcune restrizioni quando sarà immessa sul mercato in Belgio (BE), Bulgaria (BG), Repubblica ceca (CZ), Danimarca (DK), Germania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), Spagna (ES), Francia (FR), Croazia (HR), Italia (IT), Cipro (CY), Lettonia (LV), Lituania (LT), Lussemburgo (LU), Ungheria (HU), Malta (MT), Paesi Bassi (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portogallo (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovacchia (SK), Finlandia (FI), Svezia (SE), Turchia (TR), Norvegia (NO), Svizzera (CH), Islanda (IS) e Liechtenstein (LI). La funzione WLAN di questa apparecchiatura è limitata esclusivamente all'uso in ambienti interni quando funziona nella gamma di frequenze da 5150 a 5250 MHz.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

Guida e dichiarazione del fabbricante

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del dispositivo deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il DISPOSITIVO utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica per le apparecchiature e i sistemi (da apparecchiature di comunicazione wireless non RF)

Il DISPOSITIVO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito (IEC 60601-1-2 Tabella 4). L'acquirente o l'utente del DISPOSITIVO deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle ceramiche. Nel caso di pavimenti rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici delle frequenze di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz – 2,7GHz	3 V/m 80MHz – 2,7GHz	Ambiente di una struttura sanitaria professionale.
NOTA: Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il DISPOSITIVO supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, occorre controllare il DISPOSITIVO per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, come riorientare o riposizionare il DISPOSITIVO.			

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica per le apparecchiature e i sistemi (da apparecchiature di comunicazione wireless RF)

Relativamente all'immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF, il DISPOSITIVO è conforme ai livelli di prova specificati di seguito, secondo la norma IEC60601-1-2, Tabella 9. L'acquirente o l'utente del DISPOSITIVO deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Livelli del test d'immunità
385	380 – 390	Modulazione a impulsi 18Hz, 27V/m
450	430 – 470	FM, scostamento ± 5 kHz, sinusoidale 1 kHz, 28V/m
710	704 – 787	Modulazione a impulsi 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulazione a impulsi 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulazione a impulsi 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulazione a impulsi 217Hz, 28V/m

5240	5100 – 5800	Modulazione a impulsi 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Accessori

L'uso di accessori diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal fabbricante dell'apparecchiatura, ad esempio parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura medica.

Altre apparecchiature



ATTENZIONE: L'uso di questa apparecchiatura vicino a o impilata su altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere controllate per verificarne il normale funzionamento.

Specifiche tecniche

Modello

VISIOSCAN WL

Specifiche tecniche

Componenti	Specifiche tecniche
Peso	Scanner (batteria inclusa, senza puntale dello scanner): 245 g Puntale grande - Sterilizzazione (TP202): 14 g Puntale piccolo - Sterilizzazione (TP203): 12 g Puntale grande - Sterilizzazione (TP204): 14 g
Colore	3D a colori
Porta USB scheda wireless	USB 3.0
Porta di ricarica USB	USB-C
Campo visivo	Puntale grande - Sterilizzazione (TP202): 16mm x 14mm Puntale piccolo - Sterilizzazione (TP203): 12mm x 12mm Puntale grande - Sterilizzazione (TP204): 16mm x 14mm
Profondità di campo	15 mm
Requisiti minimi di sistema del laptop	Processore: Intel® Core™ i5-11400H di 11a generazione o AMD Ryzen™ 7 5700U Memoria: 16 GB Scheda grafica: Nvidia GeForce GTX 1660 6 GB Disco: 512 GB di SSD Sistema operativo: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Altri: USB 3.2 Gen1 Type-A Monitor: 1920 x 1080, 60Hz Optional: Touch screen
Requisiti minimi di sistema del computer desktop	Processore: Intel® Core™ i5-10600 di 10a generazione o AMD Ryzen™ 5 3600 Memoria: 16 GB Scheda grafica: Nvidia GeForce GTX 1660 Ti 6 GB Disco: 512 GB di SSD Sistema operativo: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Altri: USB 3.2 Gen1 Type-A Monitor: 1920 x 1080, 60Hz Optional: Touch screen



IMPORTANTE: È OBBLIGATORIO verificare che la configurazione di sistema sia compatibile con i requisiti di sistema del computer del software a corredo.

Requisiti ambientali

Componenti	Requisiti ambientali
Temperatura di funzionamento	15°C ~ 30°C
Temperatura di trasporto e stoccaggio	-10°C ~ 50°C
Umidità relativa di funzionamento	10% ~ 65% UR
Umidità relativa di trasporto e stoccaggio	10% ~ 95% UR
Pressione atmosferica d'esercizio	70 ~ 106 KPa
Pressione atmosferica di trasporto e stoccaggio	60 ~ 106 KPa

Part Number / Numéro de pièce / Numero di parte DD0141
Date / Date / Data 2024-06-02
Rev 1.2