

AS 260

Instructions, Gebrauchsanweisung,
Instrucciones, Instructions, Istruzioni



Contents

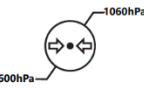
Labels and Symbols	4
EN/English.....	8
Notice	8
Overview.....	9
Safety Information	11
Setting Up the Scanner	18
Getting Started	22
Troubleshooting.....	26
Regulatory Information.....	28
Technical Specification	33
DE/Deutsch.....	35
Hinweis	35
Übersicht	36
Informationen zur Sicherheit.....	38
Einrichten des Scanners.....	46
Erste Schritte	50
Fehlersuche	54
Regulatorische Informationen	56
Technische Daten	61
ES/Español	63
Aviso	63
Descripción General	64
Guía de Seguridad	66
Configuración del Escáner	74
Primeros Pasos.....	78
Solución de Problemas.....	82

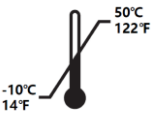
Información Regulatoria	84
Especificaciones Técnicas	89
FR/Français	91
Avis.....	91
Vue d'Ensemble.....	92
Informations sur la Sécurité	94
Configurer le Scanner	102
Pour Commencer	106
Dépannage	110
Informations Réglementaires	112
Spécifications Techniques	117
IT/Italiano	119
Avviso.....	119
Panoramica	120
Informazioni Sulla Sicurezza	122
Impostazione dello Scanner	130
Per Iniziare.....	134
Risoluzione dei Problemi	138
Informazioni Normative	140
Specifiche Tecniche	145
Contact Information	147

Labels and Symbols

Etiketten und Symbole / Etiquetas y símbolos / Étiquettes et symboles / Etichette e simboli

	EN CE marking applicable for European Union DE CE-Kennzeichnung gilt für die Europäische Union ES Marca CE aplicable para la Unión Europea FR Marquage CE applicable à l'Union européenne IT Marchio CE applicabile all'Unione Europea
	EN Authorized Representative in the European Community DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FR Mandataire Européen IT Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	EN Authorized Representative in Switzerland DE Autorisierter Vertreter in der Schweiz ES Representante autorizado en Suiza FR Représentant autorisé en Suisse IT Rappresentante autorizzato in Svizzera
	EN Refer to instruction manual/booklet DE Siehe Gebrauchsinformation ES Consultar el manual de instrucciones/manual FR Se reporter au manuel/notice d'utilisation IT Consultare le istruzioni del Manuale d'Uso
	EN Type BF applied part DE Anwendungsteil vom Typ BF ES Componente aplicado de tipo BF FR Partie appliquée de type BF IT Parte applicata di tipo BF
	EN Manufacturer DE Hersteller ES Fabricante FR Fabricant IT Fabbrikante
	EN Date of Manufacture DE Herstellungsdatum ES Fecha de manufactura FR Date de fabrication IT Data di Produzione

	EN Model Number DE Modellnummer ES Número de modelo FR Numéro de modèle IT Numero di modello
	EN Serial number DE Seriennummer ES Número de serie FR Numéro de série IT Numero di serie
	EN Direct current DE Gleichstrom ES Corriente continua FR Courant continu IT Corrente continua
	EN Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C DE Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei 134°C ES Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a 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 Separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required. DE Die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE) ist vorgeschrieben. ES Es necesario recoger por separado los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). FR La collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est obligatoire. IT È richiesta la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	EN Medical Device DE Medizinisches Gerät ES Productos sanitarios FR Dispositif médical IT Dispositivo medico
	EN Atmospheric pressure limitation DE Atmosphärische Druckbegrenzung ES Limitación de la presión atmosférica FR Limitation de la pression atmosphérique IT Limitazione della pressione atmosferica

	EN Fragile, handle with care DE Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln ES Frágil, manipular con cuidado FR Fragile, à manipuler avec précaution IT Fragile, da maneggiare con cura
	EN Humidity limitation DE Begrenzung der Luftfeuchtigkeit ES Limitación de la humedad FR Limitation de l'humidité IT Limitazione dell'umidità
	EN Keep away from rain DE Vom Regen fernhalten ES Mantener alejado de la lluvia FR Tenir à l'écart de la pluie IT Tenere lontano dalla pioggia
	EN Stacking limit by number DE Stapelungsgrenze nach Anzahl ES Límite de apilamiento por número FR Limite d'empilage par nombre IT Limite di impilamento per numero
	EN Temperature limits DE Temperaturgrenzwerte ES Límites de temperatura FR Limites de température IT Limiti di temperatura
	EN This way up DE Dieser Weg nach oben ES Por aquí arriba FR Par ici IT Da qui in su
	EN Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health-care practitioner. DE Achtung: US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines lizenzierten Gesundheitsdienstleisters. ES Precaución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un profesional de la salud con licencia. 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 Consult instructions for use. Follow the link to the eIFU: ifu.allied-star.com. DE Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung. Folgen Sie dem Link zur eIFU: ifu.allied-star.com.

	ES Consulte las instrucciones de uso. Siga el enlace al eIFU: ifu.allied-star.com .
	FR Consultez les instructions d'utilisation. Suivez le lien vers l'eIFU: ifu.allied-star.com .
	IT Consultare le istruzioni per l'uso. Seguire il link all'eIFU: ifu.allied-star.com .

EN/English

Notice

We recommend that you thoroughly familiarize yourself with this guide to make the most effective use of your system.

The content of this document may change over time. Alliedstar and its subsidiaries are not responsible for any errors in this document or any incidental damages related to its provision, performance, or use. Reproduction of any part of this publication is prohibited without Alliedstar's permission.

This document is originally written in English.

All trademarks and registered trademarks belong to their respective owners.

The AS 260 is intended for professional use only.

Under U.S. federal law, this device can only be sold by a dentist or on a dentist's order.

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

Conventions

The following special notices highlight important information or potential risks to personnel or equipment.

	WARNING: Indicates safety instructions that must be followed precisely to prevent injury to yourself or others.
	CAUTION: Warns of conditions that could cause severe damage or operational issues.
	NOTE: Provides additional information and helpful tips.

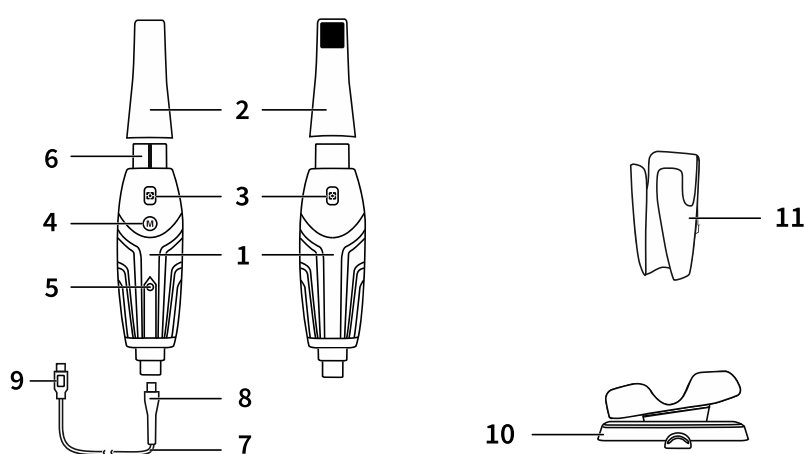
Overview

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

- Upper jaw
- Lower jaw
- Buccal bite registration

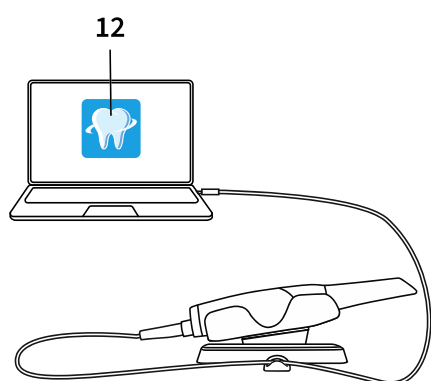
Nomenclature

The scanner consists of the following parts.



System Composition

The scanner needs to be connected to a computer. Please note that the computer is not included.



[1] Handpiece
[2] Scanner Tip
[3] Scan Button ● Press to start scanning. Press again to stop scanning.
[4] Mode Switch Button ● Press this button to switch between different modes
[5] Status Indicator ● Rapidly flashing: Scanner is booting. ● Slowly flashing: Scanner is ready but not selected as the active scanner. ● Steady on: Scanner is selected as the active scanner. ● Breathing: Scanner is ready to be connected to the scanning software.
[6] Lens Window
[7] USB Cable
[8] USB Type-C Connector
[9] USB Type-A Connector
[10] Desktop Holder
[11] Wall Mount Holder
[12] Software

Holder

Place the scanner in the holder when you are not using it.

NOTE: The scanner goes into sleep mode when put into the holder or left idle for 10 seconds. To use it again, take it out of the holder or pick it up and press any button on the scanner.

Safety Information

Intended Use

The AS 260 is a digital optical scanning device used to obtain digital impressions of hard and soft tissues such as teeth, gingival, and mucous membrane by means of oral scanning, for oral restoration and orthodontic treatment of malocclusion.

The AS 260 could be used for both adults and children in clinical practice.

Clinical Benefits and Performance Characteristics

The AS 260 benefits a dental practice 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.

Contraindications

None.

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 guide. If any serious incident occurs in relation to the device, you must report it to Alliedstar and to the competent authority of your Member State in the European Union.



WARNING

AS 260

- Before using the scanner, you must read and understand all safety information.
- Use the scanner only within hospitals and professional healthcare facilities. Do not operate it near high-frequency surgical equipment or inside the RF-shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where electromagnetic disturbances are intense.

- Before operating the scanner, inspect the scanner and its accessories for any rough surfaces, sharp edges, or protrusions that could pose a safety hazard.
- You are responsible for the scanner's operation and maintenance. Training is required to use the scanner safely.
- Do not place objects within the scanner's operational field.
- Ensure the scanner is turned off when not in use.
- Do not use the scanner in oxygen-rich environments. It is not intended for use with flammable anesthetics or agents.
- Avoid pulling or twisting the cable.
- Do not drop the scanner or its accessories.
- Do not attempt to sterilize the scanner.
- Keep the scanner away from water sprays, and do not immerse it in water or disinfectants.
- Avoid subjecting the scanner to heavy vibrations.
- Avoid exposing the scanner to ultraviolet radiation directly. The scanner is not designed for ultraviolet disinfection.
- Avoid staring directly at the LED emission window.
- Avoid removing the cover from any part of the scanner. The device has no user-serviceable components. If repairs are needed, reach out to a qualified Alliedstar service technician.
- Do not use any cables other than those provided with the scanner. Using different cables may damage the scanner and compromise its safety features and EMC performance.
- Keep equipment that does not comply with IEC-60601 standards at least 1.5 meters from the patient.
- If the equipment malfunctions, switch off, post an "Out of Service" notice, and contact a certified Alliedstar technician.
- The use of components, accessories, cables, or spare parts not specified or supplied by the manufacturer of this equipment can compromise the scanner's safety features. This may lead to higher electromagnetic emissions, reduced electromagnetic immunity, and improper equipment functioning.
- Do not modify this equipment in any way.
- Do not connect additional power strips or extension cords to the system.
- The applied part may reach temperatures up to 43 °C (109.4 °F). To prevent overheating, avoid prolonged use.
- To completely disconnect the device from the main 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.
- Refer to your computer's installation guide for details on the data processing system, computer, and monitor. Ensure there is enough space around the computer to allow for proper ventilation.
- Place the screen so that light reflections from both internal and external sources are minimized to achieve the best image quality and ensure comfortable viewing.

Disposal



This device contains materials and chemicals commonly used in electrical and electronic products. Improper disposal at the end of its life can lead to environmental pollution. Therefore, do not discard it with regular household waste. Please take it to a designated electronic waste disposal or recycling facility. For more information on how to dispose of electronic waste, please get in touch with your local authorities. 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

Regularly perform the maintenance tasks outlined below for your scanner and accessories.

Carefully follow the instructions when preparing the scanner for use to ensure the highest level of hygienic safety for patients.

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 product models of Scanner Tip:

Product 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

- When handling the scanner, read and follow all warnings and personal protection guidelines in the sanitizer's Safety Data Sheet (SDS).
- Gloves must be worn when cleaning and disinfecting the scanner.
- After each patient, disinfect the scanner using a recommended medium-level disinfectant wipe with tuberculocidal properties.
- Do not use disinfectants containing phenol or iodine-based substances, as they may damage the scanner's surface coating.
- Do not place the scanner in a pressure steam sterilizer or immerse it in water or disinfectant solutions.
- Excessive liquid can harm the scanner.
- Avoid using cotton balls, cloth pieces, or paper towels soaked in disinfectant to sanitize the scanner.

Clean the Scanner

If visible blood or body fluid is on the scanner, clean it before proceeding with disinfection.

To clean the scanner, follow the below steps:

- Dampen a lint-free cloth with warm water (do not soak).
- Use the dampened lint-free cloth to wipe away blood or body fluids.

Disinfect the Scanner

The scanner must be thoroughly sanitized after use for each patient.

To properly disinfect the scanner, make sure to follow the disinfectant manufacturer's guidelines regarding the required contact time.



CAUTION: The scanner must be cleaned before disinfection if it is visibly soiled. Refer to "Cleaning the Scanner."

To disinfect the scanner, proceed with the following steps:

- Detach the Scanner Tip.
- Clear any visible debris (refer to "Cleaning the scanner").
- Use an intermediate-level disinfectant wipe that is commercially available. Be sure to follow the manufacturer's instructions for the necessary contact time.

Recommended disinfectant wipes: CaviWipes



WARNING: Using an unapproved disinfectant may damage the scanner.

- Thoroughly wipe down all scanner surfaces, ensuring no liquid enters any gaps, air outlets, or pinholes.



WARNING: Do not rinse the scanner.

- Let it air dry thoroughly.
- Once dry, use a clean, lint-free cloth dampened with water to remove any remaining disinfectant from the scanner's surface.

Clean and Sterilize the Scanner Tip



WARNING

- Always wear gloves when handling a contaminated Scanner Tip.
- Review and follow the safety and personal protection instructions in the detergent manufacturer's Safety Data

Sheet (SDS).

- Avoid soaking the Scanner Tip in disinfectant for extended periods.
- Ensure the scanner tip is completely dry before mounting it to the scanner.
- Do not use an ultrasonic cleaner to clean the Scanner Tip.
- Do not soak the Scanner Tip with alcohol-based disinfectants.

Do not soak the Scanner Tip with alcohol-based disinfectants. Clean the Scanner Tip

To manually Clean the scanner Tip, follow these steps:

- Rinse the scanner tip under running water to remove excess debris (approximately 2 minutes).
- brush all surfaces with an enzymatic detergent solution, like Metrex EmPower.
- Rinse thoroughly under fresh, running water for a full 2 minutes.
- Inspect the scanner tip. If it remains dirty, go through the steps above again.
- Clean the mirror inside the Scanner Tip using a lint-free cloth or lens tissue to remove dust.
- 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 scanner's Lens Window.
- Inspect around the scanner buttons and contact points.

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

Visually Inspecting the Scanner Tips

Visually inspect the Scanner Tips 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 lens window protective cover to protect the Lens Window from damage and dirt when the scanner is not in use.

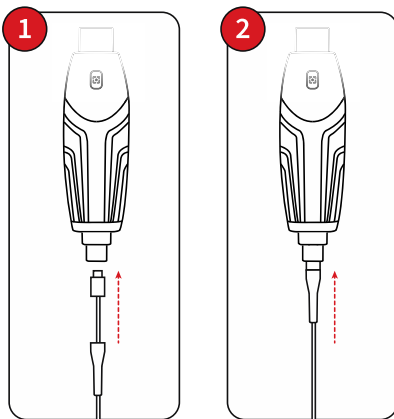
The mirror in the Scanner Tip is a delicate optical component. Its clean and undamaged surface is critical to scan quality.

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

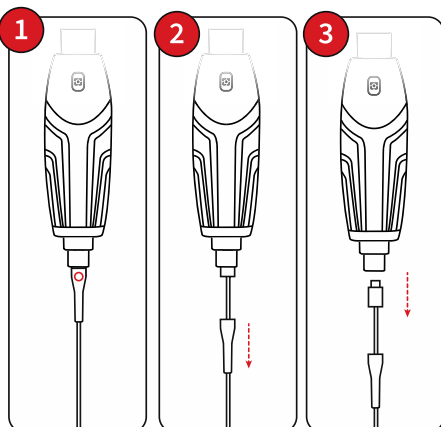
Setting Up the Scanner

To set up the scanner, follow these steps:

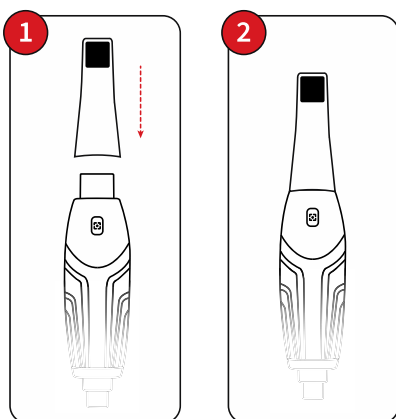
- Go to <https://support.allied-star.com/download> and download the installation file and instructions according to the product model.
- Double-click the software installation file.
- Choose a language from the drop-down list and click Ok to install.
- Follow the instructions on the screen to complete the installation.
- Insert the USB Type-C Connector. Then push up the cable thumb push sleeve to secure the USB Type-C Connector.



- To disconnect the USB Type-C Connector, use thumb and index finger to pinch the area with red circle and pull the cable thumb push sleeve off. Then detach the USB Type-C Connector from its socket.



- Remove the lens window protective cover on the Lens Window.
- Firmly mount the Scanner Tip onto the Lens Window.



- Insert the Type-A Connector to a USB 3.0 Type-A port on the computer.



CAUTION: Make sure the scanner is connected to the USB 3.0 port. If connected to a USB 2.0 port, the scanner may not work properly.

- The scanner will automatically turn on, the status indicator will flash rapidly, then the Status Indicator will stay on once it's connected to the computer and ready to scan.

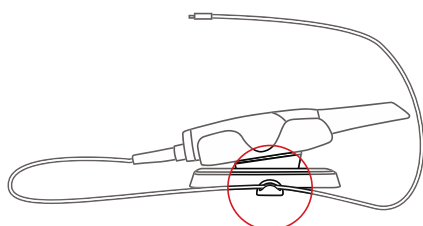
NOTE: When the scanner is connected to the software, the indicator stays in solid on.

Using the Holder

Installing the Desktop Holder

To use the holder as a Desktop Holder, follow these steps:

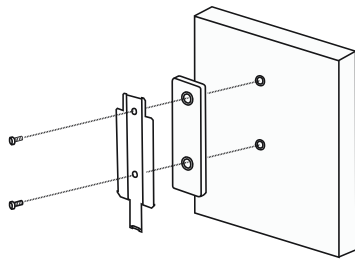
- Select a clean surface area.
- Place the scanner in the Desktop Holder, choose an appropriate length and fix the USB cable to cable clips.



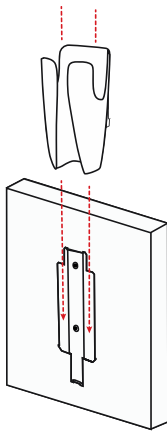
Installing the Wall Mount Holder

To use the holder as a Wall Mount Holder, follow these steps:

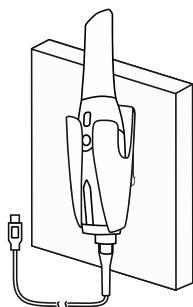
- Select a flat and secure area with easy access.
- Insert screws through the holes in the holder rail and wall mount pad in turn to affix it to a solid surface.



- Slide the Wall Mount Holder into the holder rail.



- Slide the scanner into the Wall Mount Holder



NOTE: If the Wall Mount Holder is not properly installed, there is a risk that the 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 buccal bite registration 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

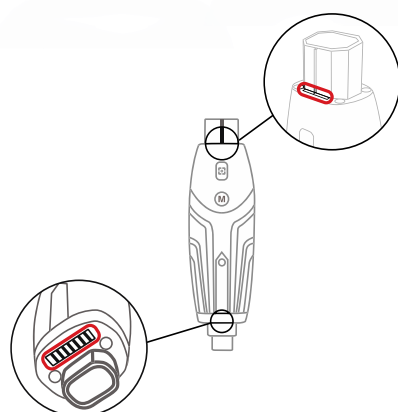
The Scanner Tip attached to the scanner provides sanitary shield for patients. Always disinfect the body of the scanner and perform sterilization on the Scanner Tip after each use.



