

97050263+  
rev. 003  
01/2017



## Istruzioni per l'uso



ITALIANO (lingua originale)

## SOMMARIO

### Informazioni generali 5

Introduzione.....	6
Contatti .....	6
Informazioni generali sulle istruzioni d'uso.....	6
Utilizzo corretto.....	7
Convenzioni nel testo .....	7

### Avvertenze di sicurezza 9

Identificazione dei livelli di pericolo .....	10
Norme e regolamenti .....	10
Personale operativo .....	10
Principio operativo fisico.....	11
Pericolo dovuto alle radiazioni laser .....	11
Occhiali di protezione dalle radiazioni laser .....	12
Avvertenze per l'uso .....	12
Sicurezza e igiene .....	13
Manutenzione e smaltimento .....	15
Garanzia .....	15
Limitazione di responsabilità .....	16

### Descrizione del sistema 17

Contenuto della confezione e parti del prodotto.....	18
Scanner .....	19
Alimentatore .....	21
Dati tecnici.....	24

### Installazione 27

Collegamento dello scanner .....	28
Sostituzione dei fusibili .....	29

### Uso dello Scanner 31

**Pulizia e disinfezione** **35**

Applicazione delle protezioni igieniche monouso.....37

Avvertenze per lo smaltimento .....39

**Risoluzione dei problemi** **41**

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

# 1

# Informazioni generali

- **Introduzione**
- **Contatti**
- **Informazioni generali sulle istruzioni d'uso**
- **Utilizzo corretto**
- **Convenzioni nel testo**

## Introduzione

Lo scanner intraorale è un dispositivo medico portatile in grado di effettuare la scansione tridimensionale delle arcate dentarie generando un'impronta digitale, migliore, in termini di indicazioni, precisione ed accuratezza, rispetto alla tradizionale impronta in silicone / alginato / idrocolloide.

Grazie ad un sofisticato sistema ottico, esso consente di ottenere l'impronta digitale di:

- monconi (dopo preparazione), per corone singole, ponti a 3, 4 o 5 elementi;
- arcate dentarie complete (per ortodonzia);
- abutment da scansione per il riposizionamento di impianti.

Queste istruzioni d'uso sono pensate per assisterla nella fase preliminare al primo utilizzo e, successivamente, ogniqualvolta avrà bisogno di informazioni. È importante rispettare tutte le avvertenze di sicurezza per prevenire lesioni personali e danni materiali.

## Contatti

Il nostro staff di assistenza prodotti è pronto a rispondere telefonicamente alle domande di carattere tecnico dalle 9:00 alle 13:00 e dalle 14:00 alle 18:00 (IMT). Al di fuori di questo orario c'è la possibilità di contattare il Service tramite fax o e-mail.

Telefono: +39 045 9230784

Fax: +39 045 6020196

E-mail: [service@mht.it](mailto:service@mht.it)

MHT srl a socio unico  
Via Enrico Fermi, 22  
37135 - Verona (VR)  
ITALIA

Telefono: +39 045 6020842

Fax: +39 045 6020196

E-mail: [info@mht.it](mailto:info@mht.it)

[www.mht.it](http://www.mht.it)

[www.3dprogress.it](http://www.3dprogress.it)

## Informazioni generali sulle istruzioni d'uso

La invitiamo ad acquistare familiarità con 3D Progress Plus leggendo integralmente le presenti istruzioni prima della messa in funzione. È estremamente importante rispettare le norme e avvertenze di sicurezza specificate.

Conservi sempre le istruzioni d'uso a portata di mano, nel caso in cui Lei o un altro utente abbiate successivamente bisogno di informazioni.

In caso di vendita del prodotto, sui assicuri di allegare allo stesso le istruzioni d'uso e tutta l'ulteriore documentazione tecnica, di modo che il nuovo proprietario possa a sua volta familiarizzare con le sue funzionalità e con le norme e avvertenze di sicurezza specificate. La documentazione tecnica costituisce parte integrante del prodotto.

Lo scanner intraorale (sistema) ed i relativi driver e software sono sviluppati e prodotti da MHT, Verona (Italia), di seguito denominato Produttore.

Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente ed in sicurezza lo scanner. Per l'utilizzo del sistema scanner è necessario disporre di un software per l'acquisizione e l'archiviazione delle immagini, per la cui installazione ed uso si rimanda al relativo manuale cod. 97050264+. Si prega di leggere attentamente entrambi i manuali prima di utilizzare l'apparecchiatura.

È vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma (elettronica, meccanica, mediante fotocopia, traduzione oppure altri mezzi) di questa pubblicazione senza autorizzazione scritta del Produttore.

MHT persegue una politica di costante miglioramento dei propri prodotti, quindi è possibile che alcune istruzioni specifiche e immagini contenute in questo manuale possano differire dal prodotto acquistato. MHT si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica a questo manuale senza preavviso.

Le informazioni, le specifiche tecniche, le illustrazioni contenute in questa pubblicazione non sono vincolanti. Il Produttore si riserva il diritto di apportare modifiche e miglioramenti tecnici senza modificare le presenti istruzioni.

Attenzione: nel rispetto delle norme di legge sulla privacy vigenti in numerosi Stati, si raccomanda di proteggere adeguatamente i dati personali di natura sensibile, inoltre prima dell'invio con mezzi informatici di immagini o dati personali relativi ai pazienti è necessario ottenerne il consenso dai pazienti stessi.

Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

Tutti i marchi registrati ed i nomi dei prodotti menzionati appartengono ai rispettivi proprietari.

### Utilizzo corretto

3D Progress Plus è sviluppato come dispositivo medico scanner in grado di eseguire impronte digitali di denti e tessuti circostanti.

Scopo della scansione è l'acquisizione e la visualizzazione di impronte digitali, analogamente a quanto tradizionalmente fatto con i calchi in resina; tale operazione non ha alcuna influenza né sull'indagine diagnostica, che si suppone già eseguita al momento dell'acquisizione dell'impronta, né sulla successiva terapia, come l'applicazione di protesi, impianti o trattamenti ortodontici, che vengono decisi ed eseguiti dal medico odontoiatra.