CAUTION: Scanner Tip received from the manufacturer are NOT sterilized. You must sterilize them before the first use.

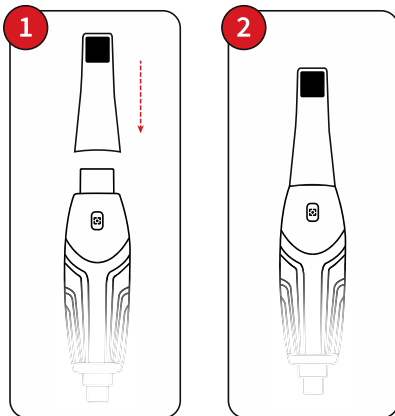


CAUTION: Avoid any liquid from leaking into the air outlet near the Lens Window or the air inlet at the rear of the scanner (see the figure below), otherwise the scanner may be damaged.



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.

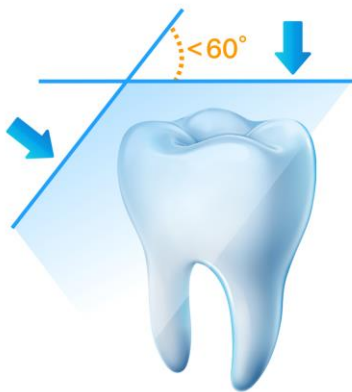


Starting Scanning

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.



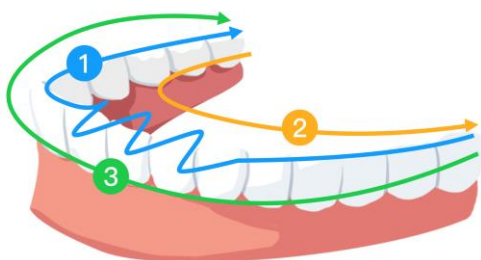
Scanning Protocol

The recommended scanning protocol consists 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, 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.



Troubleshooting

AS 260 Troubleshooting Instructions

Problem Description	Action
No connection between the scanner and the computer.	Detach the USB Type-C Connector from the Handpiece, and insert again. If the problem is not solved, replace the cable.
The 3D model shows discrepancies and overlapping areas.	Perform the scan using the suggested scanning method. Use the Cut tool to eliminate mismatched data and excess tissue, then conduct a rescan.
Following the buccal bite registration, a gap or an overlap may appear between the upper and lower jaws.	● Adjust the Occlusal pressure level in Preferences, then disable and enable Occlusal pressure adjustment. ● Delete the incorrect bite view and rescan.
A decline in precision or poorly stitched images may be noticed during acquisition.	Clean the lens window at the scanner's base using a moist, lint-free cloth or lens tissue to remove dust or water stains. Ensure the Scanner Tip is securely attached, and check that the preview video does not have dark edges or other dirt.
Reconstructing metallic preparations can sometimes be challenging.	Adjust the scanner's position—such as its distance or angle—and capture more of the area during the scan. Move the surgical light away from the patient to decrease light scatter. Turn on Shining Surface.
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.	After removing the scanner tip, wipe the Scanner Tip Detection Sensor to ensure it is free from dirt or debris. Reattach the Scanner Tip and verify that it is securely and firmly connected to the scanner.
The inner surface of the scanner's lens window at its base shows signs of fogging.	Attach a fully dry Scanner Tip to the scanner, place the scanner in the Holder or desk, and wait for the fogging to clear. If the fogging persists after 24 hours, contact your local service provider for help. Ensure the Scanner Tip is completely dry before attaching it, and avoid using disinfectant-soaked cloths to clean the scanner.
The scanner does not cast light, and a static preview image is displayed in the video preview screen.	Ensure that your computer meets the Minimum System Requirements. Close the software, and then launch the software again.
After stopping scanning, the scanner is disconnected and cannot be	Try the following steps in order. Check if the scanner is turned off. Press any button on the scanner or

automatically reconnected.	take it out of the holder to turn on the scanner again. The scanner startup process may take several seconds. Disconnect the USB connector of the scanner from the computer, and then reconnect it to the computer. The scanner will automatically power on and connect.
----------------------------	--

Regulatory Information

The AS 260 complies with the following regulations:

- (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR).
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Medical Devices Regulations (Canada).
- 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.

Compliance with European and International Standards

EN 60601-1 / 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 60601-1-2 / 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 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

EN 62471 / IEC 62471: Photobiological safety of lamps and lamp systems: Equipment classification, requirements, and User's Guide

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 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Medical Electrical Equipment, Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability

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

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

EN ISO 10993: Biological evaluation of medical devices

EN 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

Classification in Accordance with EN / IEC 60601-1

Type of protection against electric shock: N/A

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 devices need specific measures to ensure electromagnetic compatibility (EMC).

Medical devices should be set up and used following the EMC guidelines detailed in this document.

Even equipment that meets CISPR emission standards may disrupt communication with the AS 260.



WARNING: To maintain the AS 260's optimal performance, ensure that all portable and mobile RF communication devices—including peripherals like antenna cables and external antennas—are used at a distance of no less than 30 cm (12 inches) from any part of the system, including the cables specified by the manufacturer. Using such equipment closer than this recommended distance may result in decreased performance of the AS 260.

Guidance and Manufacturer's Declarations

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The AS 260 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the AS 260 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 AS 260 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

The AS 260 should be operated only within the electromagnetic environments described below for optimal performance. Customers or users must ensure that the device is used under these specified conditions.

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	For optimal conditions, floors should be constructed from wood, concrete, or ceramic tile. If synthetic materials are used to cover the floors, please ensure that the relative humidity is maintained at a minimum of 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For optimal conditions, power-frequency magnetic fields should be maintained at levels commonly found in standard commercial or hospital environments.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	In a professional healthcare setting: Warning: To prevent potential interference, portable RF communications devices (including accessories like antenna cables and external antennas) must be kept at least 30 cm (12 inches) away from any part of the AS 260, including any cables specified

			by the manufacturer. Failure to maintain this distance could reduce the equipment's performance.
--	--	--	--

The AS 260 meets the immunity requirements for proximity fields from RF wireless communication devices, in line with the test levels outlined below according to the IEC 60601-1-2 standard. It is the customer or user's responsibility to ensure that the AS 260 is operated in a suitable 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

Using cables or accessories other than those specified—unless they are manufacturer-approved replacements for internal components—could lead to increased emissions or reduced immunity of the medical device.

Other Equipment

WARNING: Avoid placing this equipment next to or stacking it with other devices, as this may cause improper functioning. If such placement is necessary, monitor this equipment and the other devices to ensure they operate correctly.

Technical Specification

Product Model

AS 260

AS 260 Technical Specifications

Components	Technical Specifications
Weight	Handpiece: 175g Tip Large - Sterilization (TP202): 14g Tip Small - Sterilization (TP203): 12g Tip Large - Sterilization (TP204): 14g
Color	3D Full Color
Connectivity	USB 3.0
Power Source	USB 3.0 5V, 900mA
Field of View	Tip Large - Sterilization (TP202): 16mm x 14mm Tip Small - Sterilization (TP203): 12mm x 12mm Tip Large - Sterilization (TP204): 16mm x 14mm
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 AS 260 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

DE/Deutsch

Hinweis

Wir empfehlen Ihnen, sich mit dieser Anleitung gründlich vertraut zu machen, damit Sie Ihr System möglichst effektiv nutzen können.

Die Informationen in diesem Dokument können sich ändern. Alliedstar haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials. Kein Teil dieser Publikation darf ohne die Genehmigung des Herstellers vervielfältigt werden.

Dieses Dokument ist ursprünglich auf Englisch verfasst.

Alle Marken und eingetragenen Marken sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Der AS 260 ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss der Benutzer dies Alliedstar und der zuständigen Behörde seines Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.

Konventionen

Die folgenden Sondermeldungen heben Informationen hervor oder weisen auf mögliche Gefahren für Personal oder Geräte hin.

	WARNUNG: Vermeiden Sie Verletzungen bei sich oder anderen, indem Sie die Sicherheitshinweise genau befolgen.
	ACHTUNG: Weist Sie auf einen Zustand hin, der schwere Schäden oder Probleme verursachen kann.
	HINWEIS: Bietet zusätzliche Informationen und Hinweise.

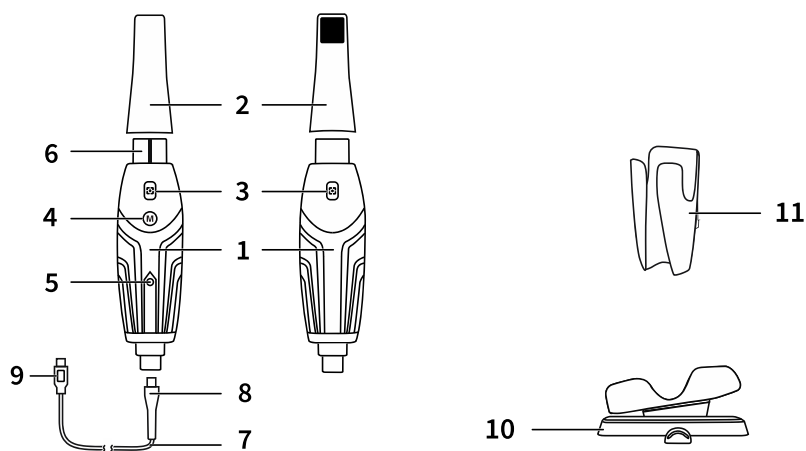
Übersicht

Der Scanner ist für die Erfassung von 3D-Modellen in den folgenden Bereichen konzipiert:

- Oberkiefer
- Unterkiefer
- Bukkale Bissregistrierung

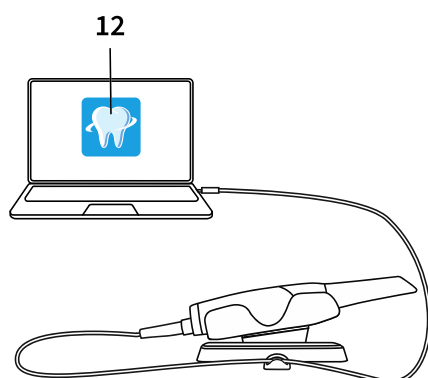
Nomenklatur

Der Scanner besteht aus den folgenden Teilen



System-Zusammensetzung

Der Scanner muss an einen Computer angeschlossen werden. Bitte beachten Sie, dass der Computer nicht im Lieferumfang enthalten ist.



[1] Handstück
[2] Schutzaufsatz
[3] Scantaste ● Drücken Sie, um den Scanvorgang zu starten. Drücken Sie erneut, um den Scanvorgang zu beenden.
[4] Modus-Schaltknopf ● Drücken Sie diese Taste, um zwischen verschiedenen Modi zu wechseln
[5] Status-Anzeige ● Schnelles Blinken: Der Scanner wird hochgefahren. ● Langsam blinkend: Der Scanner ist bereit, aber nicht als aktiver Scanner ausgewählt. ● Dauerhaftes Leuchten: Der Scanner ist als aktiver Scanner ausgewählt. ● Atmen: Der Scanner ist bereit, mit der Scan-Software verbunden zu werden.
[6] Objektiv-Fenster
[7] USB-Kabel
[8] USB Typ-C-Stecker
[9] USB Typ-A-Stecker
[10] Schreibtisch-Halter
[11] Halter für die Wandmontage
[12] Software

Halter

Stellen Sie den Scanner in den Halter, wenn Sie ihn nicht benutzen.

HINWEIS: Der Scanner geht in den Ruhezustand über, wenn er in den Halter gesteckt oder 10 Sekunden lang nicht

benutzt wird. Um ihn wieder zu benutzen, nehmen Sie ihn aus der Halterung oder heben Sie ihn auf und drücken Sie eine beliebige Taste am Scanner.

Informationen zur Sicherheit

Verwendungszweck

Das AS 260 ist ein digitales optisches Scangerät, mit dem Sie digitale Abdrücke von Hart- und Weichgewebe wie Zähnen, Zahnfleisch und Schleimhaut für die orale Restauration und kieferorthopädische Behandlung von Zahnfehlstellungen erhalten.

Der AS 260 kann sowohl für Erwachsene als auch für Kinder in der klinischen Praxis verwendet werden.

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

Mit dem AS 260 können Zahnarztpraxen digitale Abdrücke in der Qualität und Genauigkeit erstellen, die für digitale CAD/CAM-Anwendungen in der Zahnmedizin erforderlich sind. Die tatsächliche Leistung des Geräts hängt von der Ausbildung und der Arbeitsweise des Anwenders ab. Der Anwender ist allein für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit der aufgenommenen Daten verantwortlich.

Kontraindikationen

Keine.

Warnungen und Sicherheitshinweise



GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGS: Dies ist ein elektrisches Gerät. Setzen Sie es **NICHT** dem Spritzwasser aus. Dies kann zu einem elektrischen Schlag oder zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.



ACHTUNG: Alle bekannten Restrisiken, Kontraindikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen sind in diesem Leitfaden aufgeführt. Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, müssen Sie dies Alliedstar und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.



WARNUNG

AS 260

- Sie **MÜSSEN** diese Sicherheitshinweise lesen und verstehen, bevor Sie den Scanner benutzen.
- Dieser Scanner darf nur in Krankenhäusern und anderen professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden und darf **NICHT** in der Nähe von hochfrequenten chirurgischen Geräten und dem RF-

abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie verwendet werden, wo die Intensität der elektromagnetischen Störung hoch ist.

- Überprüfen Sie vor der Verwendung des Scanners die Außenflächen des Geräts und des Zubehörs, um sicherzustellen, dass keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprünge vorhanden sind, die ein Sicherheitsrisiko darstellen könnten.
- Sie sind für die Bedienung und Wartung des Scanners verantwortlich. Sie MÜSSEN für die Benutzung des Scanners geschult sein.
- Stellen Sie KEINE Gegenstände in den Wirkungsbereich des Geräts.
- Wenn das Gerät nicht benutzt wird, stellen Sie sicher, dass der Scanner ausgeschaltet ist.
- Verwenden Sie den Scanner NICHT in Verbindung mit sauerstoffreichen Umgebungen. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung mit entflammenden Anästhetika oder entflammenden Mitteln vorgesehen.
- Ziehen oder verdrehen Sie NICHT am Kabel.
- Lassen Sie den Scanner oder das Zubehör NICHT fallen.
- Sterilisieren Sie den Scanner NICHT.
- Setzen Sie den Scanner KEINEM Spritzwasser aus und tauchen Sie ihn NICHT in Wasser oder Desinfektionsmittel ein.
- Setzen Sie den Scanner KEINEN starken Erschütterungen aus.
- Setzen Sie den Scanner NICHT direkt der ultravioletten Strahlung aus. Der Scanner ist nicht für die Desinfektion mit ultraviolettem Licht ausgelegt.
- Starren Sie NICHT auf das LED-Emissionsfenster.
- Entfernen Sie NICHT die Abdeckung der Komponenten des Scanners. Der Scanner enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenden Sie sich für eventuelle Reparaturen an einen qualifizierten Alliedstar Servicetechniker.
- Ersetzen Sie die mit dem Scanner gelieferten Kabel NICHT durch andere Kabel. Andernfalls kann der Scanner beschädigt und der Sicherheitsschutz sowie die EMV-Leistung des Scanners beeinträchtigt werden.
- Alle anderen Geräte, die nicht der IEC-60601 entsprechen, müssen mindestens 1,5 Meter vom Patienten entfernt sein.
- Wenn das Gerät defekt ist, schalten Sie es aus, zeigen Sie einen Hinweis "Außer Betrieb" an und wenden Sie sich an einen qualifizierten Alliedstar Servicetechniker.
- Die Verwendung von Komponenten, Zubehör, Kabeln und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann den Sicherheitsschutz des Scanners beeinträchtigen und zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und

zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

- Änderungen an diesem Gerät sind nicht erlaubt.
- Zusätzliche Mehrfachsteckdosenleisten oder Verlängerungskabel sollten nicht an das System angeschlossen werden.
- Die Höchsttemperatur des verwendeten Teils kann bis zu 43 °C betragen. Um eine Überhitzung zu vermeiden, sollten Sie es nicht über einen längeren Zeitraum verwenden.
- Um das Gerät vollständig vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den USB-Stecker aus dem USB-Anschluss.
- Warten oder pflegen Sie dieses Gerät NICHT, während es am Patienten verwendet wird.
- Der Anschluss des PEMS (Programmable Electrical Medical System) an ein IT-NETZ, das auch andere Geräte umfasst, kann zu Risiken für Patienten, Betreiber oder Dritte führen. Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
- Patienten mit Erkrankungen der Mundschleimhaut, psychischen Erkrankungen, schweren Erkrankungen der Atemwege, Asthma, Parkinson, Hyperaktivität sind verboten.
- Patienten mit mäßiger oder schwerer Öffnungseinschränkung sollten es mit Vorsicht verwenden.

Computer

- Stellen Sie KEINE Geräte, die nicht der IEC 60601-1 entsprechen, in unmittelbarer Nähe des Patienten auf. Lassen Sie mindestens 1,5 Meter Abstand zwischen dem Patienten und dem Gerät.
- Der Scanner darf nur an einen Computer angeschlossen werden, der mindestens nach IEC 60950 / IEC 62368 oder einem vergleichbaren Standard zertifiziert ist. Der Anschluss des Scanners an andere Geräte kann gefährlich sein.
- Informationen über das Datenverarbeitungssystem, den Computer und den Bildschirm finden Sie in der Installationsanleitung für Ihren Computer. Lassen Sie genügend Freiraum um den Computer herum, um eine gute Belüftung zu gewährleisten.
- Stellen Sie den Bildschirm so auf, dass Lichtreflexionen durch interne oder externe Beleuchtung vermieden werden, um maximale Bildqualität und visuellen Komfort zu gewährleisten.

Entsorgung



Dieses Gerät enthält bestimmte Materialien und chemische Verbindungen, die bei der Herstellung elektrischer und elektronischer Geräte anfallen, und eine unsachgemäße Entsorgung solcher Geräte kann zu einer Verschmutzung der

Umwelt führen. Daher sollte dieses Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden, sondern bei einem ausgewiesenen Entsorgungs- oder Recyclingzentrum für elektrische und elektronische Geräte abgegeben werden. Weitere Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott erhalten Sie bei der zuständigen Behörde in Ihrem Land. Entsorgen Sie die Schutzaufsätze des Scanners gemäß den Standardarbeitsanweisungen oder den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von kontaminierten medizinischen Abfällen. Für weitere Schutzaufsätze wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Reinigen, Desinfizieren, Sterilisieren

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten an Ihrem Scanner und Zubehör regelmäßig durch.

Um ein Höchstmaß an hygienischer Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten, befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen zur Vorbereitung des Scanners für den Gebrauch.

Um maximale hygienische Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten und das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren, führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten an Ihrem Scanner und Zubehör sorgfältig durch.

Nach jedem Patienten:

- Reinigen und desinfizieren Sie den Scanner. (Siehe 'Reinigen und Desinfizieren des Scanners')
- Reinigen Sie den Schutzaufsatz und führen Sie anschließend eine Sterilisation im Autoklaven durch (siehe 'Reinigen des Schutzaufsatzes' und 'Sterilisieren des Schutzaufsatzes').

Es gibt 3 Produktmodelle von Scanner Tip:

Produktmodell	Größe	UDI-DI	Manuelle Reinigung	134°C Sterilisation
TP202	Groß	(01)06973993441034	Ja	Ja
TP203	Klein	(01)06973993441041	Ja	Ja
TP204	Groß	(01)06973993441386	Ja	Ja

Reinigen und Desinfizieren Sie den Scanner

Allgemeine Warnhinweise



WARNUNG

- Lesen und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen zum persönlichen Schutz im Sicherheitsdatenblatt

(SDS) für das Desinfektionsmittel, das zur Aufbereitung des Scanners verwendet wird.

- Sie müssen bei der Reinigung und Desinfektion des Scanners Handschuhe tragen.
- Der Scanner muss zwischen den Patienten mit einer empfohlenen mittelstarken Desinfektionslösung mit tuberkulozider Wirkung desinfiziert werden.
- Verwenden Sie KEINE Desinfektionsmittel, die Phenole oder Jodophore enthalten, da dies die Oberflächenbeschichtung des Scanners beschädigen kann.
- Legen Sie den Scanner niemals in ein Autoklaviergerät oder tauchen Sie ihn in Wasser oder Desinfektionslösung.
- Überschüssige Flüssigkeiten können den Scanner beschädigen.
- Verwenden Sie zum Desinfizieren des Scanners KEINE mit Desinfektionsmittel getränkte Baumwolle, Lappen oder Taschentücher.

Reinigen Sie den Scanner

Wenn der Scanner sichtbar mit Blut und/oder Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, müssen Sie ihn reinigen, bevor Sie ihn desinfizieren können.

Um den Scanner zu reinigen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Feuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit lauwarmem Wasser an (nicht einweichen).
- Entfernen Sie das Blut und/oder die Körperflüssigkeiten mit dem angefeuchteten fusselfreien Tuch.

Desinfizieren Sie den Scanner

Nach jedem Patienten muss der Scanner gründlich desinfiziert werden.

Um den Scanner angemessen zu desinfizieren, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels für die entsprechende Einwirkzeit.



ACHTUNG: Wenn der Scanner sichtbar verschmutzt ist, muss er vor der Desinfektion gründlich gereinigt werden. (Siehe 'Reinigen des Scanners').

Um den Scanner zu desinfizieren, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Entfernen Sie den Schutzaufsatz.
- Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen (siehe 'Reinigen des Scanners').
- Verwenden Sie ein handelsübliches Desinfektionstuch für die mittlere Stufe. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Einwirkzeit.

Empfohlene Desinfektionstücher: CaviWipes



WARNUNG: Die Verwendung eines nicht zugelassenen Desinfektionsmittels kann zur Beschädigung des Scanners führen.

- Wischen Sie alle Oberflächen des Scanners gründlich ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit durch den Spalt, den Luftauslass oder die Stiftlöcher eindringt.



WARNUNG: Nicht ausspülen.

- Lassen Sie es an der Luft trocknen.
- Nachdem der Scanner getrocknet ist, verwenden Sie ein sauberes, fusselfreies, mit Wasser angefeuchtetes Tuch, um Reste des Desinfektionsmittels von der Oberfläche des Scanners zu entfernen.

Reinigen und Sterilisieren des Schutzaufsatzes des Scanners



WARNUNG

- Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie einen kontaminierten Schutzaufsatz anfassen.
- Lesen und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen zum persönlichen Schutz, die im Sicherheitsdatenblatt des Herstellers für das zur Reinigung des Schutzaufsatzes verwendete Reinigungsmittel enthalten sind.
- Tauchen Sie den Schutzaufsatz nicht über einen längeren Zeitraum in Desinfektionsmittel ein.
- Trocknen Sie den Schutzaufsatz gründlich, bevor Sie ihn auf den Scanner setzen.
- Reinigen Sie den Schutzaufsatz nicht mit einem Ultraschallgerät.
- Weichen Sie den Schutzaufsatz nicht mit Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis ein.

Reinigen Sie den Schutzaufsatz

Um den Schutzaufsatz manuell zu reinigen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Spülen Sie überschüssige Erde vom Schutzaufsatz ab (2 Minuten).
- Tragen Sie mit einer weichen Bürste eine enzymatische Reinigungslösung (z.B. Metrex EmPower) auf alle Oberflächen auf.
- Spülen Sie sie unter klarem, fließendem Wasser ab (2 Minuten).
- Überprüfen Sie den Schutzaufsatz. Wenn der Schutzaufsatz nicht sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 1-3.
- Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fusselfreies Tuch, um Staub vom Spiegel im Schutzaufsatz zu entfernen.

- Trocknen Sie den Spiegel der Scannerspitze sorgfältig mit einem Linsentuch oder einem fusselfreien Tuch ab.

Sterilisieren Sie den Schutzaufsatz

Scanner-Schutzaufsätze werden unsteril geliefert. Sie müssen sie vor dem Gebrauch sterilisieren.



ACHTUNG: Für TP202 und TP203, wenn Sie die Belichtungszeit bei 134°C auf nicht mehr als 6 Minuten begrenzen, können Sie den Schutzaufsatz bis zu 60 Mal autoklavieren.



ACHTUNG: Für TP204, wenn Sie die Belichtungszeit bei 134°C auf nicht mehr als 6 Minuten begrenzen, können Sie den Schutzaufsatz bis zu 180 Mal autoklavieren.

Um den Schutzaufsatz zu sterilisieren, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Legen Sie den Schutzaufsatz in einen versiegelten Dampfsterilisationsbeutel.
- Legen Sie den Schutzaufsatz zur Sterilisation in einen Dampfautoklaven.
 - ◆ Die Belichtungstemperatur sollte auf 134° C eingestellt werden.
 - ◆ Die Belichtungszeit sollte mehr als 3 Minuten betragen.
 - ◆ Die Belichtungszeit sollte 6 Minuten nicht überschreiten.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

Führen Sie die folgenden Arbeiten an Ihrem Produkt und dem Zubehör vor dem Gebrauch durch.

Visuelle Überprüfung des Scanners auf Schäden

Führen Sie eine Sichtprüfung des Scanners auf Beschädigungen oder Anzeichen einer Verschlechterung durch:

- Überprüfen Sie das Objektiv-Fenster des Scanners.
- Untersuchen Sie den Bereich um die Tasten und Kontaktpunkte des Scanners.

Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, verwenden Sie den Scanner nicht, und wenden Sie sich an Ihren Händler.

Visuelle Überprüfung der Schutzaufsätze des Scanners

Untersuchen Sie die Schutzaufsätze des Scanners wie folgt auf Anzeichen von Beschädigungen:

- Vergewissern Sie sich, dass der Schutzaufsatz nicht beschädigt ist und sich seine Komponenten nicht gelöst haben.
- Vergewissern Sie sich, dass der Spiegel des Schutzaufsatzes nicht verschmiert oder zerkratzt ist.

- Wenn Sie eine Verschlechterung feststellen, ersetzen Sie den Schutzaufsatz.

**WARNUNG**

Das Objektiv-Fenster des Scanners ist eine empfindliche optische Komponente. Bringen Sie die vordere Schutzabdeckung an, um das Objektiv-Fenster vor Beschädigung und Verschmutzung zu schützen, wenn der Scanner nicht in Gebrauch ist.

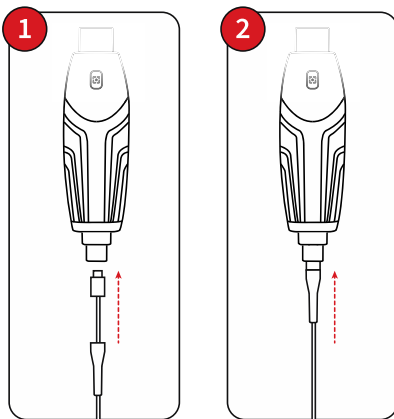
Der Spiegel im Schutzaufsatz ist eine empfindliche optische Komponente. Seine saubere und unbeschädigte Oberfläche ist entscheidend für die Qualität des Scannens.

Wenn Sie eine schlechte Scanqualität oder eine unklare Videovorschau in der Software sehen, reinigen Sie den Spiegel des Schutzaufsatzes des Scanners und das Objektiv-Fenster mit einem Mikrofaser-Reinigungstupfer und mit Ethanol, das frei von Verunreinigungen ist.

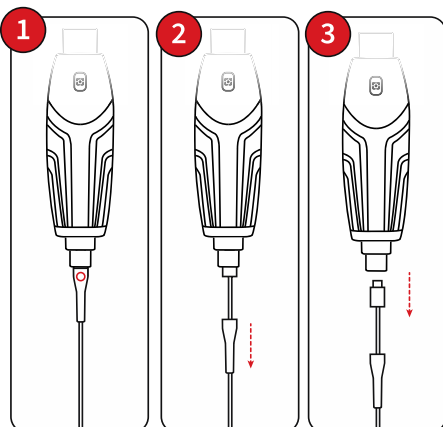
Einrichten des Scanners

Um den Scanner einzurichten, gehen Sie folgendermaßen vor:

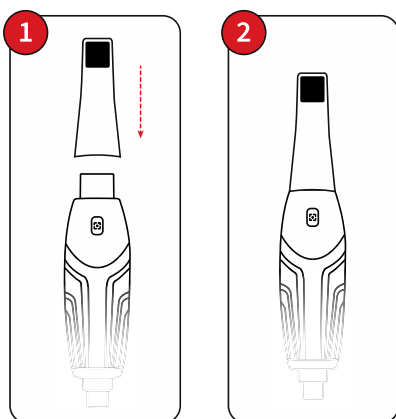
- Rufen Sie <https://support.allied-star.com/download> auf und laden Sie die Installationsdatei und die Anleitungen für das jeweilige Produktmodell herunter.
- Doppelklicken Sie auf die Installationsdatei der Software.
- Wählen Sie eine Sprache aus der Dropdown-Liste und klicken Sie auf Ok, um zu installieren.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation abzuschließen.
- Stecken Sie den USB Typ-C-Stecker ein. Drücken Sie dann die Schutzabdeckung nach oben, um den USB Typ-C Connector zu sichern.



- Um den USB Typ-C-Stecker zu trennen, drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger auf den Bereich mit dem roten Kreis und ziehen die Schutzabdeckung ab. Ziehen Sie dann den USB Typ-C-Stecker von der Buchse ab.



- Entfernen Sie die Schutzabdeckung des Objektiv-Fensters.
- Befestigen Sie den Schutzaufsatz fest auf dem Objektiv-Fenster.



- Stecken Sie den Typ-A-Stecker in einen USB 3.0 Typ-A-Anschluss am Computer



ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass der Scanner an einen USB 3.0-Anschluss angeschlossen ist. Wenn der Scanner an einen USB 2.0-Anschluss angeschlossen ist, funktioniert er möglicherweise nicht richtig.

- Der Scanner schaltet sich automatisch ein, die Status-Anzeige blinkt schnell, und die Status-Anzeige bleibt eingeschaltet, sobald er mit dem Computer verbunden und zum Scannen bereit ist.

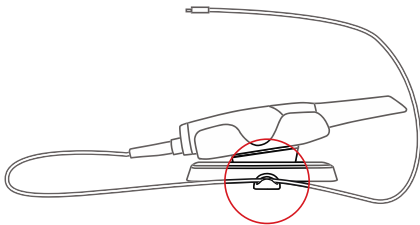
HINWEIS: Wenn der Scanner mit der Software verbunden ist, leuchtet die Anzeige dauerhaft blau.

Verwendung des Halters

Installieren des Desktop Halters

Um den Halter als Desktop-Halter zu verwenden, gehen Sie folgendermaßen vor:

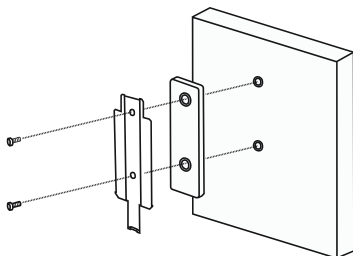
- Wählen Sie eine saubere Oberfläche
- Stellen Sie den Scanner in den Desktop Halter, wählen Sie eine geeignete Länge und befestigen Sie das USB-Kabel am Organizer.



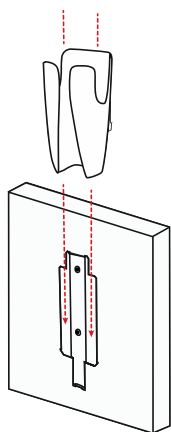
Installation des Halters für die Wandmontage

Um den Halter als Halter für die Wandmontage zu verwenden, gehen Sie folgendermaßen vor:

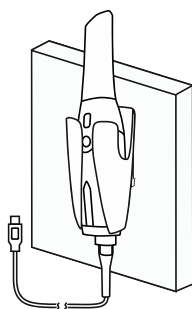
- Wählen Sie einen flachen und sicheren Ort mit leichtem Zugang.
- Führen Sie Schrauben durch die Löcher in der Halterung, um sie auf einer festen Oberfläche zu befestigen.



- Schieben Sie den Halter für die Wandmontage in die Halterung.



- Schieben Sie den Scanner in den Halter für die Wandmontage



HINWEIS: Wenn der Halter für die Wandmontage nicht ordnungsgemäß angebracht ist, besteht die Gefahr, dass der Halter von der Wand fällt und der Scanner beschädigt wird.

Erste Schritte

Zugriff auf die Benutzeroberfläche der Software

So greifen Sie auf die Benutzeroberfläche zu:

- Doppelklicken Sie auf das Symbol der Software auf dem Desktop.
- Die Software öffnet automatisch das Anmeldefenster.
- Wenn Sie noch kein Konto haben, klicken Sie auf **Konto erstellen**, um die Organisation zu registrieren, und vervollständigen Sie die E-Mail-Verifizierung.
- Geben Sie Ihre Kontoinformationen in die Felder für den Benutzernamen und das Passwort ein und klicken Sie auf die Schaltfläche **Anmelden**.
- Die Seite "**Fälle**" wird eingeblendet.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Neuer Fall**, geben Sie dann den Patientennamen ein und klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Scannen**.
- Wenn der Scanner nicht aktiviert ist, wird das Dialogfeld zur Geräteaktivierung angezeigt. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Geräteaktivierung abzuschließen.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche Optionsmenü  und wählen Sie „**Präferenzen**“.
- Passen Sie die Konfigurationseinstellungen an.
- Sie können nun mit der Erfassung von 3D-Modellen beginnen.

Audio-Eingabeaufforderungen

Scannen von Ton

Wenn die Option **Scan-Ton aktivieren** aktiviert ist, gibt Ihr Computer einen kontinuierlichen Ton aus, wenn Sie erfolgreich scannen. Wenn der Ton aufhört, bedeutet dies, dass der Scanvorgang abgebrochen wurde. Wenn Sie den Scanvorgang fortsetzen möchten, kehren Sie bitte zum vorherigen Scanbereich zurück, bis der Scanner den Scanvorgang wieder aufnimmt und Ihr Computer einen kontinuierlichen Ton abspielt. Wenn eine Bissregistrierungsbeziehung erfolgreich gescannt wurde, gibt Ihr Computer ebenfalls einen kurzen Ton ab.

Warnton

Wenn die Option **Warnton aktivieren** aktiviert ist und die kumulierte Scanzeit des aktuellen Falls den empfohlenen

Schwellenwert überschreitet und Ihr Computer möglicherweise nicht in der Lage ist, die maximale Scanleistung aufrechtzuerhalten, gibt Ihr Computer einen kurzen Warnton aus.

HINWEIS: Wenn Ihr Computer nicht über Lautsprecher verfügt, sind diese Optionen nicht wirksam.

Präparieren der Zähne

- Wenn es einen Präparationsbereich gibt, ziehen Sie die Gingiva mit Hilfe der Gingiva-Restriktionsfäden zurück. Ziehen Sie die Fäden heraus, kurz bevor Sie das Präparat scannen.
- Bevor Sie mit dem Scannen beginnen, trocknen Sie die Zähne gründlich ab.
- Trocknen Sie die Zähne während des Scannens mäßig nach.

Vorbereiten des Scanners

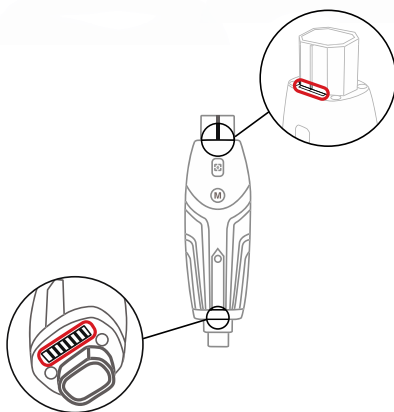
Der am Scanner angebrachte Schutzaufsatz dient als Hygieneschutz für Patienten. Desinfizieren Sie das Gehäuse des Scanners und führen Sie nach jedem Gebrauch eine Sterilisation des Schutzaufsatzes durch.



ACHTUNG: Die vom Hersteller erhaltenen Schutzaufsätze sind NICHT sterilisiert. Sie müssen sie vor dem ersten Gebrauch sterilisieren.



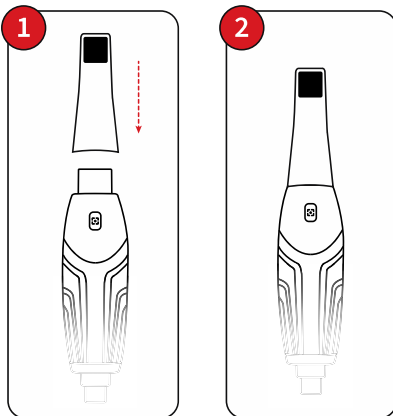
ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Luftauslass in der Nähe des Objektiv-Fensters oder in den Lufteinlass auf der Rückseite des Scanners gelangt (siehe Abbildung unten), da der Scanner sonst beschädigt werden kann.



Um den Scanner vorzubereiten, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Vergewissern Sie sich, dass das Objektiv-Fenster an der Unterseite des Scanners sauber ist, indem Sie es mit einem feuchten, fusselfreien Tuch oder Linsentuch abwischen.

- Schieben Sie den Schutzaufsatz wie unten gezeigt auf den Scanner.

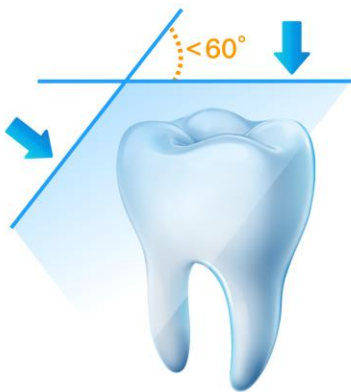


Scannen Starten

Um mit dem Scannen zu beginnen, setzen Sie den Schutzaufsatz auf die Oberfläche des Zahns, um den Scanner zu stabilisieren, und drücken Sie die Scantaste. Warten Sie, bis auf dem Bildschirm des 3D-Modells ein 3D-Modell erscheint, und bewegen Sie den Scanner dann langsam im Abstand von 0-5 mm zu den Zähnen entlang des Bogens.

Ansatz zum Scannen

Es wird empfohlen, mit einem Molaren zu scannen, da dieser mehr Details aufweist und leichter zu identifizieren ist. Ändern Sie den Scanwinkel während des Scannens auf weniger als 60 Grad, damit sich die Oberflächen überlappen können. Wenn die Überlappung zu klein ist, kann die Ausrichtung verloren gehen.

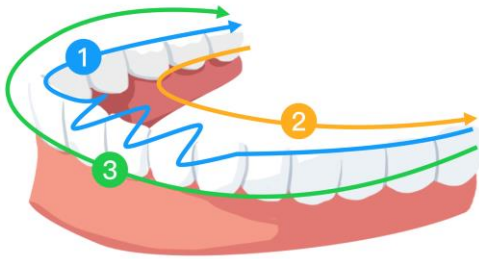


Protokoll zum Scannen

Das empfohlene Scan-Protokoll besteht aus 3 Durchläufen: okklusal, lingual und bukkal, um eine gute Datenerfassung aller Oberflächen zu gewährleisten.

Es wird empfohlen, den ersten Sweep von der Kaufläche aus zu beginnen. Beginnen Sie mit dem ersten Molaren.

Der zweite Scan kann sowohl die linguale als auch die bukkale Seite scannen, und der dritte Scan deckt die gegenüberliegende Seite des zweiten Scans ab.