### Convenzioni nel testo

Nel presente Manuale il termine Scanner verrà utilizzato, a seconda del contesto, sia per identificare il solo manipolo che il sistema di scansione tridimensionale nel suo complesso (il Prodotto). Verranno inoltre utilizzate le seguenti abbreviazioni:

PC = Personal Computer;

MHT = Medical High Technologies S.r.l. a socio unico, Verona (VR), Italia – anche indicato come il "Produttore";

USB = Universal Serial Bus (sistema di trasferimento dati da dispositivi a PC);

LAN = Local Area Network (Rete Locale di Personal Computer);

W-LAN = Rete Locale senza Fili (Wireless);

3D Progress Plus = Nome tecnico del prodotto, anche indicato come scanner.

Pagina lasciata intenzionalmente bianca




# 2


# Avvertenze di sicurezza

- **Identificazione dei livelli di pericolo**
- **Norme e regolamenti**
- **Personale operativo**
- **Principio operativo fisico**
- **Pericolo dovuto alle radiazioni laser**
- **Occhiali di protezione dalle radiazioni laser**
- **Avvertenze per l'uso**
- **Sicurezza e igiene**
- **Manutenzione e smaltimento**
- **Garanzia**
- **Limitazione di responsabilità**

## Identificazione dei livelli di pericolo

Si prega di prestare particolare attenzione alle sezioni del manuale in cui compaiono i simboli indicati:

 <b>AVVERTENZA</b>
<p><b>Avvertenze riguardanti la sicurezza del paziente o dell'operatore.</b></p>

 <b>ATTENZIONE</b>
<p>Attenzione ai danni. Avvisi riguardanti il rischio di danneggiare il prodotto e avvisi di particolare rilievo riguardo la garanzia.</p>

## Norme e regolamenti

Lo scanner ed i suoi accessori, sono progettati e costruiti in conformità con le seguenti normative:

93/42/CEE e s.m.i.	Direttiva dei dispositivi medici
IEC 60601-1	Norme generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali. Apparecchio progettato per operare alle condizioni climatiche che si realizzano in ambienti di lavoro chiusi nel rispetto dei parametri previsti da tale Norma.
IEC 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
IEC 60878	Simboli grafici per le funzioni delle apparecchiature elettromedicali
UNI CEI EN ISO 14971	Dispositivi medici Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
IEC 60825-1	Sicurezza dei dispositivi laser – Classificazione dei dispositivi e requisiti di sicurezza

Dispositivo Medico di Classe I secondo la direttiva 93/42/EEC e s.m.i.

Dispositivo di Classe 1 con parte applicata di tipo B secondo la normativa IEC 60601-1.

Dispositivo LASER invisibile di classe 3R secondo la la normativa IEC 60825-1.

Né lo scanner (manipolo) né l'alimentatore sono protetti contro la penetrazione dei liquidi (grado di protezione IPX0).

Non adatto all'utilizzo in presenza di miscele di gas anestetico infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

L'apparecchio è idoneo per funzionamento continuo.

## Personale operativo

Per l'utilizzo dell'apparecchiatura da parte di medici odontoiatri non sono richieste particolari competenze; in relazione alla manualità ed esperienza del medico che utilizzerà lo strumento, potrebbe essere necessario un training specifico da concordare con l'azienda produttrice.

**AVVERTENZA**

**Lo scanner è un dispositivo medico per l'acquisizione digitale delle impronte dentarie. Il suo uso è riservato a personale odontoiatrico qualificato. Non utilizzare il sistema per usi diversi dall'acquisizione di scansioni endorali, e non utilizzarlo se non si è in possesso delle necessarie conoscenze in campo odontoiatrico.**

**Principio operativo fisico**

Lo scanner intraorale di MHT si basa sulla combinazione della microscopia confocale con la rilevazione dell'effetto Moirè.

Una sorgente laser genera un fascio di luce monocromatica a 808nm (vicino infrarosso), che viene trattato otticamente per eliminare le principali caratteristiche delle luci laser (coerenza e collimazione), in modo da ottenere un fascio di luce omogeneo e uniforme a fronte pressoché quadrato, di dimensioni circa 10x10mm.

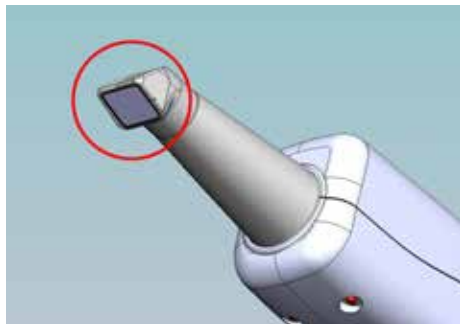
Il fascio attraversa una speciale maschera che genera un pattern alternato di luci e ombre; tale maschera è mantenuta in movimento per generare un pattern variabile nel tempo.

Tramite un adeguato percorso ottico la luce colpisce l'oggetto: l'irregolarità della superficie dell'oggetto modifica il pattern di luce e ombre originariamente proiettato. Dall'elaborazione del segnale ottenuto combinando il pattern originario e quello modificato, un sensore determina la presenza o meno di superficie a una data profondità di proiezione, generando pertanto la relativa superficie.

**Pericolo dovuto alle radiazioni laser****AVVERTENZA**

**Ai sensi della normativa 60825-1, il dispositivo è un prodotto contenente un Laser infrarosso, tale radiazione risulta invisibile per l'occhio umano e per tale motivo potrebbe risultare pericolosa, attenersi scrupolosamente alle seguenti indicazioni di sicurezza.**

Lo strumento non emette direttamente luce laser (pur avendo al suo interno una sorgente laser). L'involucro esterno dello strumento non permette la fuoriuscita di radiazione luminosa, eccetto attraverso la finestra di acquisizione. Tale finestra è posizionata nella parte anteriore dello strumento, nell'area indicata nell'immagine sottostante. L'emissione avviene solamente durante la scansione, ossia da quando si preme il pulsante Start/Stop a quando si preme di nuovo il pulsante Start/Stop, e contemporaneamente è visibile un segnale visivo (LED Giallo) sulla tastiera del dispositivo.



L'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente manuale possono essere causa di esposizione a livelli di radiazione pericolosi.

Non cercare per nessun motivo di aprire l'involucro dello scanner.

### Occhiali di protezione dalle radiazioni laser

Utilizzare sempre gli occhiali di sicurezza. Tali occhiali dovranno essere indossati dall'operatore, dall'assistente e dal paziente (eventualmente anche da altre persone presenti all'interno della stanza nella quale lo strumento è utilizzato) durante tutto il tempo necessario all'acquisizione. Gli occhiali dovranno avere una O.D. (Densità Ottica) almeno pari a 1, specifici per l'uso con sorgenti infrarosse (808 nm).

### Avvertenze per l'uso

Le apparecchiature elettroniche possono causare e subire delle interferenze quando utilizzate in prossimità di altre apparecchiature elettromagnetiche, in particolare telefoni cellulari, personal computer equipaggiato con schede W-LAN, forni a microonde. Evitare di tenere lo scanner ed il PC destinato all'acquisizione ed archiviazione delle scansioni in prossimità di sorgenti RF, come schede W-LAN, altri dispositivi radio, dispositivi Home RF, forni a microonde; distanza consigliata almeno 1 metro, almeno 2 metri nel caso di forni a microonde.

Si raccomanda di dotare il PC di un firewall e di un antivirus aggiornato e di utilizzarlo solo come strumento di lavoro.

In caso di avaria del PC durante la scansione intraorale (crash del software o del sistema operativo, guasto del Personal Computer), la scansione in corso è interrotta, e potrebbe essere impossibile recuperarla. Le scansioni precedentemente salvate sul PC (Database) saranno invece di norma mantenute: è tuttavia possibile, in caso di gravi danni al PC (principalmente al disco rigido, o al sistema operativo in generale), che anche le scansioni salvate non siano utilizzabili, né visibili. Si raccomanda sempre di effettuare regolari copie di back-up delle scansioni effettuate, mantenendo aggiornato il back-up del database (o dei database) presente sul PC su supporti sicuri e controllati.

Per l'installazione degli altri componenti del sistema (LAN, software di gestione ed archiviazione di dati anagrafici) si raccomanda di rivolgersi a tecnici specializzati.

La connessione USB utilizzata dallo scanner richiede cavi specifici per USB 2.0 (riconoscibili dalla marcatura USB 2.0 Hi-speed, vedere il paragrafo "identificazione del prodotto"). Il cavo è di tipo "A-B" (fornito in dotazione).



### ATTENZIONE

Il sistema per l'acquisizione delle immagini tridimensionali utilizza un sistema ottico fragile e sensibile agli urti. Porre particolare attenzione a non farlo cadere sia durante l'uso, sia quando è alloggiato nella sua sede. L'eventuale rottura della finestra ottica di acquisizione rende il dispositivo inutilizzabile.

**ATTENZIONE**

Lo scanner è un dispositivo destinato alla rilevazione di segnali elettrici relativamente deboli, ed è stato rilevato che disturbi elettromagnetici particolarmente intensi possono interferire con l'acquisizione delle immagini. Lo scanner trasmette in tempo reale le immagini acquisite al personal computer dove ne viene effettuata l'elaborazione e la memorizzazione, pertanto in caso di interferenze è sufficiente riavviare lo scanner per continuare l'acquisizione senza rischi per il paziente o per l'operatore, e con l'unico svantaggio di un ritardo di pochi secondi nel completamento della procedura.

**ATTENZIONE**

L'alimentatore ed il PC generano calore, pertanto vanno adoperati in una posizione relativamente areata (non chiusi in un mobiletto); in particolare prestare attenzione alla superficie d'appoggio, utilizzare solo superfici dure e pulite evitando moquette, tappeti, etc.

Adoperare sempre l'interruttore a chiave per spegnere lo scanner quando non viene utilizzato, e rimuovere la chiave dall'alimentatore per impedire che lo strumento venga utilizzato da persone non autorizzate.

Evitare di spegnere lo scanner durante la scansione, per eventuali interruzioni del lavoro utilizzare i tasti sul manopolo dello scanner.

Non staccare mai il cavo dello scanner dall'alimentatore senza prima spegnerlo per mezzo della chiave, esiste il rischio di danneggiarlo in modo grave.

La garanzia non copre i guasti provocati da manomissioni, uso improprio ed evidenti disattenzioni nell'uso del prodotto.

**Sicurezza e igiene****AVVERTENZA**

**Onde evitare la trasmissione di patologie infettive da paziente a paziente, è indispensabile utilizzare sempre le protezioni monouso in dotazione. Le protezioni monouso sono un dispositivo medico di classe IIa e non possono essere sostituite con altre dotate di caratteristiche inferiori. Per ottenere protezioni monouso di ricambio, rivolgersi al rivenditore che ha fornito lo scanner. E' inoltre indispensabile provvedere alla disinfezione del prodotto, come indicato nella sezione "Pulizia e disinfezione".**

Coprire con protezioni monouso tutti i componenti destinati ad entrare in contatto con le mani del personale odontoiatrico che potrebbero essere contaminati per contatto indiretto con la bocca del paziente. In particolare, prestare attenzione a come si maneggiano il mouse, la tastiera, il PC ed il manopolo dello scanner.

Alcune parti (cavo USB, parti dell'imballo) potrebbero provocare soffocamento se ingerite o utilizzate in modo improprio. Evitare di farne uso improprio e custodirle in luoghi inaccessibili ai bambini.

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione, conforme alla Norma IEC 60601-1.

Pur risultando irrilevante il campo elettromagnetico irradiato dallo strumento, si consiglia di NON utilizzare il prodotto in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita (es: pacemaker o stimolatori cardiaci) e protesi acustiche. Nelle strutture sanitarie, prima di utilizzare qualsiasi

dispositivo elettronico occorre sempre accertarsi che ciò sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.

Il PC, non fornito dal produttore del dispositivo, deve essere conforme alla norma IEC/EN 60601-1 oppure alla norma IEC/EN 60950-1. In questo secondo caso, il PC dovrà essere alimentato mediante un trasformatore di isolamento supplementare. L'insieme complessivo costituito dallo scanner e dal PC esterno costituiscono un sistema medico che deve essere conforme ai requisiti dello standard IEC/EN 60601-1. Inoltre:

- 1) la connessione del dispositivo a una rete per scambio dati che include altri dispositivi potrebbe generare altri rischi non identificati per pazienti, operatori e terze parti;
- 2) l'organizzazione deve identificare, analizzare e valutare questi rischi;
- 3) modifiche successive alle reti di scambio dati potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere un'analisi addizionale;
- 4) modifiche alle reti di scambio dati includono:
  - a) modifiche nella rete,
  - b) connessione o disconnessione di altri dispositivi alla rete,
  - c) aggiornamento o manutenzione di dispositivi connessi alla rete.