Fehlersuche

AS 260 Fehlersuche Anweisungen

Problem Beschreibung	Aktion
Keine Verbindung zwischen dem Scanner und dem Computer.	Ziehen Sie den USB Typ-C-Stecker vom Handstück ab und stecken Sie ihn wieder ein. Wenn das Problem nicht gelöst ist, ersetzen Sie das Kabel.
Im 3D-Modell gibt es Fehlanpassungen und Überschneidungen.	Entfernen Sie nicht übereinstimmende Daten und überschüssiges Gewebe mit dem Werkzeug Ausschneiden und scannen Sie erneut.
Nach der Bissregistrierung gibt es eine Lücke oder Überschneidung zwischen dem Oberkiefer und dem Unterkiefer.	● Passen Sie die „Okklusale Druckstufe“ in den Einstellungen an und deaktivieren und aktivieren Sie dann „Anpassung des okklusalen Drucks“. ● Löschen Sie die falsche Bissansicht und scannen Sie erneut.
Es wird eine Verschlechterung der Präzision beobachtet, oder die Bilder werden während der Aufnahme nicht richtig zusammengesetzt.	Vergewissern Sie sich, dass das Objektiv-Fenster an der Unterseite des Scanners sauber ist, indem Sie es mit einem feuchten, fusselfreien Tuch oder Linsentuch abwischen. Verwenden Sie ein Objektivtuch oder ein fusselfreies Tuch, um Staub oder Wasserflecken zu entfernen. Vergewissern Sie sich, dass der Schutzaufsatz fest sitzt und keine dunklen Ränder auf dem Live-Video zu sehen sind.
Die Rekonstruktion von Metallpräparaten ist manchmal schwierig.	Passen Sie die Position des Scanners an (z.B.: Abstand oder Winkel) und scannen Sie mehr von dem Bereich. Bewegen Sie die Operationsleuchte vom Patienten weg, um die Lichtstreuung zu verringern. Schalten Sie die Schaltfläche 'Glänzende Oberfläche' ein.
Der Schutzaufsatz ist installiert, wird aber nicht erkannt. Es wird kein Live-Video angezeigt, und das Symbol Schutzaufsatz nicht erkannt wird unten rechts auf der Benutzeroberfläche angezeigt.	Setzen Sie den Schutzaufsatz wieder ein, und vergewissern Sie sich, dass er fest am Scanner anliegt.
Die Innenfläche des Objektiv-Fensters an der Unterseite des Scanners ist beschlagen.	Setzen Sie einen völlig trockenen Schutzaufsatz auf den Scanner, stellen Sie den Scanner in den Halter oder auf den Schreibtisch und warten Sie, bis der Beschlag verschwunden ist. Wenn der Beschlag nach 24 Stunden nicht vollständig verschwunden ist, wenden Sie sich an Ihren lokalen Serviceanbieter, um Hilfe zu erhalten. Vergewissern Sie sich, dass der Schutzaufsatz gründlich getrocknet ist, bevor Sie ihn auf den Scanner

	aufsetzen, und verwenden Sie kein mit Desinfektionsmittel getränktes Tuch, um den Scanner zu reinigen.
Der Scanner wirft kein Licht aus, und im Videovorschaubildschirm wird ein statisches Vorschaubild angezeigt.	Schließen Sie die Software und starten Sie sie dann erneut.
Nach dem Beenden des Scannens wird die Verbindung zum Scanner getrennt und kann nicht automatisch wieder hergestellt werden.	Versuchen Sie die folgenden Schritte der Reihe nach. Prüfen Sie, ob der Scanner ausgeschaltet ist. Drücken Sie eine beliebige Taste am Scanner oder nehmen Sie ihn aus der Halterung, um den Scanner wieder einzuschalten. Der Startvorgang des Scanners kann einige Sekunden dauern. Trennen Sie den USB-Stecker des Scanners vom Computer, und schließen Sie ihn dann wieder an den Computer an. Der Scanner schaltet sich automatisch ein und verbindet sich.

Regulatorische Informationen

Die AS 260 entspricht den folgenden Vorschriften:

- (EU) 2017/745 Verordnung über Medizinprodukte (MDR).
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Titel 21 CFR 872.3661 (USA).
- Vorschriften für Medizinprodukte (Kanada).
- Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, 2011/65/EU Anhang II und seine Änderung Richtlinie (EU) 2015/863.

Übereinstimmung mit Europäischen und Internationalen Standards

EN 60601-1 / IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale

ANSI / AAMI ES 60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale

CAN / CSA-C22.2 Nr. 60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von zahnmedizinischen Geräten

EN 62471 / IEC 62471: Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen: Geräteklassifizierung, Anforderungen und Benutzerhandbuch

EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten des Gesundheitswesens - Vom Hersteller von Medizinprodukten bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

EN ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

EN 62366-1/ IEC 62366-1: Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeitstechnik auf medizinische Geräte

EN 62304 / IEC 62304: Software für medizinische Geräte - Software-Lebenszyklusprozesse

EN ISO 10993: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

EN ISO 14971: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN ISO 15223-1: Medizinprodukte - Symbole für Etiketten, Beschriftungen und bereitzustellende Informationen für Medizinprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN ISO 20417: Medizinprodukte - Vom Hersteller zu liefernde Informationen

ISO 9687: Zahnheilkunde - Graphische Symbole für zahnärztliche Geräte

AAMI TIR 12: Entwicklung, Prüfung und Kennzeichnung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für die Wiederaufbereitung in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten

AAMI TIR 30: Ein Kompendium von Prozessen, Materialien, Testmethoden und Akzeptanzkriterien für die Reinigung wiederverwendbarer medizinischer Geräte

Klassifizierung nach EN / IEC 60601-1

Art des schutzes gegen elektrischen schlag: N/A

Schutzgrad gegen elektrischen schlag: Typ BF Angewandtes Teil

Betriebsart: Kontinuierlicher Betrieb

Entflammbare anästhetika: Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder einer Mischung aus entflammbaren Anästhetika mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxid.

Konformität mit EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMV-Anforderungen und -Tests, Medizinische elektrische Geräte einschließlich CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B.



Vorsichtsmaßnahmen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

Medizinische Geräte müssen gemäß den in dieser Dokumentation enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Andere Geräte können die Kommunikation mit dem AS 260 stören, selbst wenn die Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.



WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des AS 260 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der

Leistung dieses Geräts kommen.

Leitfaden und Herstellererklärungen

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Das AS 260 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des AS 260 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das AS 260 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme

Das AS 260 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des AS 260 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Test Stufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2.7GHz	3 V/m 80MHz - 2.7GHz	Die Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung. WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich

			Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des AS 260 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
--	--	--	---

Für die Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten entspricht das AS 260 den unten angegebenen Teststufen gemäß der Norm IEC 60601-1-2. Der Kunde oder Benutzer des AS 260 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Immunität Test Levels
385	380 - 390	Pulsmodulation 18Hz, 27V/m
450	430 - 470	FM, ± 5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus, 28V/m
710	704 - 787	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800 - 960	Pulsmodulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 - 1990	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240	5100 - 5800	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Zubehör

Die Verwendung von anderen als den angegebenen Kabeln oder Zubehörteilen, mit Ausnahme der vom Hersteller des

Geräts verkauft, als Ersatzteile für interne Komponenten kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität des medizinischen Geräts führen.

Andere Ausrüstung



WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und das andere Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

Technische Daten

Produktmodell

AS 260

Technische Daten AS 260

Komponenten	Technische Daten
Gewicht	Handstück: 175g Spitze Groß - Sterilisation (TP202): 14g Spitze Klein - Sterilisation (TP203): 12g Spitze Groß - Sterilisation (TP204): 14g
Farbe	3D-Vollfarbe
Konnektivität	USB 3.0
Stromquelle	USB 3.0 5V, 900mA
Sichtfeld	Spitze Groß - Sterilisation (TP202): 16mm x 14mm Spitze Klein - Sterilisation (TP203): 12mm x 12mm Spitze Groß - Sterilisation (TP204): 16mm x 14mm
Mindestsystemanforderungen für Laptops	Prozessor: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H oder AMD Ryzen™ 7 4700U Speicher: 16 GB Grafikkarte: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Festplatte: 512 GB SSD Betriebssystem: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Sonstiges: USB 3.0 Anschluss Optional: Touchscreen
Mindestsystemanforderungen für Desktop	Prozessor: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 oder AMD Ryzen™ 5 2600 Speicher: 16 GB Grafikkarte: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Festplatte: 512 GB SSD

	Betriebssystem: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Sonstiges: USB 3.0 Anschluss Optional: Touchscreen
--	--



ACHTUNG: Es ist MUSS sichergestellt werden, dass Ihre Systemkonfiguration mit den Systemanforderungen für die AS 260 Software kompatibel ist.

Anforderungen an die Umwelt

Komponenten	Anforderungen an die Umwelt
Betriebstemperatur	15°C ~ 30°C
Transport- und Lagertemperatur	-10°C ~ 50°C
Relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb	10% ~ 65% RH
Relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung	10% ~ 95% RH
Atmosphärischer Betriebsdruck	70 ~ 106 KPa
Atmosphärischer Druck bei Transport und Lagerung	60 ~ 106 KPa

ES/Español

Aviso

Le recomendamos que se familiarice a fondo con esta guía para hacer un uso más eficaz de su sistema.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios. Alliedstar no se hace responsable de los errores aquí contenidos ni de los daños incidentales relacionados con el suministro, rendimiento o uso de este material. Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación sin la autorización del fabricante.

Este documento está redactado originalmente en inglés.

Todas las marcas comerciales y marcas registradas son propiedad de sus respectivos titulares.

El AS 260 está destinado exclusivamente al uso profesional.

La ley federal de los Estados Unidos restringe este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un dentista.

Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, el usuario deberá comunicarlo a Alliedstar y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.

Convenciones

Los siguientes mensajes especiales enfatizan información o indican riesgos potenciales para el personal o el equipo.

	ADVERTENCIA: Le advierte que evite lastimarse a sí mismo o a otros por siguiendo las instrucciones de seguridad con precisión.
	ATENCIÓN: Le avisa de una situación que puede provocar daños graves o causar problemas.
	NOTA: Proporciona información adicional y pistas.

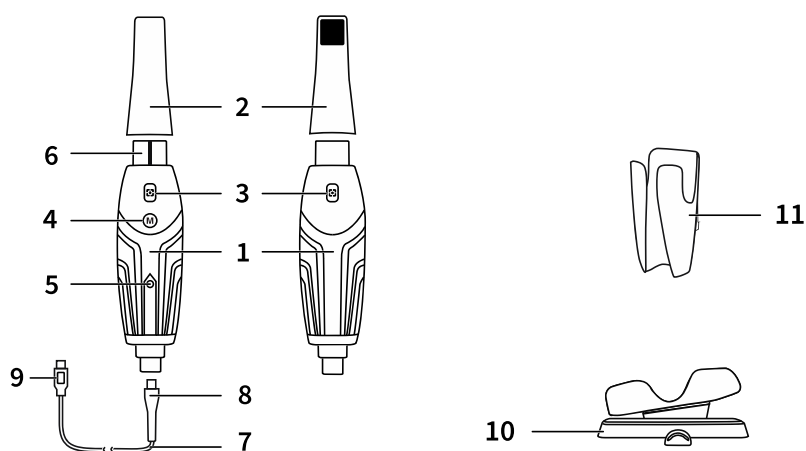
Descripción General

El escáner está diseñado para adquirir modelos 3D de:

- Mandíbula superior
- Mandíbula inferior
- Registro de mordida bucal

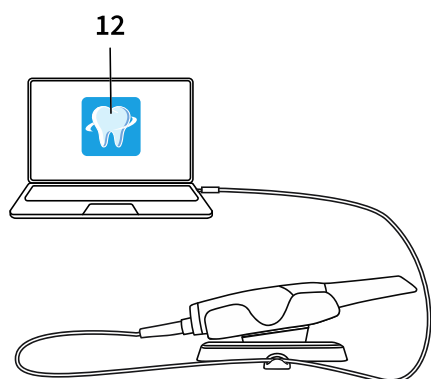
Componentes

El escáner consta de las siguientes partes



Composición del Sistema

Es necesario conectar el escáner a un ordenador. Tenga en cuenta que el ordenador no está incluido.



[1] Mango
[2] punta de escaneo
[3] Botón Escanear ● Pulse para iniciar el escaneado. Pulse de nuevo para detener el escaneado.
[4] Botón Modo ● Pulse este botón para cambiar entre los distintos modos
[5] Indicador de estado ● Parpadeo rápido: El escáner se está iniciando. ● Parpadeo lento: El escáner está listo pero no está seleccionado como escáner activo. ● Luz fija: El escáner está seleccionado como escáner activo. ● Respiración: El escáner está listo para conectarse al software de escaneado.
[6] Lente Ventana
[7] Cable USB
[8] Conector USB Tipo-C
[9] Conector USB Tipo-A
[10] Soporte de escritorio
[11] Soporte de pared
[12] Software

Soporte

Coloque el escáner en el Soporte cuando no lo utilice.

NOTA: El escáner entra en modo de reposo cuando se coloca en el o se deja inactivo durante 10 segundos. Para volver

a utilizarlo, sáquelo del soporte o recójalo y pulse cualquier botón del escáner.

Guía de Seguridad

Uso Previsto

El AS 260 es un dispositivo digital de escaneado óptico utilizado para obtener impresiones digitales de tejidos duros y blandos como dientes, encías y mucosas mediante escaneado oral, para la restauración oral y el tratamiento ortodóncico de la maloclusión.

El AS 260 podría utilizarse tanto para adultos como para niños en la práctica clínica.

Beneficios Clínicos y Características de Rendimiento

El AS 260 beneficia a la consulta dental al permitir a los profesionales adquirir impresiones digitales con la calidad y precisión necesarias para las aplicaciones dentales digitales CAD/CAM. El rendimiento real del dispositivo depende de la formación del usuario y de su ejecución operativa. El usuario es el único responsable de la exactitud, integridad y adecuación de los datos adquiridos.

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias e Instrucciones de Seguridad



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Esta es una unidad eléctrica. **NO** la exponga a salpicaduras de agua. Tal acción puede causar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento de la unidad.



ATENCIÓN: En esta guía se enumeran todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios indeseables conocidos. Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, debe comunicarlo a Alliedstar y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.



ADVERTENCIA

AS 260

- DEBE leer y comprender esta información de seguridad antes de utilizar el escáner.
- Este escáner sólo deberá utilizarse en el interior de hospitales y otros centros sanitarios profesionales y NO DEBERÁ utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en la sala blindada de RF de un Sistema ME

para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.

- Antes de utilizar el escáner, compruebe las superficies exteriores de la unidad y de cualquier accesorio para asegurarse de que no haya superficies rugosas, bordes afilados o salientes que puedan suponer un riesgo para la seguridad.
- Usted es responsable del funcionamiento y mantenimiento del escáner. DEBE tener formación para utilizar el escáner.
- NO coloque objetos en el campo de funcionamiento de la unidad.
- Cuando no utilice la unidad, asegúrese de que el escáner está apagado.
- NO utilice el escáner junto con entornos ricos en oxígeno. Esta unidad no está diseñada para su uso con anestésicos inflamables o agentes inflamables.
- NO tire del cable ni lo retuerza.
- NO deje caer el escáner ni los accesorios.
- NO esterilice el escáner.
- NO exponga el escáner a salpicaduras de agua ni lo sumerja en agua o desinfectante.
- NO exponga el escáner a vibraciones fuertes.
- NO exponga el escáner directamente a la radiación ultravioleta. El escáner no está diseñado para la desinfección ultravioleta.
- NO mire fijamente la ventana de emisión LED.
- NO retire la cubierta de ninguno de los componentes del escáner. El escáner no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Para cualquier reparación, póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado de Alliedstar.
- NO sustituya los cables suministrados con el escáner por otros. De lo contrario, podría dañar el escáner y afectar negativamente a la protección de seguridad y al rendimiento CEM del escáner.
- Cualquier otro equipo que no cumpla la norma IEC-60601 deberá mantenerse a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.
- Si el equipo está averiado, apáguelo, muestre un aviso de "Fuera de servicio" y póngase en contacto con un técnico cualificado de Alliedstar.
- El uso de componentes, accesorios, cables y piezas de repuesto distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede afectar a la protección de seguridad del escáner y provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, así como un funcionamiento incorrecto.

- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- No deben conectarse al sistema regletas de enchufes múltiples o alargadores adicionales.
- La temperatura máxima de la pieza aplicada puede alcanzar los 43 °C; para evitar el sobrecalentamiento, no la utilice durante periodos prolongados.
- Para desconectar completamente el dispositivo de la alimentación principal, desenchufe el conector USB del puerto USB.
- NO realice tareas de mantenimiento o reparación de este equipo mientras se esté utilizando con el paciente.
- La conexión del PEMS (Sistema Médico Eléctrico Programable) a una RED informática que incluya otros equipos podría provocar riesgos para los pacientes, los operadores o terceros. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.
- Está prohibido su uso en los pacientes con enfermedades de la mucosa oral, enfermedades mentales, enfermedades respiratorias graves, asma, enfermedad de Parkinson, enfermedad de hiperactividad.
- Se debe usar con precaución en pacientes con limitación moderada o grave de la apertura de la boca.

Ordenador

- NO coloque ningún equipo que no cumpla la norma IEC 60601-1 en las inmediaciones del paciente. Deje al menos 1,5 metros de distancia entre el paciente y el equipo.
- El escáner sólo debe conectarse a un ordenador que tenga como mínimo la certificación IEC 60950 / IEC 62368, o normas equivalentes. Conectar el escáner a otro equipo puede resultar peligroso.
- Consulte la guía de instalación de su ordenador para obtener información sobre el sistema de procesamiento de datos, el ordenador y la pantalla. Deje suficiente espacio libre alrededor del ordenador para garantizar su correcta ventilación.
- Coloque la pantalla de forma que evite los reflejos de luz procedentes de la iluminación interior o exterior para obtener la máxima calidad de imagen y confort visual.

Eliminación



Este equipo contiene ciertos materiales y compuestos químicos incidentales a la fabricación de equipos eléctricos y electrónicos, y la eliminación inadecuada "al final de su vida útil" de dichos equipos puede provocar la contaminación del medio ambiente. Por lo tanto, este equipo no debe desecharse como basura doméstica ordinaria, sino que debe entregarse en un centro designado de eliminación o reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos.

Para más información sobre la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con la autoridad competente de la jurisdicción local. Deseche las puntas de escaneo de acuerdo con los procedimientos operativos estándar o la normativa local para la eliminación de residuos médicos contaminados. Para obtener más puntas de escaneo, póngase en contacto con su distribuidor.

Limpieza, Desinfección, Esterilización

Realice con regularidad las siguientes actividades de mantenimiento en su escáner y accesorios.

Para garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente, siga cuidadosamente las instrucciones para preparar el escáner para su uso.

Para garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente y minimizar el riesgo de contaminación cruzada, realice cuidadosamente las siguientes actividades de mantenimiento en su escáner y accesorios.

Después de cada paciente:

- Limpie y desinfecte el escáner. (Véase "Limpieza y Desinfección del Escáner")
- Limpie la punta de escaneo y, a continuación, realice la Esterilización en autoclave (consulte "Limpieza de la punta de escaneo" y "Esterilización de la punta de escaneo").

Hay 3 modelos de producto de Scanner Tip:

Modelo de Producto	Talla	UDI-DI	Limpieza manual	134°C Esterilización
TP202	Grande	(01)06973993441034	Sí	Sí
TP203	Pequeño	(01)06973993441041	Sí	Sí
TP204	Grande	(01)06973993441386	Sí	Sí

Limpie y Desinfecte el Escáner

ADVERTENCIAS GENERALES



ADVERTENCIA

- Lea y siga las advertencias y las instrucciones de protección personal que figuran en la ficha de datos de seguridad (FDS) del desinfectante utilizado para procesar el escáner.

- Debe utilizar guantes para limpiar y desinfectar el escáner.
- El escáner debe desinfectarse con una solución desinfectante recomendada de nivel intermedio con actividad tuberculoide entre pacientes.
- NO utilice un desinfectante que contenga fenoles o yodóforos; si lo hace, dañará el revestimiento de la superficie del escáner.
- No coloque el escáner nunca en un autoclave ni lo sumerja en agua o en una solución desinfectante.
- Un exceso de líquidos puede dañar el escáner.
- NO utilice algodón, paños o pañuelos empapados en desinfectante para desinfectar el escáner.

Limpie el Escáner

Si el escáner está visiblemente contaminado con sangre y/o fluidos corporales, debe limpiarlo antes de desinfectarlo.

Para limpiar el escáner, siga estos pasos:

- Humedezca (no empape) un paño sin pelusas con agua tibia.
- Retire la sangre y/o los fluidos corporales con el paño sin pelusa humedecido.

Desinfecte el Escáner

Después de cada paciente, el escáner debe desinfectarse a fondo.

Para desinfectar adecuadamente el escáner, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante en cuanto al tiempo de contacto adecuado.



ATENCIÓN: Si el escáner está visiblemente sucio, deberá limpiarlo a fondo antes de desinfectarlo. (Véase "Limpieza del escáner").

Para desinfectar el escáner, siga estos pasos:

- Elimine la punta de escaneo.
- Elimine toda la suciedad visible (véase "Limpieza del Escáner").
- Utilice una toallita desinfectante de nivel intermedio preparada comercialmente. Siga las instrucciones del fabricante en cuanto al tiempo de contacto.

Toallitas desinfectantes recomendadas: CaviWipes



ADVERTENCIA: El uso de un desinfectante no autorizado puede dañar el escáner.

- Limpie a fondo todas las superficies del escáner. NO permita que entre líquido por el hueco, la salida de aire o

los orificios de las clavijas.



ADVERTENCIA: No aclarar.

- Deje secar al aire.
- Cuando el escáner se haya secado, utilice un paño limpio y sin pelusas humedecido con agua para eliminar los restos de desinfectante de la superficie del escáner.

Limpie y Esterilice la Punta de Escaneo



ADVERTENCIA

- Utilice guantes cuando manipule una punta de escaneo contaminada.
- Lea y siga las advertencias y las instrucciones de protección personal proporcionadas en la FDS del fabricante del detergente utilizado para limpiar la punta de escaneo.
- No sumerja la punta de escaneo en desinfectante durante un periodo prolongado.
- Seque bien la punta de escaneo antes de montarla en el escáner.
- No utilice una máquina de limpieza por ultrasonidos para limpiar la punta de escaneo.
- No empape la punta de escaneo con desinfectantes a base de alcohol.

Limpie la Punta de Escaneo

Para limpiar manualmente la punta de escaneo, siga estos pasos:

- Enjuague el exceso de suciedad de la punta de escaneo (2 minutos).
- Con un cepillo suave, aplique una solución de detergente enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) a todas las superficies.
- Aclárelo bajo agua corriente limpia (2 minutos).
- Inspeccione la punta de escaneo. Si la punta de escaneo no está limpia, repita los pasos 1-3.
- Utilice un pañuelo para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo del espejo de la punta de escaneo.
- Seque el espejo de la punta del escáner con cuidado con un pañuelo para lentes o un paño sin pelusa.

Esterilización de las Puntas de Escaneo

Las puntas de escaneo se envían sin esterilizar. Debe esterilizarlas antes de utilizarlas.



ATENCIÓN: Para TP202 y TP203, si limita el tiempo de exposición a 134°C a no más de 6 minutos, puede autoclavar las puntas de escaneo hasta 60 ciclos.



ATENCIÓN: Para TP204, si limita el tiempo de exposición a 134°C a no más de 6 minutos, puede autoclavar las puntas de escaneo hasta 180 ciclos.

Para esterilizar las puntas de escaneo, siga estos pasos:

- Coloque la punta de escaneo en una bolsa de esterilización por vapor sellada.
- Coloque la punta de escaneo en un autoclave de vapor para su esterilización.
 - ◆ La temperatura de exposición debe fijarse en 134° C.
 - ◆ El tiempo de exposición debe ser superior a 3 minutos.
 - ◆ El tiempo de exposición no debe superar los 6 minutos.

Precauciones antes del Uso

Realice las siguientes actividades en su dispositivo y accesorios antes de utilizarlos.

Inspección Visual del Escáner en Busca de Daños

Inspeccione visualmente el escáner en busca de daños o signos de deterioro haciendo lo siguiente:

- Inspeccione el lente de la pieza de mano del escáner.
- Inspeccione alrededor de los botones del escáner y los puntos de contacto.

Si observa daños, no utilice el escáner y póngase en contacto con su representante.

Inspección Visual de las Puntas de Escaneo.

Inspeccione visualmente las puntas de escaneo. en busca de signos de deterioro haciendo lo siguiente:

- Compruebe que la punta de escaneo no está dañada y que sus componentes no están desprendidos.
- Compruebe que el espejo de la punta de escaneo no presenta manchas ni arañazos.
- Si observa deterioro, sustituya la punta de escaneo.



ADVERTENCIA

El lente de la pieza de mano del escáner es un componente óptico delicado. Monte la cubierta protectora frontal para proteger el lente de la pieza de mano de daños y suciedad cuando el escáner no esté en uso.

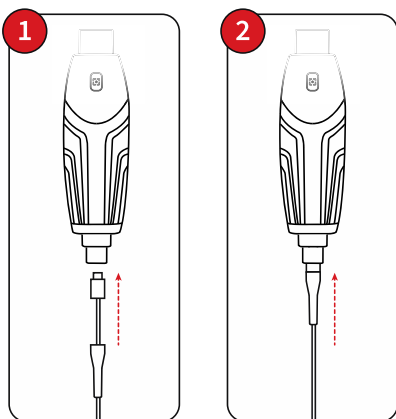
El espejo de la punta de escaneo es un componente óptico delicado. Su superficie limpia y sin daños es fundamental para escanear con calidad.

Si observa una calidad de escaneado deficiente o una previsualización de vídeo poco clara en el Software, limpie el espejo de la punta de escaneo y el lente de la pieza de mano con un bastoncillo de limpieza de microfibra, aplicando etanol libre de impurezas.

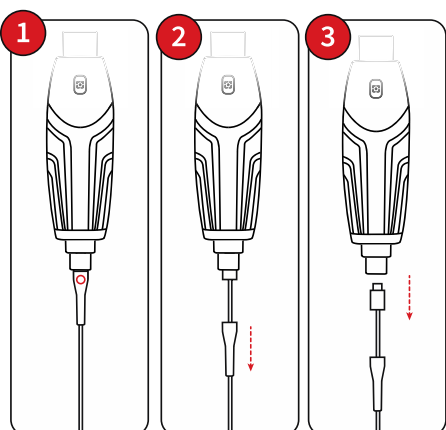
Configuración del Escáner

Para configurar el Escáner, siga estos pasos:

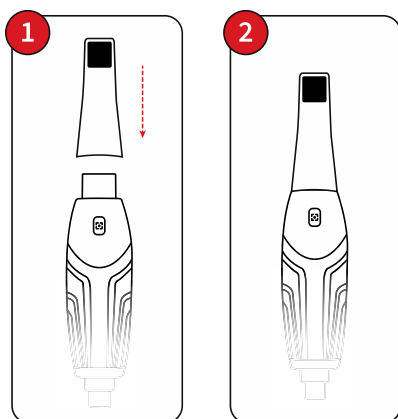
- Vaya a <https://support.allied-star.com/download> y descargue el archivo de instalación y las instrucciones según el modelo de producto.
- Haga doble clic en el archivo de instalación del Software.
- Elija un idioma de la lista desplegable y pulse Ok para instalar.
- Siga las instrucciones de la pantalla para completar la instalación.
- Inserte el Conector USB Tipo-C en la pieza de mano del escáner y a continuación, empuje la cubierta protectora hacia arriba para fijar el Conector USB Tipo-C.



- Para desconectar el conector USB Type-C, utilice el pulgar y el índice para apretar la zona con el círculo rojo y retire de la cubierta protectora hacia abajo. A continuación, desconecte el conector USB Type-C de la toma.



- Retire la cubierta protectora del lente de la pieza de mano.
- Monte firmemente la punta de escaneo sobre el lente de la pieza de mano.



- Inserte el Conector Tipo-A en un puerto USB 3.0 Tipo-A del ordenador



ATENCIÓN: Asegúrese de que el escáner está conectado al puerto USB 3.0. Si se conecta a un puerto USB 2.0, es posible que el escáner no funcione correctamente.

- El escáner se encenderá automáticamente, el Indicador de estado parpadeará rápidamente, después el Indicador de estado permanecerá encendido una vez que esté conectado al ordenador y listo para escanear.

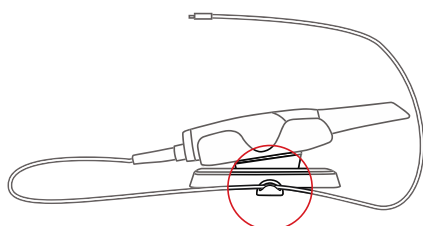
NOTA: Cuando el escáner está conectado al Software, el indicador permanece en azul fijo.

Uso del Soporte

Instalación del Soporte de Escritorio

Para utilizar el Soporte como Soporte de escritorio, siga estos pasos:

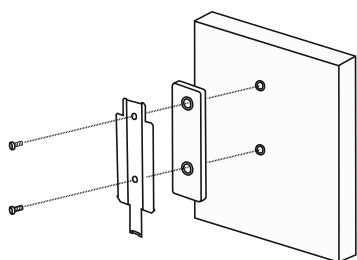
- Seleccione una superficie limpia
- Coloque el escáner en el Soporte de escritorio, elija una longitud adecuada y fije el cable USB al organizador.



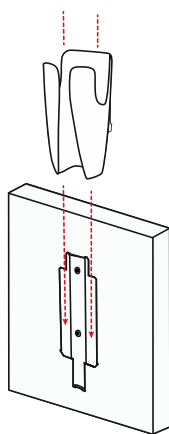
Instalación del Soporte de Pared

Para utilizar el soporte como soporte de pared, siga estos pasos:

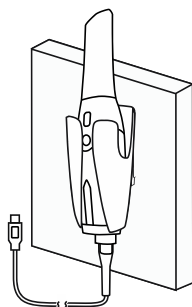
- Seleccione una zona llana y segura de fácil acceso.
- Introduzca tornillos a través de los orificios del soporte para fijarlo a una superficie sólida.



- Deslice el Soporte de pared en el sujetador.



- Deslice el escáner en el soporte de pared



NOTA: Si el soporte de pared no se instala correctamente, existe el riesgo de que el soporte se caiga de la pared, lo que podría dañar el escáner.

Primeros Pasos

Acceso a la Interfaz de Usuario del Software

Para acceder a la interfaz de usuario de software, siga estos pasos:

- Haga doble clic en el icono del software en el escritorio.
- El software abrirá automáticamente la ventana de inicio de sesión.
- Si no tiene una cuenta, haga clic en **Crear una cuenta** para registrar la organización y complete la verificación de correo electrónico.
- Escriba la información de su cuenta en los campos de nombre de usuario y contraseña, y haga clic en el botón **Iniciar sesión**.
- Aparecerá la página **Casos**.
- Haga clic en el botón **Nuevo caso**, introduzca el nombre del paciente y haga clic en el botón **Aceptar**.
- Pulse el botón **Escanear**.
- Si el escáner no está activado, se mostrará el diálogo de activación del dispositivo. Siga las instrucciones de la pantalla para completar la activación del dispositivo.
- Haga clic en el botón Menú de opciones  y seleccione **Preferencias**.
- Personalice las opciones de configuración.
- Ya puede empezar a adquirir modelos 3D.

Avisos Sonoros

Sonido de Escaneo

Cuando la opción **Activar sonido de escaneo** está activada, su ordenador reproducirá un sonido continuo cuando esté escaneando correctamente. Si el sonido se detiene, significa que el escaneo se ha detenido. Si necesita continuar, vuelva a la zona de escaneo anterior hasta que el escáner reanude el escaneo y su ordenador reproduzca un sonido continuo. Cuando se escanee correctamente una relación de registro de mordida, su ordenador también reproducirá un sonido breve.

Sonido de ADVERTENCIA

Cuando la opción **Activar sonido de advertencia** está activada, si el tiempo de escaneo acumulado del caso actual supera el umbral recomendado y existe la posibilidad que su ordenador no pueda mantener el máximo

rendimiento de exploración, su ordenador reproducirá un breve sonido de advertencia.

NOTA: Si su ordenador no dispone de altavoces, esta opción no surtirá efecto.

Preparación de los Dientes

- Si hay una zona de preparación, retraiga la encía mediante cordones de restricción gingival. Y extraiga los cordones justo antes de escanear la preparación.
- Antes de comenzar a escanear, seque bien los dientes.
- Durante el escaneado, vuelva a secar los dientes moderadamente.

Preparación del Escáner

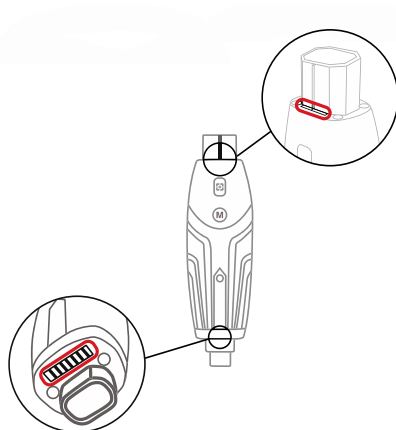
Las puntas de escaneo reutilizables, unida al escáner proporciona un escudo sanitario para los pacientes. Desinfecte siempre el cuerpo del escáner y realice la esterilización de las puntas de escaneo después de cada uso.



ATENCIÓN: Las puntas de escaneo recibidas del fabricante NO están esterilizadas. Debe esterilizarlas antes del primer uso.

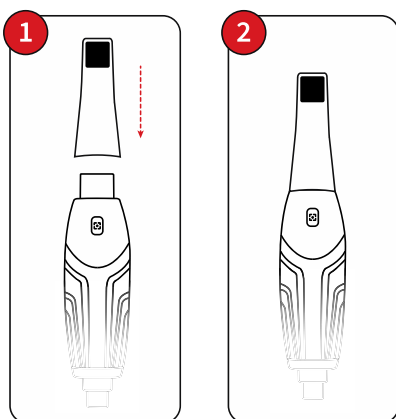


ATENCIÓN: Evite que penetre líquido en la salida de aire, situada cerca de lente de la pieza de manos, o en la entrada de aire, situada en la parte posterior del escáner (véase la figura siguiente), ya que, de lo contrario, el escáner podría resultar dañado.



Para preparar el escáner, siga estos pasos:

- Asegúrese de que el lente de la pieza de mano, situada en la base del escáner, esté limpia limpiándola con un paño húmedo sin pelusa o con un pañuelo para lentes.
- Deslice la punta de escaneo sobre el escáner como se muestra a continuación.

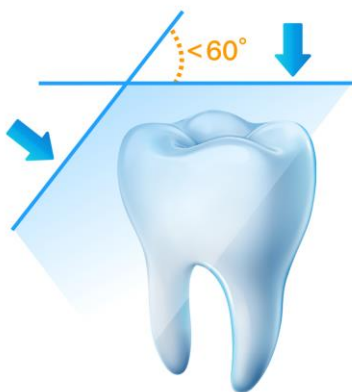


Inicio del Escaneado

Para empezar a escanear, coloque la punta de escaneo en la superficie del diente para estabilizar el escáner y pulse el botón Escanear. Espere hasta que aparezca un modelo 3D en la pantalla de visualización y luego muévalo lentamente a lo largo del arco a 0-5 mm de los dientes.

Enfoque de Escaneado

El método de escaneo recomendado es comenzar con un molar, ya que tiene mayores detalles para una identificación más fácil. Cambie el ángulo de escaneo a menos de 60 grados durante el escaneo para permitir que las superficies se superpongan, si la superposición es demasiado pequeña, la alineación puede perderse.



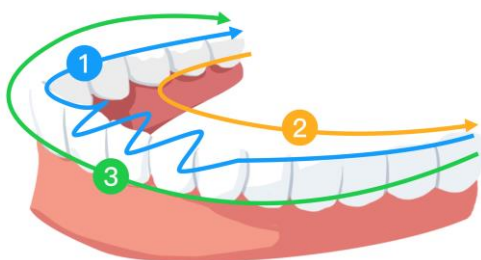
Protocolo de Escaneado

El protocolo de escaneo recomendado consta de 3 barridos: oclusal, lingual y bucal para garantizar una buena cobertura de datos de todas las superficies.

Se recomienda iniciar el primer barrido desde la superficie oclusal, empezando por el primer molar.

El segundo barrido puede escanear tanto el lado lingual como el bucal, y el tercer barrido cubre el lado opuesto al

segundo barrido.



Solución de Problemas

AS 260 localización de Averías Instrucciones

Descripción del Problema	Acción
No hay conexión entre el escáner y el ordenador.	Desconecte el conector USB Tipo-C del mango y vuelva a insertarlo. Si el problema no se resuelve, sustituya el cable.
Hay desajustes y solapamientos en el modelo 3D.	Elimine los datos no coincidentes y el tejido excesivo con la herramienta Cortar y vuelva a escanear.
Tras el registro de la mordida, queda un hueco o intersección entre el maxilar superior y el inferior.	● Ajuste el "Nivel de presión oclusal" en Preferencias, luego deshabilite y habilite el "Ajuste de presión oclusal". ● Elimine la vista de mordida incorrecta y vuelva a escanear.
Se observa una degradación de la precisión o las imágenes no se cosen bien durante la adquisición.	Asegúrese de que el lente de la pieza de mano del escáner esté limpio, limpiándola con un paño húmedo sin pelusas o con un tisú para lentes. Utilice un tisú para lentes o un paño sin pelusas para eliminar cualquier mancha de polvo o agua. Asegúrese de que la punta de escaneo está firmemente instalada y de que no hay bordes oscuros en el vídeo en directo.
La reconstrucción de preparaciones metálicas es a veces difícil.	Ajuste la posición del escáner (por ejemplo: distancia o ángulo) y escanee más superficie. Aleje la lámpara quirúrgica del paciente para disminuir la dispersión de la luz. Active el botón "Superficie brillante".
La punta de escaneo está instalada pero no se detecta. No se muestra ningún vídeo en directo y aparece el icono de punta de escaneo no detectada en la parte inferior derecha de la interfaz.	Vuelva a instalar la punta de escaneo y asegúrese de que está en contacto firme con el escáner.
Aparece vaho en la superficie interior del lente de la pieza de mano, en la base del escáner.	Monte una punta de escaneo completamente seca en el escáner, y coloque el escáner en el soporte o póngalo sobre el escritorio, y espere hasta que desaparezca el empañamiento. Si el empañamiento no desaparece por completo al cabo de 24 horas, póngase en contacto con su proveedor de servicios local para obtener ayuda. Asegúrese de que la punta de escaneo esté completamente seca antes de montarla en el escáner, y no utilice un paño empapado en desinfectante para limpiar el

	escáner.
El escáner no emite luz y en la pantalla de previsualización de vídeo aparece una imagen estática.	Cierre el Software y vuelva a iniciarlo.
Tras dejar de escanear, el escáner se desconecta y no puede volver a conectarse automáticamente.	Pruebe los siguientes pasos en orden. Compruebe si el escáner está apagado. Pulse cualquier tecla del escáner o sáquelo del soporte para volver a encenderlo. El proceso de encendido del escáner puede tardar varios segundos. Desconecte el conector USB del escáner del ordenador y, a continuación, vuelva a conectarlo a éste. El escáner se encenderá y se conectará automáticamente.

Información Regulatoria

El AS 260 Cumple las Siguietes Normativas:

- (UE) 2017/745 Reglamento de Productos Sanitarios (MDR).
- Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA CDRH - Título 21 CFR 872.3661 (EE.UU.).
- Reglamentos sobre productos sanitarios (Canadá).
- Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en dispositivos eléctricos y electrónicos, 2011/65/UE Anexo II y su modificación Directiva (UE) 2015/863.

Cumplimiento de las Normas Europeas e Internacionales

EN 60601-1 / IEC 60601-1: Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial

ANSI / AAMI ES 60601-1: Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial

CAN / CSA-C22.2 N° 60601-1: Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Equipos electromédicos - Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos dentales.

EN 62471 / IEC 62471: Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas: Clasificación de los equipos, requisitos y guía del usuario

EN ISO 17664: Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el procesamiento de productos sanitarios.

EN ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Equipos electromédicos, Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad

EN 62366-1/ IEC 62366-1: Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios

EN 62304 / IEC 62304: Software para productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software

EN ISO 10993: Evaluación biológica de productos sanitarios

EN ISO 14971: Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

EN ISO 15223-1: Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales

EN ISO 20417: Productos sanitarios - Información que debe suministrar el fabricante

ISO 9687: Odontología - Símbolos gráficos para equipos dentales

AAMI TIR 12: Diseño, ensayo y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: Una guía para los fabricantes de productos sanitarios

AAMI TIR 30: Compendio de procesos, materiales, métodos de ensayo y criterios de aceptación para la limpieza de productos sanitarios reutilizables

Clasificación Según EN / IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: N/A

Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF Parte aplicada

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

Anestésicos inflamables: No apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno u óxido nitroso.

Conformidad con EN/ IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Requisitos y ensayos CEM, Equipos electromédicos, incluida la norma CISPR 11 Grupo 1, Clase B.



Precauciones de Compatibilidad Electromagnética

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM).

Los equipos médicos deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en esta documentación.

Otros equipos pueden interferir en las comunicaciones con el AS 260, aunque cumplan los requisitos de emisiones CISPR.



ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del AS 260, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

Indicaciones y Declaraciones del Fabricante

Indicaciones y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

El AS 260 está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de el AS 260 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El AS 260 sólo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

Indicaciones y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética para Equipos y Sistemas

El AS 260 está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de el AS 260 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire	Contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2,7GHz	3 V/m 80MHz - 2,7GHz	Entorno de un centro sanitario profesional. ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben

			utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del AS 260, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
--	--	--	---

Para la inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia, el AS 260 cumple los niveles de prueba especificados a continuación, según la norma IEC 60601-1-2. El cliente o usuario de el AS 260 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
385	380 - 390	Modulación de impulsos 18Hz, 27V/m
450	430 - 470	FM, ± 5 kHz de desviación, 1 kHz sinusoidal, 28V/m
710	704 - 787	Modulación de impulsos 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800 - 960	Modulación de impulsos 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 - 1990	Modulación de impulsos 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Modulación de impulsos 217Hz, 28V/m
5240	5100 - 5800	Modulación de impulsos 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Accesorios

El uso de cables o accesorios distintos de los especificados, a excepción de los vendidos por el fabricante del equipo, como piezas de repuesto para componentes internos puede provocar un aumento de las emisiones o una

disminución de la inmunidad del equipo médico.