L'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme IEC 60364-7-710.

All'interno dell'alimentatore ci sono 2 fusibili: F1 Micro SMD050 ed F2 T6.3AL250V. Questi fusibili non sono oggetto di manutenzione da parte dell'utente.



### AVVERTENZA

**Non esiste alcuna parte oggetto dello strumento oggetto di manutenzione da parte dell'utente. Per nessun motivo cercare di accedere alle parti interne dello strumento o dell'alimentatore. Ciò può danneggiare le delicate parti interne ed esporre a rischi anche gravi (esposizione a radiazione LASER pericolosa, esposizione a tensioni elettriche pericolose), e fa decadere la garanzia.**



### AVVERTENZA

**Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere connesso ad un'alimentazione di rete dotata di terra di protezione.**



### AVVERTENZA

**Il mezzo di disconnessione dell'apparecchio dalla alimentazione elettrica è la Spina di Alimentazione, pertanto si raccomanda di collegare il cavo di alimentazione ad una presa di corrente facilmente accessibile.**

## Manutenzione e smaltimento

Qualora si riscontrasse o si sospettasse un qualsiasi malfunzionamento del sistema, oppure apertura degli involucri, non utilizzare lo scanner su un paziente e rispedirlo al Produttore o ad un centro di Assistenza Tecnica.

L'apparecchiatura non contiene parti che possano essere riparate direttamente dall'utilizzatore. In caso di malfunzionamento, non cercare di eseguire operazioni di manutenzione, ma contattare direttamente il Produttore o il suo distributore locale ai numeri riportati nel certificato di garanzia. Qualora si debba restituire per qualsiasi motivo l'apparecchiatura al Produttore o ad un centro di Assistenza Tecnica, si raccomanda di disinfettare tutte le parti esterne dell'apparecchio con un prodotto specifico (vedere paragrafo "Pulizia e disinfezione") e restituirlo preferibilmente nell'imballo originale.

Ogni attività di riparazione sarà effettuata solo da personale tecnico autorizzato ed opportunamente addestrato da MHT.

Utilizzare solo accessori originali e forniti in dotazione.

Ai termine della vita dell'apparecchiatura, smaltire secondo la normativa vigente. Data la possibilità di infezioni crociate disinfettare tutte le parti esterne dell'apparecchio prima dello smaltimento, e separare i materiali per l'eventuale raccolta differenziata.

Ai sensi delle Direttive 2002/95/ EC, 2002/96/ EC 2003/108/ EC, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, effettuandone la raccolta separata. Al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, l'apparecchiatura giunta a fine vita dovrà essere riconsegnata al distributore per lo smaltimento. Con riguardo al reimpiego, riciclaggio e alle altre forme di recupero dei rifiuti di cui sopra, il produttore svolge le funzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. Lo smaltimento abusivo del prodotto comporta l'applicazione delle sanzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali.



### AVVERTENZA

**Non è permessa alcuna modifica al dispositivo.**

## Garanzia

Il produttore garantisce per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni degli apparecchi. La garanzia è condizionata al rispetto delle seguenti prescrizioni:

### Osservanza delle condizioni riportate sul certificato di garanzia.

L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente manuale di istruzione.

Il montaggio, le riparazioni, le tarature e in generale tutte le operazioni che comportano l'apertura dei cofani dell'apparecchiatura devono essere effettuate esclusivamente da tecnici autorizzati dal produttore.



### ATTENZIONE

Il produttore declina ogni responsabilità per danni a cose e persone qualora non venga rispettata la presente clausola.

## Limitazione di responsabilità

In nessun caso il Produttore o i suoi fornitori saranno responsabili per i danni diretti o indiretti (inclusi anche il danno per perdita o mancato guadagno o risparmio, interruzione dell'attività, perdita di informazioni o dati ed altre perdite economiche) derivati all'Utente ovvero a terzi dall'uso o mancato uso del Software, anche nel caso in cui il Produttore sia stato avvertito della possibilità di tali danni.

La presente limitazione di responsabilità è applicabile non solo nei casi di utilizzo del Software secondo modalità non conformi alle indicazioni del Produttore, ma anche nel caso di utilizzo in conformità delle stesse.



# 3

## Descrizione del sistema







- **Contenuto della confezione e parti del prodotto**
- **Scanner intraorale**
- **Alimentatore**
- **Dati tecnici**

**Contenuto della confezione e parti del prodotto**



**ATTENZIONE**

La confezione è composta da strati impilati. Assicurarsi di non disfarsi dell'imballo se contiene ancora componenti.

	<p>Manipolo dello scanner intraorale.</p>
	<p>Alimentatore per scanner intraorale.</p>
	<p>Supporto per scanner.</p>
	<p>CD-Rom oppure chiavetta USB con software e driver.</p>
	<p>Cavo USB 2.0 HighSpeed®.</p>
	<p>Confezione di protezioni igieniche monouso.</p>

**Parti intese come componenti il Dispositivo Medico:**

- Il Manipolo scanner;
- L'alimentatore per lo scanner intraorale;
- Il software di ricostruzione.

**Accessori forniti con il prodotto, che non sono parti del Dispositivo Medico:**

- Cavo USB;
- Una adeguata prima fornitura di protezioni igieniche monouso;
- Un supporto da tavolo per il manipolo.

**Elementi esterni, necessari per il sistema nel suo complesso, che non sono parti del Dispositivo Medico e non sono forniti con il Prodotto:**

- Cavo tensione di alimentazione avente le seguenti caratteristiche:

A 3 poli, sezione dei singoli conduttori: 1 mm<sup>2</sup>;

Lunghezza: 1,80m;

Conn. alla presa elettrica: 16A 250V~, approvata nel paese di utilizzo;

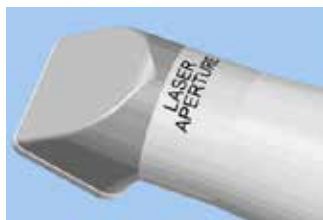
Conn. all'apparecchiatura ; IEC-320-C13, dritto (vedi foto sottostante).



- Il Personal Computer.

### Scanner

La parte applicata del dispositivo è costituita dal puntale di acquisizione, visibile nelle figure sottostanti.





Nella parte anteriore del manipolo (marcatatura in alternativa) è indicata:

<p><b>LASER APERTURE</b></p>	<p>Finestra di uscita della radiazione luminosa (Laser).</p>
----------------------------------	--



Nella parte inferiore dello scanner sono riportati i simboli identificativi del prodotto:

<b>XXXX XXXX</b>	Numero di serie identificativo del prodotto.
	Simbolo: smaltire nel rispetto della direttiva 2002/96/CE.
	Simbolo: parte applicata di tipo B. Per ragioni di carattere tecnologico, si è scelto di apporre il simbolo relativo di parte applicata non in corrispondenza del puntale, ma, in modo generico, sul carter plastico del manipolo.

## Alimentatore






### ATTENZIONE


L'alimentatore è dotato di un comando a chiave per impedire l'uso dello strumento da parte di persone non autorizzate.

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione.



Nella parte inferiore dell'alimentatore sono riportati i simboli identificativi del prodotto:

MHT S.r.l. a socio unico, Via Enrico Fermi 22, 37135 Verona (VR) - ITALY	Nome del produttore e luogo di produzione.
3D PROGRESS PLUS	Nome industriale del prodotto.
Made in Italy	Paese di produzione.
Input: 100-240V 50/60 Hz 1.1-1.8A	Tensione e frequenza di funzionamento e corrente assorbita.
Output: 12V  8.0 A	Tensione e corrente di uscita (alimentazione del manipolo).
	Avvertenza: leggere il Manuale di istruzione.
	Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute.
SN xxxxxxx	Numero di serie.

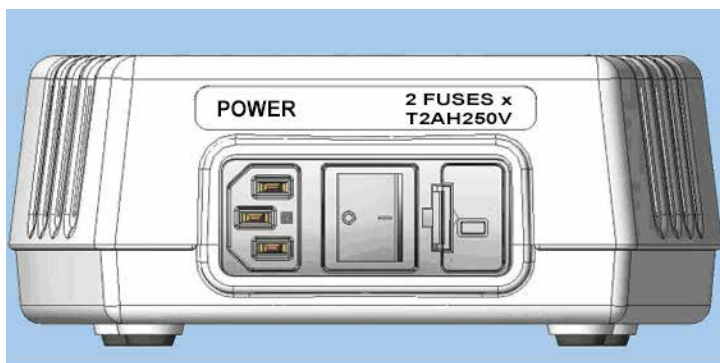
	Data di fabbricazione (Mese / Anno).
---	--------------------------------------

Nella parte anteriore dell'alimentatore sono riportate le seguenti indicazioni:

	Identificazione del connettore per il manipolo.
	Identificazione del connettore per il cavo USB da collegare al PC.
	Avvertenza: leggere il Manuale di istruzione.
	Interruttore a chiave aperto.
	Interruttore a chiave chiuso.
	Etichetta con le indicazioni di sicurezza relative alla radiazione emessa dal manipolo, conformemente alle indicazioni della Norma IEC 60825-1.
	Etichetta "Pericolo Laser" conforme alle indicazioni della Norma IEC 60825-1.

3  
 Descrizione del sistema

Nella parte posteriore dell'alimentatore è posizionato il gruppo di connessione di rete:



POWER	Preso per la connessione del cavo di alimentazione.
O I	Interruttore principale di alimentazione.
2 FUSES x T2AH250V	Identificazione dei fusibili di rete: in caso di necessità sostituire i fusibili esclusivamente con equivalenti aventi le stesse caratteristiche.

Sul cavo USB sono apposti i simboli:

	Connessione USB.
	Cavo conforme allo standard USB 2.0 High Speed.

## Dati tecnici

L'apparecchiatura è progettata per operare alle condizioni climatiche che si realizzano in ambienti di lavoro chiusi nel rispetto dei parametri previsti dalle Norme IEC 60601-1:

### Caratteristiche ambientali

Funzionamento:

- temperatura  $+10^{\circ}\text{C} \div +30^{\circ}\text{C}$ ;
- umidità RH compresa tra 20% e 90%;
- Pressione atmosferica  $800 \div 1060$  hPa.

Immagazzinamento:

- Temperatura  $-10^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$ ;
- umidità RH compresa tra 0% e 100%;
- Pressione atmosferica  $800$  hPa  $\div$   $1060$  hPa.

### Caratteristiche dello scanner

- Alimentazione: mediante specifico alimentatore fornito in dotazione.
- Dimensioni:  $295 \times 45 \times 55$ mm (LxHxS).
- Peso: 720 g escluso cavo.
- Immagine nativa: nuvola di punti tridimensionale.
- Formato di esportazione: file STL.
- Temperatura della finestra ottica (anti appannamento):  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Microscopia confocale combinata con riconoscimento effetto Moiré.
- Sensore SmartPixel.
- Ottiche asferiche speciali.
- Tempo di acquisizione di un singolo fotogramma inferiore a 1/10 di secondo.
- Velocità di scansione tipica: 14 scansioni / secondo.
- Real Time Stitching dei singoli fotogrammi.
- Risoluzione (pixel) sul sensore:  $144 \times 90$ .
- Dimensione dei pixel:  $50 \times 86\mu\text{m}$ .
- Risoluzione sull'oggetto (X x Y):  $66\mu\text{m} \times 120\mu\text{m}$ .
- Area di scansione (sull'oggetto – X x Y x Z):  $9.6$  mm x  $10.4$  mm x  $18$  mm.

### Caratteristiche dell'alimentatore

- Specifico per scanner intraorale, comprende un alimentatore e un'interfaccia USB.
- Tensione e corrente alimentazione rete: alimentatore universale 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 1,1-1,8 A.
- Tensione e corrente di uscita: 12VDC – 8.0 A.
- Peso: 1200g.

### Caratteristiche ottiche

- LASER infrarosso secondo la normativa IEC 60825-1: classe 3R.
- Potenza emessa :  $< 90$ mW.
- Lunghezza d'onda della radiazione emessa: 808 nm.
- Occhiali protettivi: Optical Density (OD) minimo 1.
- Emissione continua durante la scansione.
- Fascio con divergenza (semiangolo) di  $15^{\circ}$ .

### Supporto per scanner

Il supporto da tavolo fornito in dotazione è utile per posizionare il manipolo dello scanner quando



non in funzione. Il supporto deve essere posizionato su una superficie stabile, orizzontale, che garantisca la sicurezza contro cadute accidentali dell'apparecchio.