Otros Equipos



ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar su funcionamiento normal.

Especificaciones Técnicas

Modelo de Producto

AS 260

Especificaciones Técnicas AS 260

Componentes	Especificaciones Técnicas
Peso	Pieza de Mano (Escáner): 175g Punta Grande - Esterilización (TP202): 14g Punta Pequeña - Esterilización (TP203): 12g Punta Grande - Esterilización (TP204): 14g
Color	3D a Todo Color
Conectividad	USB 3.0
Fuente de Energía	USB 3.0 5V, 900mA
Campo de Visión	Punta Grande - Esterilización (TP202): 16mm x 14mm Punta Pequeña - Esterilización (TP203): 12mm x 12mm Punta Grande - Esterilización (TP204): 16mm x 14mm
Requisitos Mínimos del Sistema Para el Portátil	Procesador: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H o AMD Ryzen™ 74700U Memoria: 16 GB Tarjeta Gráfica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disco: 512 GB SSD Sistema Operativo: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Otros: USB 3.0 Puerto Opcional: Pantalla Táctil
Requisitos Mínimos del Sistema de Sobremesa	Procesador: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 o AMD Ryzen™ 5 2600 Memoria: 16 GB Tarjeta Gráfica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disco: 512 GB SSD Sistema Operativo: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Otros: USB 3.0 Puerto Opcional: Pantalla Táctil



ATENCIÓN: Es OBLIGATORIO comprobar que la configuración de su sistema es compatible con los requisitos del sistema informático para el software AS 260.

Requisitos Medioambientales

Componentes	Requisitos Medioambientales
Temperatura de Funcionamiento	15°C ~ 30°C
Temperatura de Transporte y Almacenamiento	-10°C ~ 50°C
Humedad Relativa de Funcionamiento	10% ~ 65% HR
Humedad Relativa de Transporte y Almacenamiento	10% ~ 95% HR
Presión Atmosférica de Funcionamiento	70 ~ 106 KPa
Presión Atmosférica de Transporte y Almacenamiento	60 ~ 106 KPa

FR/Français

Avis

Nous vous recommandons de vous familiariser avec ce guide afin d'utiliser au mieux votre système.

Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées. Alliedstar sera tenue responsable des erreurs contenues dans ce document ou des dommages accessoires 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 du fabricant.

Ce document a été rédigé initialement en anglais.

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

L'AS 260 est destiné à un usage professionnel uniquement.

La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un dentiste ou sur son ordre.

En cas d'incident grave lié à l'appareil, l'utilisateur doit le signaler à Alliedstar et à l'autorité compétente de son État membre au sein de l'Union européenne.

Conventions

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

	AVERTISSEMENT: Évitez de vous blesser ou de blesser d'autres personnes en suivant scrupuleusement les consignes de sécurité.
	ATTENTION: vous avertit d'une situation qui pourrait causer de graves dommages ou des problèmes.
	REMARQUE : fournit des informations et des conseils supplémentaires.

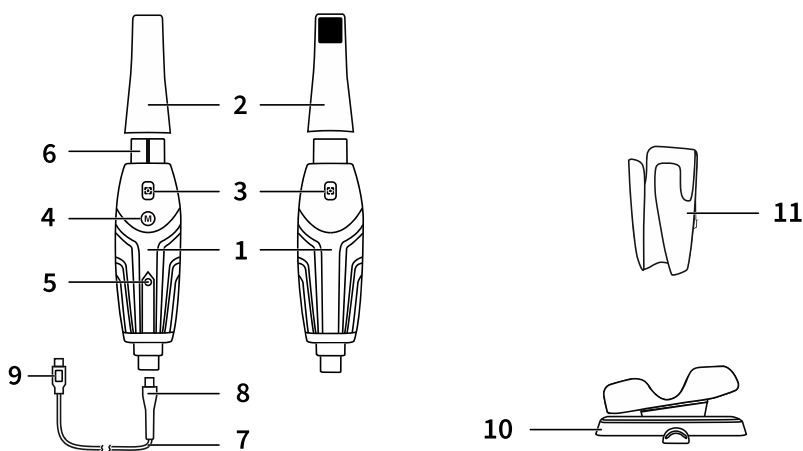
Vue d'Ensemble

Le Scanner est conçu pour acquérir des modèles 3D pour ce qui suit :

- Mâchoire supérieure
- Mâchoire inférieure
- Enregistrement de l'occlusion buccale

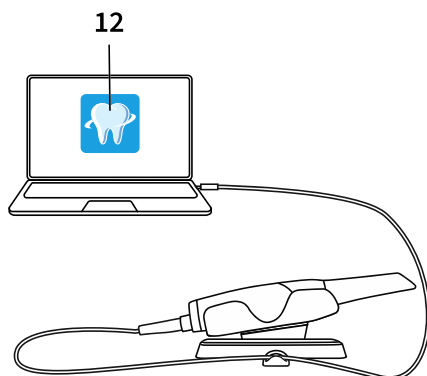
Nomenclature

Le scanner se compose des éléments suivants



Composition du Système

Le Scanner doit être connecté à un ordinateur. Veuillez noter que l'ordinateur n'est pas inclus.



[1] Pièce à main
[2] Embouts de scanner
[3] Bouton de numérisation ● Appuyez pour commencer à numériser. Appuyez à nouveau pour arrêter de numériser.
[4] Bouton de changement de mode ● Appuyez sur ce bouton pour passer d'un mode à l'autre
[5] Voyant d'état ● Clignotement rapide: Le scanner est en cours de démarrage. ● Clignotement lent: Le scanner est prêt mais n'est pas sélectionné comme scanner actif. ● Allumé en permanence: Le scanner est sélectionné comme scanner actif. ● Respiration: Le scanner est prêt à être connecté au logiciel de numérisation.
[6] Fenêtre de l'objectif (la lentille)
[7] Câble USB
[8] Connecteur USB Type-C
[9] Connecteur USB de type A
[10] Support de bureau
[11] Support mural
[12] Logiciel

Support

Placez le Scanner dans le Support lorsque vous ne l'utilisez pas.

REMARQUE : Le Scanner passe en mode veille lorsqu'il est placé dans le Support ou laissé inactif pendant 10

secondes. Pour l'utiliser à nouveau, retirez-le du support ou prenez-le et appuyez sur n'importe quel bouton.

Informations sur la Sécurité

Utilisation Prévue

L'AS 260 est un appareil de numérisation optique utilisé pour obtenir des empreintes numériques de tissus durs et mous tels que les dents, les gencives et les muqueuses au moyen de la numérisation orale, pour la restauration buccale et le traitement orthodontique de la malocclusion.

L'AS 260 pourrait être utilisé aussi bien pour les adultes que pour les enfants dans la pratique clinique.

Avantages Cliniques et Caractéristiques de Performance

L'AS 260 permet aux praticiens de prendre des empreintes numériques avec la qualité et la précision requises pour les applications dentaires numériques CFAO (CAD/CAM). Les performances réelles de l'appareil dépendent de la formation de l'utilisateur et de l'utilisation qu'il en fait. L'utilisateur est le seul responsable de la précision, de l'exhaustivité et de l'adéquation des données acquises.

Contre-Indications

Aucune.

AVERTISSEMENT ET INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ



DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE : Ceci est un appareil électrique. Ne l'exposez **PAS** à des projections d'eau. Une telle action peut provoquer un choc électrique ou un dysfonctionnement de l'appareil.



ATTENTION: Tous les risques résiduels connus, les contre-indications ou les effets secondaires indésirables sont répertoriés dans ce guide. Si un incident grave survient en relation avec le dispositif, vous devez le signaler à Alliedstar et à l'autorité compétente de votre État membre dans l'Union européenne.



AVERTISSEMENT

AS 260

- Vous DEVEZ lire et comprendre ces informations de sécurité avant d'utiliser le scanner.
- Ce scanner ne doit être utilisé qu'à l'intérieur des hôpitaux et autres établissements de soins 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 pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est

élevée.

- Avant d'utiliser le scanner, vérifiez les surfaces extérieures de l'appareil et de tout accessoire pour vous assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de saillies susceptibles de présenter un risque pour la sécurité.
- Vous êtes responsable du fonctionnement et de l'entretien du Scanner. Vous DEVEZ faire une formation pour utiliser le scanner.
- NE PLACEZ PAS d'objets dans le champ d'action de l'appareil.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, assurez-vous qu'il est éteint.
- N'utilisez PAS le Scanner dans des environnements riches en oxygène. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé avec des anesthésiques ou des agents inflammables.
- Ne tirez pas sur le câble et ne le tordez pas.
- Ne faites pas tomber le Scanner ou les accessoires.
- NE PAS stériliser le Scanner.
- N'exposez PAS le scanner à des projections d'eau et ne l'immergez pas dans de l'eau ou un désinfectant.
- N'exposez PAS le Scanner à de fortes vibrations.
- N'exposez PAS directement le Scanner aux rayons ultraviolets. Le scanner n'est pas conçu pour être désinfecté aux ultraviolets.
- Ne fixez pas des yeux la fenêtre des lampes LED d'émission.
- Ne retirez PAS le couvercle des composants du Scanner. Le scanner ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Pour toute réparation, contactez un technicien qualifié d'Alliedstar.
- Ne remplacez pas les câbles fournis avec le scanner par d'autres câbles. Vous risqueriez d'endommager le scanner et de nuire à la protection de sécurité et aux performances CEM du scanner.
- Tout autre équipement non conforme à la norme IEC-60601 doit être maintenu à une distance d'au moins 1,5 mètre du patient.
- Si l'équipement est défectueux, mettez-le hors tension, affichez un avis "Hors service" et contactez un technicien qualifié d'Alliedstar.
- L'utilisation de composants, d'accessoires, de câbles et de pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut compromettre la protection de la sécurité du Scanner et peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

- Il ne faut pas brancher de prises multiples 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 des périodes prolongées.
- Pour déconnecter complètement l'appareil de l'alimentation principale, débranchez le connecteur USB du port USB.
- N'effectuez PAS la maintenance ou l'entretien de cet équipement lorsqu'il est utilisé avec le patient.
- La connexion du PEMS (système médical électrique 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.
- Les patients souffrant d'une maladie de la muqueuse buccale, d'une maladie mentale, d'une maladie respiratoire grave, d'asthme, de la maladie de Parkinson ou d'une maladie d'hyperactivité sont interdits.
- Les patients présentant une limitation modérée ou sévère de l'ouverture buccale doivent l'utiliser avec prudence.

Ordinateur

- NE PLACEZ PAS d'équipements non conformes 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 Scanner est uniquement destiné à être connecté à un ordinateur certifié au moins selon les normes IEC 60950 / IEC 62368, ou des normes équivalentes. Connecter le scanner à un autre équipement peut être dangereux.
- 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 assurer une bonne ventilation.
- Positionnez l'écran de manière à éviter les réflexions lumineuses provenant de l'éclairage interne ou externe pour une qualité d'image et un confort visuel maximum.

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 jeté avec les déchets ménagers ordinaires, mais doit être remis à un centre d'élimination ou de recyclage des déchets électriques et électroniques. Pour plus d'informations sur l'élimination des déchets électriques et électroniques, contactez l'autorité compétente au sein de

vosre juridiction locale. Éliminez les Embouts de scanner conformément aux procédures opérationnelles standard ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés. Pour obtenir d'autres Embouts de scanner, contactez votre revendeur.

Nettoyage, Désinfection, Stérilisation

Effectuez régulièrement les opérations de maintenance suivantes sur votre Scanner et ses accessoires.

Pour garantir une sécurité hygiénique maximale au patient, suivez attentivement les instructions pour préparer le Scanner à l'utilisation.

Afin d'assurer une sécurité hygiénique maximale pour le patient et de minimiser le risque de contamination croisée, effectuez soigneusement les activités de maintenance suivantes sur votre Scanner et ses accessoires.

Après chaque patient:

- Nettoyez et désinfectez le Scanner. (Voir "Nettoyer et désinfecter le Scanner")
- Nettoyez l'embout du Scanner, puis effectuez une stérilisation à l'autoclave (voir 'Nettoyer l'embout du Scanner' et 'Stériliser l'embout du Scanner').

Il existe 3 modèles d'embouts de scanners:

Modèle de Produit	Taille	UDI-DI	Nettoyage manuel	134°C Stérilisation
TP202	Grand	(01)06973993441034	Oui	Oui
TP203	Petit	(01)06973993441041	Oui	Oui
TP204	Grand	(01)06973993441386	Oui	Oui

Nettoyer et Désinfecter le Scanner

AVERTISSEMENT GÉNÉRALE



AVERTISSEMENT

- 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 Scanner.
- Vous devez porter des gants pour nettoyer et désinfecter le Scanner.

- Le Scanner doit être désinfecté avec une solution désinfectante de niveau intermédiaire recommandée ayant une activité tuberculocide entre les patients.
- N'utilisez PAS de désinfectant contenant des composés phénoliques ou des iodophores, car cela endommagerait le revêtement de surface du Scanner.
- Ne placez jamais le scanner dans un autoclave et ne l'immergez pas dans l'eau ou dans la solution désinfectante.
- Un excès de liquide peut endommager le Scanner.
- N'utilisez PAS de coton, de tissu ou de mouchoirs imbibés de désinfectant pour désinfecter le Scanner.

Nettoyer le Scanner

Si le Scanner est visiblement contaminé par du sang et/ou des fluides corporels, vous devez le nettoyer avant de le désinfecter.

Pour nettoyer le scanner, procédez comme suit :

- Humidifiez (ne trempez pas) un chiffon non pelucheux avec de l'eau tiède.
- Enlevez le sang et/ou les fluides corporels à l'aide du chiffon non pelucheux humidifié.

Désinfecter le Scanner

Après chaque patient, le scanner doit être soigneusement désinfecté.

Pour désinfecter correctement le scanner, suivez les instructions du fabricant du désinfectant en ce qui concerne le temps de contact approprié.



ATTENTION: Si le Scanner est visiblement sale, il doit être soigneusement nettoyé avant d'être désinfecté. (Voir "Nettoyer le scanner").

Pour désinfecter le scanner, procédez comme suit :

- Retirez l'embout du Scanner.
- Enlevez toutes les salissures visibles (voir "Nettoyer le Scanner").
- Utilisez une lingette désinfectante de niveau intermédiaire préparée dans le commerce. Suivez les instructions du fabricant en ce qui concerne le temps de contact.

Lingettes désinfectantes recommandées : CaviWipes



AVERTISSEMENT: l'utilisation d'un désinfectant non homologué peut endommager le scanner.

- Essuyez soigneusement toutes les surfaces du Scanner. NE laissez PAS le liquide pénétrer par l'interstice, la

sortie d'air ou les trous des broches.



AVERTISSEMENT: Ne pas rincer.

- Laissez sécher à l'air libre.
- Une fois que le scanner a séché, utilisez un chiffon propre, non pelucheux et humidifié avec de l'eau pour enlever le désinfectant résiduel de la surface du scanner.

Nettoyer et Stériliser l'Embout de Scanner



AVERTISSEMENT

- Portez des gants lorsque vous manipulez un Embout de Scanner contaminé.
- Lisez et suivez les avertissements et les instructions de protection personnelle figurant dans la FDS du fabricant du détergent utilisé pour nettoyer l'embout du Scanner.
- Ne trempez pas l'embout du scanner dans un désinfectant pendant une longue période.
- Séchez soigneusement l'embout du Scanner avant de le monter sur le scanner.
- N'utilisez pas d'appareil de nettoyage à ultrasons pour nettoyer l'embout du Scanner.
- N'imbibez pas l'embout du scanner avec des désinfectants à base d'alcool.

Nettoyer l'Embout du Scanner

Pour nettoyer manuellement l'embout du scanner, procédez comme suit :

- Rincez l'excès de saleté de l'embout du Scanner (2 minutes).
- À l'aide d'une brosse douce, appliquez une solution détergente enzymatique (par exemple, Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
- Rincer à l'eau claire (2 minutes).
- Inspectez l'embout du Scanner. S'il n'est pas propre, répétez les étapes 1-3.
- Utilisez un mouchoir en papier pour lentilles ou un chiffon non pelucheux pour enlever la poussière du miroir dans l'embout du scanner.
- Séchez soigneusement le miroir de la pointe du scanner avec un mouchoir pour lentilles ou un chiffon non pelucheux.

Stériliser l'Embout du Scanner

Les embouts de scanner sont expédiés non stériles. Vous devez les stériliser avant de les utiliser.



ATTENTION: Pour TP202 et TP203, si vous limitez le temps d'exposition à 134°C à 6 minutes maximum, vous pouvez stériliser l'embout de Scanner à l'autoclave jusqu'à 60 cycles.



ATTENTION: Pour TP204, si vous limitez le temps d'exposition à 134°C à 6 minutes maximum, vous pouvez stériliser l'embout de Scanner à l'autoclave jusqu'à 180 cycles.

Pour stériliser l'Embout de scanner, procédez comme suit :

- Placez l'embout de Scanner dans une pochette de stérilisation à la vapeur scellée.
- Placez l'embout de scanner dans un autoclave à vapeur pour le stériliser.
 - ◆ La température d'exposition doit être réglée sur 134° C.
 - ◆ Le temps d'exposition doit être supérieur à 3 minutes.
 - ◆ Le temps d'exposition ne doit pas dépasser 6 minutes.

Précautions à Prendre avant l'Utilisation

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

Inspecter Visuellement le Scanner pour Vérifier qu'il n'est pas Endommagé

Inspectez visuellement le scanner pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou qu'il ne présente pas de signes de détérioration en procédant comme suit :

- Inspectez la Fenêtre de l'objectif du Scanner.
- Inspectez les boutons et les points de contact du Scanner.

Si des dommages sont constatés, n'utilisez pas le Scanner et contactez votre représentant.

Inspection Visuelle des Embouts de Scanner

Inspectez visuellement les embouts de scanner pour détecter tout signe de détérioration en procédant comme suit :

- Vérifiez que l'embout du scanner n'est pas endommagé et que ses composants ne sont pas détachés.
- Vérifiez que le miroir de l'embout de scanner ne présente pas de taches ou de rayures.
- Si vous constatez une détérioration, remplacez l'embout du Scanner.

**AVERTISSEMENT**

La Fenêtre de l'objectif du scanner est un composant optique délicat. Montez le cache de protection avant pour protéger la Fenêtre de l'objectif des dommages et de la saleté lorsque le scanner n'est pas utilisé.

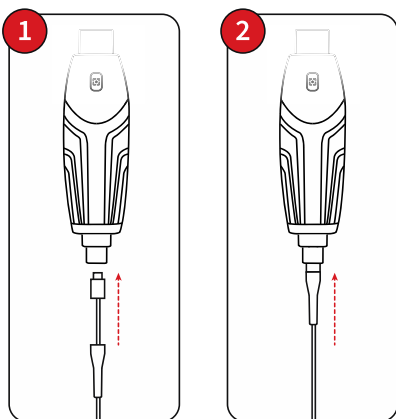
Le miroir de l'embout de scanner est un composant optique délicat. Sa surface propre et intacte est essentielle pour la qualité de la numérisation.

Si vous constatez une mauvaise qualité de numérisation ou un aperçu vidéo peu clair dans le logiciel, nettoyez le miroir de l'embout du scanner et la Fenêtre de l'objectif à l'aide d'un écouvillon de nettoyage en microfibres, en appliquant de l'éthanol exempt d'impuretés.

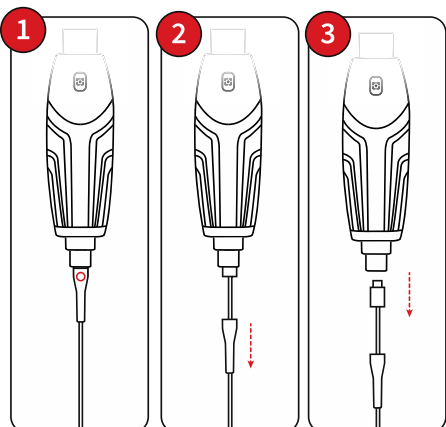
Configurer le Scanner

Pour configurer le scanner, procédez comme suit :

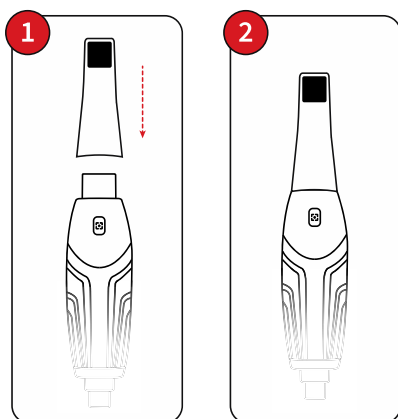
- Allez sur <https://support.allied-star.com/download> et téléchargez le fichier d'installation et les instructions en fonction du modèle de produit.
- Double-cliquez sur le fichier d'installation du logiciel.
- Choisissez une langue dans la liste déroulante et cliquez sur Ok pour l'installer.
- Suivez les instructions à l'écran pour terminer l'installation.
- Insérez le connecteur USB de type C. Poussez ensuite le couvercle de protection vers le haut pour fixer le Connecteur USB Type-C.