### **USB**

- Cavo standard USB di tipo "B" - "A".
- Conformità allo standard: USB 2.0 HIGH SPEED.
- Lunghezza massima (senza hub amplificatori di linea): 4.5 metri.

### **Personal computer (opzionale)**

Per i requisiti minimi del PC fare riferimento alla sezione 1 del presente manuale e al Manuale del Software cod. 97050264+.

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

# 4

# Installazione

- **Collegamento dello scanner**
- **Sostituzione fusibili**

## Collegamento dello scanner



### ATTENZIONE

Prima di procedere all'utilizzo dello scanner intraorale per la prima volta, occorre innanzitutto installare il software a corredo e i relativi driver USB. Per nessun motivo collegare lo strumento al PC prima di aver installato i driver USB.

Lo scanner è dotato di un cavo con doppia funzione: alimentazione e trasferimento USB. Il cavo che esce dallo strumento va inserito nell'alimentatore, come da figura.



Posizionare il punto rosso del connettore maschio (del manipolo) in corrispondenza del segno rosso del connettore femmina (sull'alimentatore).



### ATTENZIONE

Non collegare / scollegare il connettore del manipolo con l'alimentatore acceso e non tirare il cavo nel modo rappresentato nella seguente immagine per scollegare il manipolo:



Per estrarre il connettore è necessario spingere leggermente indietro il corpo zigrinato del connettore maschio per sganciarlo dalla femmina.

L'alimentatore va connesso alla rete elettrica utilizzando un cavo di alimentazione descritto nel paragrafo "Contenuto della confezione e parti del prodotto".



### ATTENZIONE

Utilizzare solo accessori originali e forniti in dotazione.



### AVVERTENZA

Il cavo di alimentazione è un componente rilevante ai fini della sicurezza e che pertanto deve essere eventualmente sostituito con uno di caratteristiche elettriche pari o superiori.

## Sostituzione dei fusibili

Per sostituire i fusibili bruciati eseguire le seguenti operazioni:

1. Spegner l'alimentatore e scollegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica;
2. Con una pinzetta spingere la levetta e togliere l'alloggiamento dei fusibili;



3. Sostituire quelli bruciati con dei fusibili dalle stesse caratteristiche;
4. Rimettere l'alloggiamento al suo posto fino a sentire un click che ne assicura il corretto fissaggio.

Caratteristiche dei fusibili:

N.2 fusibili di tipo T2AH250VAC, 5x20mm



## AVVERTENZA

I fusibili devono essere eventualmente sostituiti con quelli che hanno uguali caratteristiche, oppure bisogna rivolgersi ad MHT per la loro sostituzione.

MHT non è responsabile per l'utilizzo di fusibili diversi.

Potrebbero verificarsi situazioni di pericolo se non vengono utilizzate parti specificate ed approvate da MHT.

Sull'alimentatore è anche presente una porta USB: collegare il cavo USB all'alimentatore e al PC come da figura.



# 4

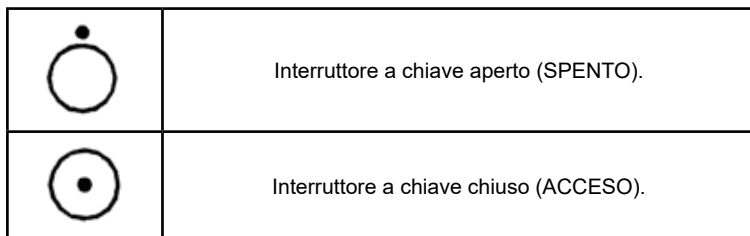
## Installazione

# 4

# Uso dello Scanner

L'uso dello scanner è strettamente legato al software di acquisizione delle immagini tridimensionali.

- 1) Accertarsi che l'alimentatore sia connesso alla rete tramite l'apposito cavo, e che sia collegato alla porta USB del PC tramite apposito cavo USB fornito in dotazione;
- 2) Accertarsi che il cavo del manipolo sia correttamente inserito;
- 3) Accendere l'interruttore di rete posto sul retro dell'alimentatore;
- 4) Inserire la chiave nel pannello anteriore dell'alimentatore, e ruotarla in senso orario. La chiave può essere estratta solo in posizione aperta (alimentatore spento);



- 5) Se tutto funziona correttamente, dovrebbe accendersi il LED verde sul pannello anteriore dell'alimentatore, e qualche attimo dopo anche il LED blu. Il LED verde segnala la presenza della tensione di alimentazione del manipolo, il LED blu segnala che la connessione USB è stata stabilita;
- 6) Indossare gli occhiali di protezione e farli indossare a tutte le persone presenti nella stanza (paziente, assistente ecc);
- 7) Applicare la protezione igienica monouso sulla parte anteriore del manipolo come specificato al capitolo 4;
- 8) Avviare il software di acquisizione delle immagini tridimensionali;
- 9) Solo dopo aver eseguito tutta la procedura iniziale di registrazione del paziente e scelta del trattamento sarà possibile avviare la scansione. Lo stato di "pronto" è evidenziato dall'accensione di un LED verde sulla tastiera del manipolo. Gli altri possibili significati del colore del LED sono:
  - LED verde: manipolo pronto;
  - LED giallo: acquisizione in corso (LASER attivo);
  - LED arancione: segnalazione di malfunzionamento.



	<p><b>Tasto START/STOP:</b> avvia e mette in pausa la scansione.</p>
	<p><b>Tasto RUOTA:</b> ruota di 180° l'immagine acquisita - funziona solo quando lo scanner è in pausa, altrimenti non ha effetto.</p>
	<p><b>Tasto CANCELLA:</b> permette di cancellare l'ultima immagine acquisita, nel caso ci si accorga di aver ripreso elementi indesiderati (es: lingua, palato, ecc).</p>

10) Eseguire la scansione secondo le necessità del trattamento preventivato. Durante la scansione, il LED sulla tastiera del manopolo diventa giallo per evidenziare l'attivazione del LASER;

11) Per le modalità di acquisizione della scansione fare riferimento al manuale del Software in dotazione, codice 97050264+;

12) La scansione può essere interrotta e ripresa in successione anche più volte, sia per esigenze di acquisizione dell'immagine tridimensionale, sia per motivi di comfort del paziente. Il software consente di interrompere e riprendere l'acquisizione in modo molto semplice ed intuitivo;

13) Terminata la scansione, spegnere l'interruttore a chiave e rimuovere la chiave dal pannello dell'alimentatore;

14) Eliminare la protezione igienica monouso e smaltirla in maniera opportuna.

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

# 4

# Pulizia e disinfezione

- **Applicazione delle protezioni igieniche monouso**
- **Avvertenze per lo smaltimento**

Pulire è il primo passo necessario per qualunque processo di disinfezione.

L'azione fisica di sfregare con detersivi e tensioattivi e di sciacquare con acqua rimuove un numero consistente di microrganismi. Se una superficie non è prima pulita, il processo di disinfezione non può avere successo.

Quando una superficie non può essere adeguatamente pulita, dovrebbe essere protetta con le barriere.



### ATTENZIONE

Gli involucri non sono protetti dalla penetrazione di liquidi.

Le parti esterne dell'apparecchiatura devono essere pulite e disinfettate utilizzando un prodotto per uso ospedaliero con indicazioni per HIV, HBV (disinfettante di basso livello) o tubercolocide (disinfettante di livello medio) specifico per piccole superfici.

Per l'uso, attenersi alle istruzioni del fabbricante.

La grande varietà di farmaci e prodotti chimici utilizzati nello studio odontoiatrico possono danneggiare le superfici verniciate e le parti in materiale plastico. Le prove e le ricerche effettuate hanno dimostrato che le superfici non possono essere completamente protette dall'aggressione di tutti i prodotti reperibili sul mercato.

Gli effetti aggressivi dei prodotti chimici dipendono anche dal tempo di permanenza sulle superfici.

È pertanto importante non lasciare il prodotto prescelto sulle superfici dell'apparecchio oltre il tempo prescritto dal fabbricante.

Data l'aggressività dei principi attivi utilizzati nei disinfettanti, si raccomanda di utilizzare prodotti che contengano come massimo:

- **Etanolo al 96%**. Concentrazione: massima 30 g. per ogni 100 g. di disinfettante;
- **Propanolo**. Concentrazione: massimo 20 g. per ogni 100 g. di disinfettante;
- **Combinazione di etanolo e propanolo**. Concentrazione: la combinazione dei due deve essere come massimo 40 g. per ogni 100 g. di disinfettante.

Il Produttore ha eseguito prove di compatibilità fra i principali disinfettanti del mercato e le proprie plastiche.

I prodotti che sono risultati essere meno aggressivi sono i seguenti:

- Incidin Spezial ( Henkel Ecolab );
- Omnizid ( Omnident );
- Plastisept ( ALPRO ) (non tubercolocida in quanto prodotto non a base alcoolica);
- RelyOn Virkosept (DuPont);
- Green & Clean SK ( Metasys ) (non tubercolocida in quanto prodotto non a base alcoolica).

Tali prove hanno dimostrato che i prodotti sopra citati possono essere impiegati, sempre però rispettando le seguenti avvertenze:



### ATTENZIONE

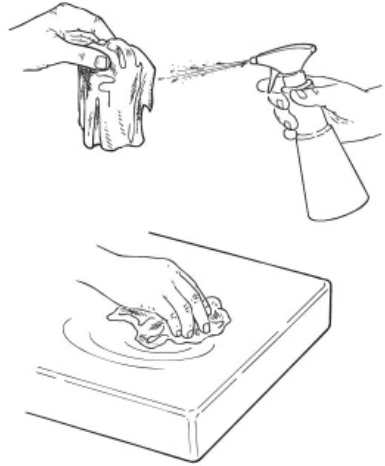
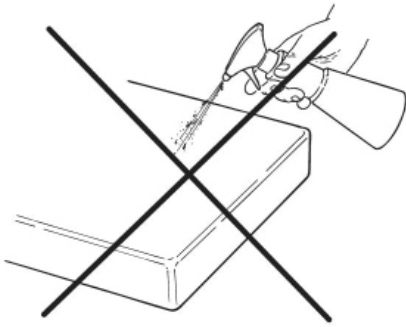
- Non utilizzare prodotti contenenti alcool isopropilico (2-propanolo, iso-propanolo).
- Non utilizzare prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina).
- Non utilizzare prodotti contenenti fenoli.
- Non vaporizzare il prodotto scelto direttamente sulle superfici dell'apparecchio.
- Non combinare tra loro o con liquidi diversi i sopraelencati prodotti.
- L' uso di qualsiasi prodotto deve essere fatto nel rispetto delle disposizioni date dal fabbricante.

**Istruzioni per la pulizia e disinfezione:**

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare carta monouso morbida, non abrasiva (evitare di utilizzare carta riciclata), oppure garza sterile.

Si sconsiglia l'uso di panni spugna e comunque di qualunque materiale riutilizzabile.

Non spruzzare mai direttamente sulle superfici, ma inumidire un panno morbido e utilizzarlo per pulire le superfici del prodotto.



**ATTENZIONE**

Si raccomanda di spegnere gli apparecchi e sconnettere l'alimentatore dalla presa di rete prima di eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione delle parti esterne.

Ciò che viene utilizzato per la pulizia e la disinfezione deve essere gettato via al termine dell'operazione. Per lo smaltimento attenersi alla normativa vigente.

**Applicazione delle protezioni igieniche monouso**



**AVVERTENZA**

**Onde evitare la trasmissione di patologie infettive da paziente a paziente, è indispensabile utilizzare sempre le protezioni monouso in dotazione. Le protezioni monouso sono un dispositivo medico di classe IIa e devono essere conformi alla norma ISO10993-1 sulla biocompatibilità. Le protezioni monouso non possono essere sostituite con altre dotate di caratteristiche inferiori.**

Appoggiare su una superficie piana una protezione monouso completa del suo foglio protettivo. Inserire lo strumento all'interno della protezione monouso, finché la punta dello strumento arriva in fondo alla protezione.



Rimuovere il foglio protettivo di supporto.



L'operazione è completata; al termine gettare le protezioni monouso nei rifiuti "speciali".



**AVVERTENZA**

Per il corretto funzionamento del dispositivo, è necessario che la protezione aderisca perfettamente e senza pieghe alla superficie della finestra ottica.

**Avvertenze per lo smaltimento**

In caso di smaltimento di contenitori integri del prodotto disinfettante prescelto attenersi alle istruzioni del fabbricante.

Non scaricare il prodotto in fogna pubblica e/o corsi d'acqua.