- Pour déconnecter le Connecteur USB Type-C, utilisez le pouce et l'index pour pincer la zone avec le cercle rouge et tirez sur le couvercle de protection. Détachez ensuite le Connecteur USB Type-C de sa prise.



- Retirez le couvercle de protection de la Fenêtre de l'objectif.
- Montez fermement l'Embout de Scanner sur la Fenêtre de l'objectif.



- Insérez le connecteur de type A dans un port USB 3.0 de type A de l'ordinateur.



ATTENTION: Assurez-vous que le scanner est connecté au port USB 3.0. S'il est connecté à un port USB 2.0, le scanner risque de ne pas fonctionner correctement

- Le scanner s'allume automatiquement, l'indicateur d'état clignote rapidement, puis le voyant d'état reste allumé une fois qu'il est connecté à l'ordinateur et prêt à numériser.

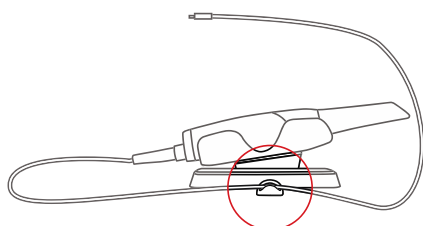
REMARQUE : Lorsque le Scanner est connecté au Logiciel, l'indicateur reste en bleu continu.

Utilisation du Support

Installation du Support de Bureau

Pour utiliser le support comme Support de bureau, procédez comme suit :

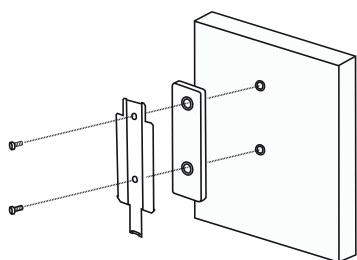
- Choisissez une surface propre
- Placez le Scanner dans le Support, choisissez une longueur appropriée et fixez le câble USB à l'organiseur.



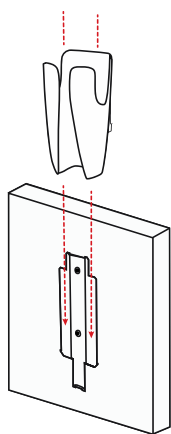
Installation du Support Mural

Pour utiliser le support comme Support mural, procédez comme suit :

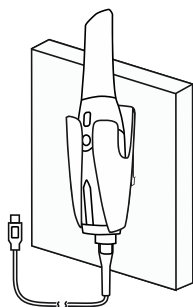
- Choisissez un endroit plat et sûr, facile d'accès.
- Insérez des vis dans les trous du support pour le fixer sur une surface solide.



- Faites glisser le Support mural dans le support.



- Faites glisser le scanner dans le Support mural.



REMARQUE : Si le Support mural n'est pas correctement installé, il risque de se détacher du mur et d'endommager le scanner.

Pour Commencer

Accès à l'Interface Utilisateur du Logiciel

- Double-cliquez sur l'icône du logiciel sur le bureau.
- Le logiciel affiche automatiquement la fenêtre de connexion.
- Si vous n'avez pas de compte, cliquez sur **Créer un compte** pour enregistrer l'organisation et compléter la vérification de l'adresse électronique.
- Saisissez les informations relatives à votre compte dans les champs du nom d'utilisateur et du 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 scanner n'est pas activé, la boîte de dialogue d'activation de l'appareil s'affiche. Suivez les instructions à l'écran pour terminer l'activation de l'appareil.
- Cliquez sur le bouton Menu à options  et sélectionnez **Préférences**.
- Personnalisez les options de configuration.
- Vous pouvez à présent commencer à créer des modèles 3D.

Signaux Sonores

Le son de Numérisation

Lorsque l'option **Activer le son de numérisation** est activée, votre ordinateur émet un son continu lorsque vous numérisez avec succès. Si le son s'arrête, cela signifie que la numérisation s'est arrêtée. Si vous devez continuer, revenez à la zone de numérisation précédente jusqu'à ce que le scanner reprenne la numérisation et que votre ordinateur émette un son continu. Lorsqu'une relation d'enregistrement de mordue est numérisée avec succès, votre ordinateur émet également un son bref.

Le Son d'Avertissement

Lorsque l'option **Activer le son d'avertissement** est activée, si la durée cumulée de numérisation du dossier en cours dépasse le seuil recommandé et que votre ordinateur risque de ne pas pouvoir maintenir des performances de numérisation optimales, votre ordinateur émet un bref son d'avertissement.

REMARQUE : Si votre ordinateur n'est pas équipé de haut-parleurs, ces options ne prendront pas effet.

Préparation des Dents

- S'il existe une zone de préparation, rétractez la gencive à l'aide d'un fil de rétraction gingivale. Extrayez les fils juste avant de numériser la préparation.
- Avant de numériser, séchez soigneusement les dents.
- Pendant la numérisation, séchez à nouveau les dents avec modération.

Préparation du Scanner

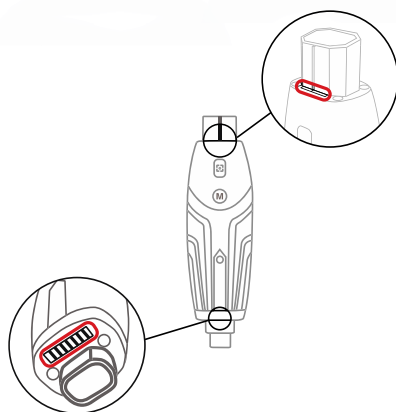
L'embout du Scanner fixé au scanner constitue une protection sanitaire pour les patients. Désinfectez toujours le corps du scanner et stérilisez l'embout du scanner après chaque utilisation.



ATTENTION: Les embouts de scanner reçus du fabricant ne sont PAS stérilisés. Vous devez les stériliser avant la première utilisation.

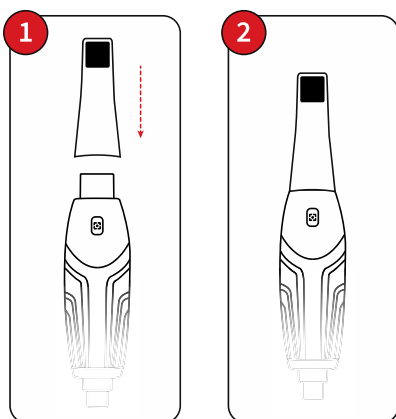


ATTENTION: Évitez toute fuite de liquide dans la sortie d'air située près de la Fenêtre de l'objectif ou dans l'entrée d'air située à l'arrière du scanner (voir la figure ci-dessous), sous peine d'endommager le scanner.



Pour préparer le Scanner, suivez les étapes suivantes :

- Assurez-vous que la Fenêtre de l'objectif située à la base du scanner est propre en l'essuyant à l'aide d'un chiffon humide et non pelucheux ou d'un mouchoir en papier.
- Faites glisser l'embout du Scanner sur le scanner comme indiqué ci-dessous.

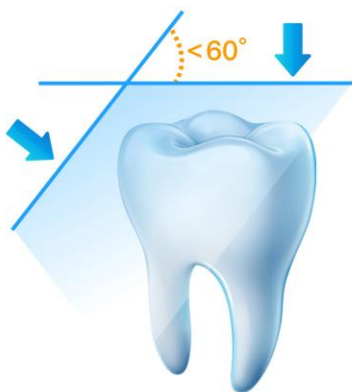


Commencer à Numériser

Pour commencer à numériser, placez l'embout du scanner sur la surface de la dent pour stabiliser le scanner et appuyez sur le bouton Scanner. Attendez qu'un 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 Numérisation

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

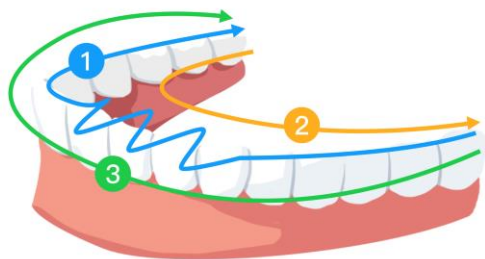


Protocole de Numérisation

Le protocole de numérisation recommandé consiste en 3 balayages : occlusal, lingual et vestibulaire pour assurer une bonne couverture des données de toutes les surfaces.

Il est recommandé de commencer le premier balayage à partir de la surface occlusale, en commençant par la première molaire.

Le deuxième balayage peut numériser les côtés lingual et vestibulaire, et le troisième balayage couvre le côté opposé au deuxième balayage.



Dépannage

AS 260 Instructions de Dépannage

Description du Problème	Action
Pas de connexion entre le Scanner et l'ordinateur.	Détachez le connecteur USB de type C de la pièce à main, puis insérez-le à nouveau. Si le problème n'est pas résolu, remplacez le câble.
Le modèle 3D présente des incohérences et des chevauchements.	Supprimez les données non concordantes et les tissus excessifs à l'aide de l'outil Couper, puis effectuez une nouvelle numérisation.
Après l'enregistrement de l'occlusion, il existe un espace ou une intersection entre la mâchoire supérieure et la mâchoire inférieure.	● Ajustez le « Niveau de pression occlusale » dans les Préférences, puis désactivez et activez « Réglage de la pression occlusale ». ● Supprimez la vue de morsure incorrecte et relancez la numérisation.
Une dégradation de la précision est observée, ou les images ne sont pas bien assemblées pendant l'acquisition.	Assurez-vous que la Fenêtre de l'objectif située à la base du scanner est propre en l'essuyant à l'aide d'un chiffon humide et non pelucheux ou d'un mouchoir en papier pour objectif. Utilisez un tissu pour lentilles ou un chiffon non pelucheux pour enlever toute poussière ou tache d'eau. Assurez-vous que l'embout du scanner est bien installé et qu'il n'y a pas de bords sombres sur la vidéo en direct.
La reconstruction des préparations métalliques est parfois difficile.	Ajustez la position du scanner (par exemple : distance ou angle) et numérisez une plus grande partie de la zone. Éloignez l'éclairage chirurgical du patient pour réduire la dispersion de la lumière. Activez le bouton "Surface brillante".
L'embout du scanner est installé mais n'est pas détecté. Aucune vidéo en direct n'est affichée et l'icône Embout de scanner non détecté s'affiche en bas à droite de l'interface.	Réinstallez l'Embout de scanner et assurez-vous qu'il est bien en contact avec le scanner.
De la buée apparaît sur la surface intérieure de la Fenêtre de l'objectif à la base du Scanner.	Installez un Embout de scanner complètement sec sur le scanner et placez le scanner dans le Support ou posez-le sur le bureau, et attendez jusqu'à ce que la buée se dissipe. Si la buée ne disparaît pas complètement au bout de 24 heures, contactez votre fournisseur de services local pour obtenir de l'aide. Veillez à ce que l'embout du scanner soit bien sec avant de le monter sur le scanner, et n'utilisez pas de chiffon imbibé de désinfectant pour nettoyer le scanner.

Le Scanner ne projette pas de lumière et une image de prévisualisation statique est affichée dans l'écran de prévisualisation vidéo.	Fermez le logiciel, puis relancez le logiciel.
Après avoir cessé de numériser, le scanner est déconnecté et ne peut pas être reconnecté automatiquement.	Essayez les étapes suivantes dans l'ordre. Vérifiez si le scanner est éteint. Appuyez sur n'importe quelle touche du scanner ou sortez le scanner de son support pour le remettre en marche. Le processus de démarrage du scanner peut prendre plusieurs secondes. Déconnectez le connecteur USB du scanner de l'ordinateur, puis reconnectez-le à l'ordinateur. Le scanner se met automatiquement sous tension et se connecte.

Informations Réglementaires

L'AS 260 est conforme aux réglementations suivantes :

- (UE) 2017/745 Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR).
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Titre 21 CFR 872.3661 (USA) .
- Règlement sur les dispositifs médicaux (Canada).
- Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, 2011/65/UE Annexe II et son amendement Directive (UE) 2015/863.

Respect des Normes Européennes et Internationales

EN 60601-1 / IEC 60601-1: Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les 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 No. 60601-1: Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2: Appareils électromédicaux, Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Appareils électromédicaux - Partie 2-60 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils dentaires

EN 62471 / IEC 62471: Sécurité photobiologique des lampes et des systèmes de lampes : Classification des équipements, exigences et guide de l'utilisateur

EN ISO 17664 : Traitement des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux 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 procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Appareils électromédicaux, Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Facilité d'utilisation

EN 62366-1/ IEC 62366-1: Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux

EN 62304 / IEC 62304: Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

EN ISO 10993 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux

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

EN ISO 15223-1: Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales

EN ISO 20417 : Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant

ISO 9687 : Art dentaire - Symboles graphiques pour les équipements dentaires

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

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

Classification Selon EN / IEC 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques : N/A

Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF Partie appliquée

Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu

Anesthésiques inflammables : Ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables ou d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

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

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



Précautions en Matière de Compatibilité Électromagnétique

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM).

L'équipement médical doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans cette documentation.

D'autres équipements peuvent interférer avec les communications avec l'AS 260, même si l'équipement est conforme aux exigences d'émissions CISPR.



AVERTISSEMENT: Les équipements de communication RF portables et mobiles (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'AS 260, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Conseils et Déclarations du Fabricant

Guide et Déclaration du Fabricant - Émissions Électromagnétiques

L'AS 260 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AS 260 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'Émissions	Conformité	Environnement Électromagnétique - Orientations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	L'AS 260 n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.

Guide et Déclaration du Fabricant - Immunité Électromagnétique pour les Équipements et les Systèmes

L'AS 260 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AS 260 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'Immunité	Niveau d'Essai IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement Électromagnétique - Orientations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF rayonnée 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 soins de santé professionnel. AVERTISSEMENT: Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les

			antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'AS 260, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
--	--	--	--

En ce qui concerne l'immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF, l'AS 260 est conforme aux niveaux de test spécifiés ci-dessous, conformément à la norme IEC 60601-1-2. Le client ou l'utilisateur de l'AS 260 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux des tests d'immunité
385	380 - 390	Modulation d'impulsion 18Hz, 27V/m
450	430 - 470	FM, ± 5 kHz de déviation, 1 kHz sinusoïdal, 28V/m
710	704 - 787	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800 - 960	Modulation d'impulsion 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 - 1990	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m
5240	5100 - 5800	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Accessoires

L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par le fabricant de l'équipement, comme 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

AVERTISSEMENT: L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier leur fonctionnement normal.

Spécifications Techniques

Modèle de Produit

AS 260

Spécifications Techniques de l'AS 260

Composants	Spécifications Techniques
Poids	Pièce à Main : 175g Embout Large - Stérilisation (TP202) : 14g Petit Embout - Stérilisation (TP203) : 12g Embout Large - Stérilisation (TP204) : 14g
Couleur	3D en Couleur
Connectivité	USB 3.0
Source d'Alimentation	USB 3.0 5V, 900mA
Champ de Vision	Embout Large - Stérilisation (TP202) : 16mm x 14mm Petite Pointe - Stérilisation (TP203) : 12mm x 12mm Embout Large - Stérilisation (TP204) : 16mm x 14mm
Configuration Minimale de L'ordinateur Portable	Processeur : 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H ou AMD Ryzen™ 7 4700U Mémoire : 16 GB Carte Graphique : NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disque : 512 GB SSD Système D'exploitation : Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Autres : USB 3.0 Port En option : Écran Tactile
Configuration Minimale du Bureau	Processeur : 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 ou AMD Ryzen™ 5 2600 Mémoire : 16 GB Carte Graphique : NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disque : 512 GB SSD Système D'exploitation : Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Autres : USB 3.0 Port En option : Écran Tactile



ATTENTION: Il est OBLIGATOIRE de vérifier que la configuration de votre système est compatible avec les exigences du système informatique pour le logiciel AS 260.

Exigences Environnementales

Composants	Exigences Environnementales
Température de Fonctionnement	15°C ~ 30°C
Température de Transport et de Stockage	-10°C ~ 50°C
Humidité Relative de Fonctionnement	10% ~ 65% HR
Humidité Relative de Transport et de Stockage	10 % ~ 95 % HR
Pression Atmosphérique de Fonctionnement	70 ~ 106 KPa
Pression Atmosphérique pour le Transport et le Stockage	60 ~ 106 KPa

IT/Italiano

Avviso

Le consigliamo di familiarizzare con questa guida per utilizzare al meglio il suo sistema.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche. Alliedstar non sarà responsabile per gli errori contenuti nel presente documento o per danni accidentali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta senza l'autorizzazione del produttore.

Questo documento è stato originariamente scritto in inglese.

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

L'AS 260 è destinato esclusivamente all'uso professionale.

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

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, l'utente deve segnalarlo ad Alliedstar e all'autorità competente del suo Stato membro nell'Unione Europea.

Convenzioni

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

	AVVERTENZA: eviti di ferire se stesso o gli altri seguendo con precisione le istruzioni di sicurezza.
	ATTENZIONE: la avverte di una condizione che potrebbe provocare gravi danni o causare problemi.
	NOTA: fornisce informazioni e suggerimenti supplementari.

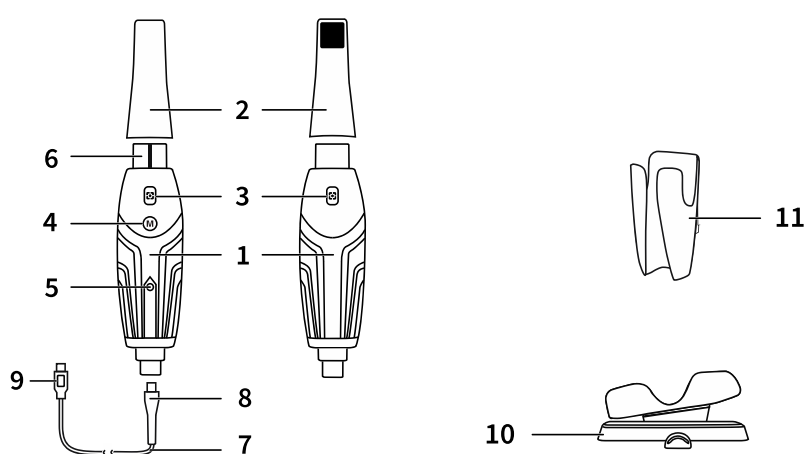
Panoramica

Lo scanner è progettato per acquisire modelli 3D nei seguenti ambiti:

- Mascella superiore
- Mascella inferiore
- Registrazione del morso buccale

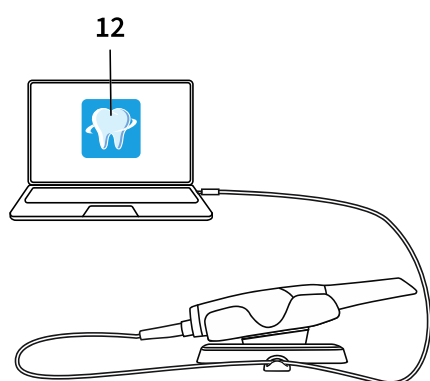
Nomenclatura

Lo scanner è composto dalle seguenti parti



Composizione del Sistema

Lo scanner deve essere collegato a un computer. NOTA: il computer non è incluso.



[1] Manipolo
[2] Puntali di scansione
[3] Pulsante Scansione ● Premere per avviare la scansione. Premere di nuovo per interrompere la scansione.
[4] Pulsante della modalità ● Prema questo pulsante per passare da una modalità all'altra.
[5] Indicatore di stato ● Lampeggio veloce: Lo scanner si sta avviando. ● Lampeggiamento lento: Lo scanner è pronto ma non è selezionato come scanner attivo. ● Acceso in modo continuo: Lo scanner è selezionato come scanner attivo. ● Respirazione: Lo scanner è pronto per essere collegato al software di scansione.
[6] Finestra dell'obiettivo
[7] Cavo USB
[8] Connettore USB Tipo-C
[9] Connettore USB Tipo-A
[10] Supporto da tavolo
[11] Supporto a parete
[12] Software

Supporto

Riponga lo scanner nel supporto quando non lo utilizza.