**6****Pulizia e disinfezione**

Pagina lasciata intenzionalmente bianca



# 4

# Risoluzione dei problemi

	Problema riscontrato	Possibili cause	Soluzioni
1.	Dubbio sulla funzionalità del sensore.	Caduta, urto, generico dubbio.	Non utilizzare il sensore su un paziente ma provare l'acquisizione tridimensionale utilizzando un oggetto inanimato.
2.	La connessione USB sembra non funzionare correttamente.	Cavo difettoso, porta USB sul PC non funzionante.	Sostituire il cavo, cambiare porta USB.
3.	Il LED verde sull'alimentatore non si accende.	Cavo rete non connesso.	Inserire il cavo rete nell'alimentatore e nella presa a muro.
4.	Il LED verde sull'alimentatore non si accende.	Interruttore di rete spento.	Accendere l'interruttore di rete nella parte posteriore dell'alimentatore.
5.	Il LED verde sull'alimentatore non si accende.	Interruttore a chiave spento.	Inserire la chiave ed accendere l'interruttore sulla parte anteriore dell'alimentatore.
6.	Il LED verde sull'alimentatore non si accende.	Fusibili bruciati.	Controllare i fusibili nello sportellino posteriore accanto all'interruttore; eventualmente sostituire i fusibili esclusivamente con altri aventi le stesse caratteristiche.
7.	Il LED verde sull'alimentatore non si accende.	Dopo aver esclusi tutte le cause precedenti (3-4-5-6), si deve supporre un guasto dell'alimentatore.	Non tentare di aprire l'alimentatore. Potrebbero essere presenti tensioni pericolose. Richiedere l'intervento dell'Assistenza tecnica.
8.	Il LED blu sull'alimentatore non si accende.	Connessione USB mancante o non funzionante.	Controllare la connessione USB tra alimentatore e PC; controllare che il cavo sia in buone condizioni.
9.	Il LED blu sull'alimentatore non si accende.	PC spento.	Accendere il PC.
10.	Il LED blu sull'alimentatore non si accende.	Porta USB del PC non funzionante.	Provare il funzionamento della porta USB del PC, ad esempio con una chiavetta di memoria.
11.	Il LED blu sull'alimentatore non si accende.	Porta USB del PC non idonea (non conforme alla specifica 2.0 High Speed).	Non sempre tutte le porte di uno stesso PC hanno le stesse caratteristiche tecniche. Controllare che la porta USB del PC sia conforme alla specifica 2.0 High Speed, eventualmente utilizzare un'altra porta USB.

12.	Il LED blu sull'alimentatore non si accende.	Cavo USB troppo lungo, uso di prolunghe. La lunghezza massima di un collegamento USB non dovrebbe superare i 4.5m.	Eliminare le prolunghe, utilizzare un cavo di buona qualità e non eccessivamente lungo. Per distanze superiori utilizzare cavi dotati di amplificatore.
13.	Il LED blu sull'alimentatore non si accende.	Dopo aver esclusi tutte le cause precedenti (8-9-10-11-12), si deve supporre un guasto dell'alimentatore o dello scanner.	Non tentare di aprire l'alimentatore o lo scanner. Potrebbero essere presenti tensioni pericolose. Richiedere l'intervento dell'Assistenza tecnica.
14.	Il LED verde sulla tastiera dello scanner non si accende.	Scanner non pronto (nessun problema).	E' normale che al primo avvio il LED sulla tastiera del manipolo resti spento finché non ha completato l'accensione
15.	Il LED verde sulla tastiera dello scanner non si accende.	Escluso il caso 14, bisogna supporre un malfunzionamento del manipolo scanner.	Non tentare di aprire l'alimentatore o lo scanner. Potrebbero essere presenti tensioni pericolose. Richiedere l'intervento dell'Assistenza tecnica.
16.	Avviando la scansione, il LED giallo sulla tastiera dello scanner non si accende e sul PC non appare la scansione effettuata.	Malfunzionamento dello scanner.	Non guardare dentro la finestra ottica dello scanner. Pericolo: potrebbe essere presente radiazione LASER invisibile. Richiedere l'intervento dell'Assistenza tecnica.
17.	Avviando la scansione, il LED giallo sulla tastiera dello scanner si accende ma sul PC la scansione effettuata è sbiadita, rumorosa o illeggibile.	Problemi ottici di acquisizione, distanza di acquisizione errata, finestra ottica sporca, protezione igienica monouso sporca o posizionata male.	Non guardare dentro la finestra ottica dello scanner. Pericolo: potrebbe essere presente radiazione LASER invisibile. Interrompere l'acquisizione e controllare la finestra ottica. Se non si rileva nulla di evidente richiedere l'intervento dell'Assistenza tecnica.

18.	Avviando la scansione, il LED giallo sulla tastiera dello scanner si accende e la scansione inizia regolarmente ma dopo pochi secondi la scansione effettuata è sbiadita, rumorosa o illeggibile.	Problemi ottici di acquisizione, il riscaldatore anti-appannamento della finestra ottica potrebbe non funzionare correttamente.	Non guardare dentro la finestra ottica dello scanner. Pericolo: potrebbe essere presente radiazione LASER invisibile. Senza interrompere l'acquisizione appoggiare la punta dello scanner sul dorso della mano e controllare la temperatura della finestra ottica. Dovrebbe essere piuttosto calda (circa 40°C). Se risulta fredda o non si rileva nulla di evidente richiedere l'intervento dell'Assistenza tecnica.
19.	LED arancione, segnalazione di un malfunzionamento dello scanner.	Malfunzionamento dello scanner.	Non tentare di aprire l'alimentatore o lo scanner. Potrebbero essere presenti tensioni pericolose. Richiedere l'intervento dell'Assistenza tecnica.

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o mezzo senza la preventiva autorizzazione scritta di MHT S.r.l.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche che potrebbero essere dovute al progresso tecnico.  
Per qualsiasi informazione o problema tecnico contattare il distributore locale o direttamente a:



**MHT S.r.l. a socio unico**  
Via Enrico Fermi 22, 37135 Verona (VR) - ITALIA  
Tel. (+39)0456020842 (+39)0456020843  
Fax (+39)0456020196

Per informazioni scrivere a: **info@mht.it**

Per supporto tecnico scrivere a: **service@mht.it**  
(Per favore includere il vostro nome e il Serial Number dello strumento)

[www.mht.it](http://www.mht.it)  
[www.3dprogress.it](http://www.3dprogress.it)

Stampato in Italia