NOTA: lo scanner entra in modalità sleep quando viene inserito nel supporto o lasciato inattivo per 10 secondi. Per

utilizzarlo di nuovo, lo tolga dal supporto o lo prenda in mano e prema un pulsante qualsiasi dello scanner.

Informazioni Sulla Sicurezza

Uso Previsto

L'AS 260 è un dispositivo di scansione ottica digitale utilizzato per ottenere impronte digitali di tessuti duri e molli, come denti, gengive e membrana mucosa, attraverso la scansione orale, per il restauro orale e il trattamento ortodontico delle malocclusioni.

L'AS 260 potrebbe essere utilizzato nella pratica clinica sia per gli adulti che per i bambini.

Benefici Clinici e Caratteristiche delle Prestazioni

L'AS 260 è vantaggioso per uno studio dentistico, in quanto consente ai professionisti di acquisire impronte digitali con la qualità e la precisione necessarie per le applicazioni dentali digitali CAD/CAM. 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.

Controindicazioni

Nessuno.

Avvertenze e Istruzioni di Sicurezza



PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA: questa è un'unità elettrica. **NON** la esponga a spruzzi d'acqua. Tale azione può causare una scossa elettrica o un malfunzionamento dell'unità.



ATTENZIONE: Tutti i rischi residui, le controindicazioni o gli effetti collaterali indesiderati noti sono elencati in questa guida. Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, deve segnalarlo ad Alliedstar e all'autorità competente del suo Stato membro nell'Unione Europea.



AVVERTENZA

AS 260

- DEVE leggere e comprendere queste informazioni sulla sicurezza prima di utilizzare lo scanner.
- Questo scanner deve essere utilizzato solo all'interno di ospedali e altre strutture sanitarie professionali e NON deve essere utilizzato vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e alla sala schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità del disturbo elettromagnetico è elevata.

- Prima di utilizzare lo scanner, controlli le superfici esterne dell'unità e degli accessori per assicurarsi che non vi siano superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze che potrebbero causare un rischio per la sicurezza.
- Lei è responsabile del funzionamento e della manutenzione dello scanner. DEVE avere una formazione per utilizzare lo scanner.
- NON posizionare oggetti nel campo di funzionamento dell'unità.
- Quando l'unità non è in uso, si assicuri che lo scanner sia spento.
- NON utilizzi lo scanner in ambienti ricchi di ossigeno. Questa unità non è destinata all'uso con anestetici infiammabili o agenti infiammabili.
- NON tiri o torca il cavo.
- NON faccia cadere lo scanner o gli accessori.
- NON sterilizzi lo scanner.
- NON esponga lo scanner a spruzzi d'acqua e non lo immerga in acqua o disinfettante.
- NON esponga lo scanner a vibrazioni elevate.
- NON esponga direttamente lo scanner alle radiazioni ultraviolette. Lo scanner non è progettato per la disinfezione a raggi ultravioletti.
- NON fissi la finestra di emissione del LED.
- NON rimuova il coperchio dei componenti dello scanner. Lo scanner non contiene parti riparabili dall'utente. Per qualsiasi riparazione, si rivolga ad un tecnico qualificato dell'assistenza Alliedstar.
- NON sostituisca i cavi forniti con lo scanner con altri cavi. Ciò potrebbe danneggiare lo scanner e influire negativamente sulla protezione della sicurezza e sulle prestazioni EMC dello scanner.
- Qualsiasi altra apparecchiatura non conforme alla norma IEC-60601 deve essere tenuta ad almeno 1,5 metri di distanza dal paziente.
- Se l'apparecchiatura è difettosa, la spenga, visualizzi un avviso di 'Fuori servizio' e contatti un tecnico qualificato dell'assistenza Alliedstar.
- L'utilizzo di componenti, accessori, cavi e parti di ricambio diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può compromettere la protezione di sicurezza dello scanner e può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Le strisce di prese multiple o le prolunghe aggiuntive non devono essere collegate al sistema.
- La temperatura massima della parte applicata può raggiungere i 43 °C; per evitare il surriscaldamento, non la

utilizzi per periodi prolungati.

- Per scollegare completamente il dispositivo dall'alimentazione principale, scolleghi il connettore USB dalla porta USB.
- NON eseguire la manutenzione o la riparazione di questa apparecchiatura mentre è in uso con il paziente.
- La connessione del PEMS (Sistema Elettromedicale Programmabile) a una RETE IT che include altre apparecchiature potrebbe comportare rischi per i pazienti, gli operatori o terzi. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi.
- Sono vietati i pazienti con malattie della mucosa orale, malattie mentali, gravi malattie respiratorie, asma, morbo di Parkinson, malattie da iperattività.
- I pazienti con limitazioni di apertura moderate o gravi devono usarla con cautela.

Computer

- NON collochi alcuna apparecchiatura non conforme alla norma IEC 60601-1 nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare almeno 1,5 metri di distanza tra il paziente e l'apparecchiatura.
- Lo scanner deve essere collegato solo ad un computer certificato almeno IEC 60950 / IEC 62368, o da standard equivalenti. Il collegamento dello scanner ad altre apparecchiature può essere pericoloso.
- Per informazioni sul sistema di elaborazione dati, sul computer e sullo schermo, consulti la guida all'installazione del computer. Lasci uno spazio libero sufficiente intorno al computer per garantire una ventilazione adeguata.
- Posizioni lo schermo in modo da evitare i riflessi della luce interna o esterna, per ottenere la massima qualità dell'immagine e il massimo comfort visivo.

Smaltimento



Questa apparecchiatura contiene alcuni materiali e composti chimici legati alla produzione di apparecchiature elettriche ed elettroniche, e lo smaltimento improprio di tali apparecchiature a fine vita può provocare una contaminazione ambientale. Pertanto, questa apparecchiatura non deve essere smaltita come un normale rifiuto domestico, ma deve essere consegnata ad un centro designato per lo smaltimento o il riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici, contatti l'autorità competente nell'ambito della giurisdizione locale. Smaltisca i Puntali di scansione secondo le procedure operative standard o le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti medici contaminati. Per ulteriori Puntali di scansione, contatti il suo rivenditore.

Pulizia, Disinfezione, Sterilizzazione

Esegua regolarmente le seguenti attività di manutenzione dello scanner e degli accessori.

Per garantire la massima sicurezza igienica al paziente, segua attentamente le istruzioni per preparare lo scanner all'uso.

Per garantire la massima sicurezza igienica al paziente e ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata, esegua con attenzione le seguenti attività di manutenzione dello scanner e degli accessori.

Dopo ogni paziente:

- Pulisca e disinfetti lo scanner. (Vedere 'Pulire e disinfettare lo scanner').
- Pulisca la punta dello scanner e poi esegua la sterilizzazione in autoclave (vedere 'Pulire la punta dello scanner' e 'Sterilizzare la punta dello scanner').

Ci sono 3 modelli di prodotti di Scanner Tip:

Modello di Prodotto	Dimensioni	UDI-DI	Pulizia manuale	134°C Sterilizzazione
TP202	Grande	(01)06973993441034	Sì	Sì
TP203	Piccolo	(01)06973993441041	Sì	Sì
TP204	Grande	(01)06973993441386	Sì	Sì

Pulisca e Disinfetti lo Scanner

Avvertenze Generali



AVVERTENZA

- Legga e segua le avvertenze e le istruzioni di protezione personale fornite nella Scheda di sicurezza (SDS) del disinfettante utilizzato per il trattamento dello scanner.
- Deve indossare i guanti durante la pulizia e la disinfezione dello scanner.
- Tra un paziente e l'altro, lo scanner deve essere disinfettato con una soluzione disinfettante di livello intermedio raccomandata con attività tubercolocida.
- NON utilizzi un disinfettante contenente fenoli o iodofori; ciò danneggia il rivestimento superficiale dello

scanner.

- Non metta mai lo scanner in un dispositivo di autoclave e non lo immerga nell'acqua o nella soluzione disinfettante.
- Un eccesso di liquidi può danneggiare lo scanner.
- NON usi cotone, panno o fazzoletti imbevuti di disinfettante per disinfettare lo scanner.

Pulire lo Scanner

Se lo scanner è visibilmente contaminato da sangue e/o fluidi corporei, deve pulirlo prima di disinfettarlo.

Per pulire lo scanner, segua la seguente procedura:

- Inumidisca (non immerga) un panno privo di lanugine con acqua tiepida.
- Rimuova il sangue e/o i fluidi corporei con il panno inumidito che non lascia residui.

Disinfettare lo Scanner

Dopo ogni paziente, lo scanner deve essere accuratamente disinfettato.

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



ATTENZIONE: se lo scanner è visibilmente sporco, deve essere pulito accuratamente prima della disinfezione. (Vedere 'Pulire lo scanner').

Per disinfettare lo scanner, segua la seguente procedura:

- Rimuova il Puntale di scansione.
- Rimuova tutto lo sporco visibile (vedere 'Pulire lo scanner').
- Utilizzi una salvietta disinfettante di livello intermedio preparata in commercio. Segua le istruzioni del produttore per il tempo di contatto.

Salviette disinfettanti consigliate: CaviWipes



AVVERTENZA: l'uso di un disinfettante non approvato può causare danni allo scanner.

- Pulisca accuratamente tutte le superfici dello scanner. NON permetta al liquido di entrare attraverso la fessura, l'uscita dell'aria o i fori dei perni.



AVVERTENZA: non risciacqui.

- Lasci asciugare all'aria.
- Dopo che lo scanner si è asciugato, utilizzi un panno pulito e privo di lanugine, inumidito con acqua, per rimuovere il disinfettante residuo dalla superficie dello scanner.

Pulire e Sterilizzare il Puntale di Scansione.



AVVERTENZA

- Indossi i guanti quando maneggia un Puntale di scansione contaminato.
- Legga e segua le avvertenze e le istruzioni di protezione personale fornite nella SDS del produttore del detergente utilizzato per la pulizia del Puntale di scansione.
- Non immerga il Puntale di scansione in un disinfettante per un lungo periodo.
- Asciughi accuratamente il Puntale di scansione prima di montarlo sullo scanner.
- Non utilizzi una macchina per la pulizia ad ultrasuoni per pulire il Puntale di scansione.
- Non bagni il Puntale di scansione con disinfettanti a base di alcol.

Pulire il Puntale di Scansione.

Per pulire manualmente il Puntale di scansione, segua la seguente procedura:

- Sciacqui il terreno in eccesso dal Puntale di scansione (2 minuti).
- Utilizzando una spazzola morbida, applichi la soluzione detergente enzimatica (ad esempio, Metrex EmPower) su tutte le superfici.
- Sciacqui sotto acqua corrente pulita (2 minuti).
- Ispezioni il Puntale di scansione. Se il Puntale di scansione non è pulito, ripeta i passaggi 1-3.
- Utilizzi un fazzoletto per lenti o un panno che non lasci residui per rimuovere la polvere dallo specchio nel Puntale di scansione.
- Asciugare accuratamente lo specchio della punta dello scanner con un fazzoletto per lenti o un panno privo di lanugine.

Sterilizzare il Puntale di Scansione.

I Puntali di scansione vengono spediti non sterili. Deve sterilizzarle prima dell'uso.



ATTENZIONE: Per TP202 e TP203, se limita il tempo di esposizione a 134°C a non più di 6 minuti, può

autoclavare il Puntale di scansione fino a 60 cicli.



ATTENZIONE: Per TP204, se limita il tempo di esposizione a 134°C a non più di 6 minuti, può autoclavare il Puntale di scansione fino a 180 cicli.

Per sterilizzare il Puntale di scansione, segua la seguente procedura:

- Metta il Puntale di scansione in una busta sigillata per la sterilizzazione a vapore.
- Posizionare il Puntale di scansione in un'autoclave a vapore per la sterilizzazione.
 - ◆ La temperatura di esposizione deve essere impostata a 134° C.
 - ◆ Il tempo di esposizione deve superare i 3 minuti.
 - ◆ Il tempo di esposizione non deve superare i 6 minuti.

Precauzioni Prima Dell'uso

Esegua le seguenti attività sul prodotto e sugli accessori prima dell'uso.

Ispezione Visiva dello Scanner per Verificare la Presenza di Eventuali Danni.

Ispezioni visivamente lo scanner per individuare eventuali danni o segni di deterioramento, eseguendo le seguenti operazioni:

- Ispezioni la Finestra dell'obiettivo dello scanner.
- Ispezioni intorno ai pulsanti dello scanner e ai punti di contatto.

Se si notano danni, non usi lo scanner e contatti il suo rappresentante.

Ispezione Visiva dei Puntali di Scansione

Ispezioni visivamente i Puntali di scansione per individuare eventuali segni di deterioramento, eseguendo le seguenti operazioni:

- Verifichi che il Puntale di scansione non sia danneggiato e che i suoi componenti non siano staccati.
- Verifichi che lo specchio del Puntale di scansione non presenti sbavature o graffi.
- Se si nota un deterioramento, sostituisca il Puntale di scansione.



AVVERTENZA

La Finestra dell'obiettivo sullo scanner è un componente ottico delicato. Monti il coperchio di protezione anteriore per proteggere la Finestra dell'obiettivo da danni e sporcizia quando lo scanner non è in uso.

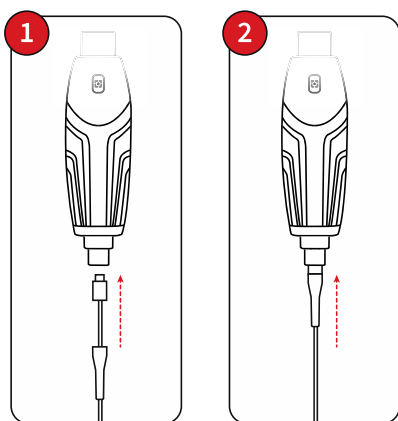
Lo specchio del Puntale di scansione è un componente ottico delicato. La sua superficie pulita e non danneggiata è fondamentale per la qualità della scansione.

Se vede una scarsa qualità di scansione o un'anteprima video poco chiara nel software, pulisca lo specchio del Puntale di scansione e la Finestra dell'obiettivo con un tampone di pulizia in microfibra, applicando etanolo privo di impurità.

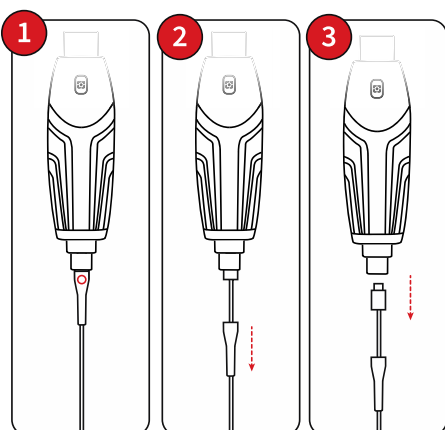
Impostazione dello Scanner

Per Configurare lo Scanner, Segua la Segue Procedura:

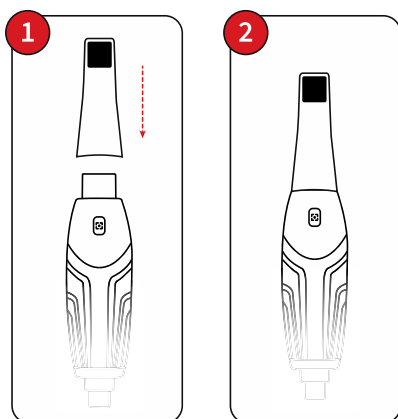
- Vada su <https://support.allied-star.com/download> e scarichi il file di installazione e le istruzioni in base al modello di prodotto.
- Fare doppio clic sul file di installazione del software.
- Scegli una lingua dall'elenco a discesa e clicchi su Ok per installare.
- Segua le istruzioni sullo schermo per completare l'installazione.
- Inserisca il Connettore USB Tipo-C. Quindi spinga verso l'alto il coperchio protettivo per fissare il Connettore USB Tipo-C.



- Per scollegare il Connettore USB Type-C, usi il pollice e l'indice per pizzicare l'area con il cerchio rosso e tirare via il coperchio protettivo. Quindi stacchi il Connettore USB Type-C dalla sua presa.



- Rimuova il coperchio protettivo della Finestra dell'obiettivo.
- Monti saldamente il Puntale di scansione sulla Finestra dell'obiettivo.



- Inserisca il Connettore USB 3.0 Tipo-A in una porta USB 3.0 Tipo-A del computer.



ATTENZIONE: si assicuri che lo scanner sia connesso alla porta USB 3.0. Se è collegato ad una porta USB 2.0, lo scanner potrebbe non funzionare correttamente.

- Lo scanner si accenderà automaticamente, l'indicatore di stato lampeggerà rapidamente, quindi l'Indicatore di stato rimarrà acceso una volta collegato al computer e pronto per la scansione.

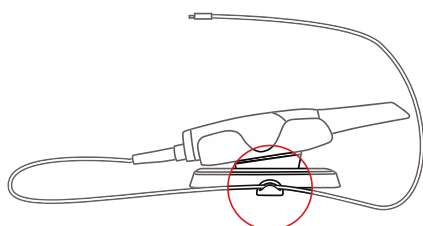
NOTA: quando lo scanner è collegato al software, l'indicatore rimane di colore blu fisso.

Utilizzo del Supporto

Installazione del Supporto da Tavolo

Per utilizzare il supporto come Supporto da tavolo, segua la seguente procedura:

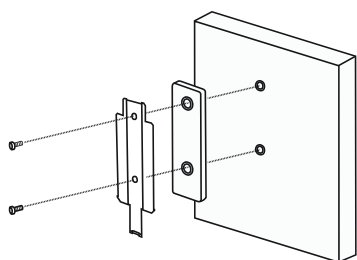
- Selezionare una superficie pulita
- Collochi lo scanner nel Supporto da tavolo, scelga una lunghezza adeguata e fissi il cavo USB all'organizzatore.



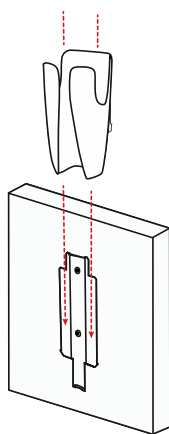
Installare il Supporto a Parete

Per utilizzare il supporto come Supporto a parete, segua la seguente procedura:

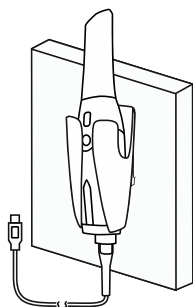
- Scegli un'area pianeggiante e sicura, di facile accesso.
- Inserisca le viti attraverso i fori della staffa del supporto per fissarla ad una superficie solida.



- Faccia scorrere il Supporto a parete nella staffa.



- Faccia scorrere lo scanner nel Supporto a parete.



NOTA: se il Supporto a parete non è installato correttamente, c'è il rischio che il supporto cada dalla parete, danneggiando lo scanner.

Per Iniziare

Accesso all'Interfaccia Utente del Software

Per accedere all'interfaccia utente del software, attenersi alla seguente procedura:

- Fare doppio clic sull'icona del software sul desktop.
- Il software visualizzerà automaticamente la finestra di accesso.
- Se non si dispone di un account, fare clic su **Crea un account** per registrare l'organizzazione e completare la verifica dell'e-mail.
- Digitare i dati dell'account nei campi del nome utente e della password e fare clic sul pulsante **Accedi**.
- Verrà visualizzata la pagina **Casi**.
- Fare clic sul pulsante **Nuovo caso**, quindi inserire il nome del paziente e fare clic sul pulsante **OK**.
- Fare clic sul pulsante **Scansione**.
- Se lo scanner non è attivato, verrà visualizzata la finestra di dialogo di attivazione del dispositivo. Seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'attivazione del dispositivo.
- Fare clic sul pulsante Menu opzioni  e selezionare **Preferenze**.
- Personalizzare le opzioni di configurazione.
- Adesso è possibile iniziare ad acquisire modelli 3D.

Suggerimenti Audio

Scansione del Suono

Quando l'opzione **Attiva suono di scansione** è attivata, il computer emette un suono continuo quando la scansione è andata a buon fine. Se il suono si interrompe, significa che la scansione si è interrotta. Se deve continuare, torni all'area di scansione precedente finché lo scanner non riprende la scansione e il computer emette un suono continuo. Quando la scansione di un rapporto di registrazione del morso viene eseguita con successo, il computer emette anche un breve suono.

Suono di Avvertimento

Quando l'opzione **Attiva suono di avvertimento** è attivata, se il tempo di scansione cumulativo del caso corrente supera la soglia raccomandata e il computer potrebbe non essere in grado di mantenere le prestazioni di scansione di picco, il computer emetterà un breve suono di avvertimento.

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

Preparazione dei Denti

- Se c'è un'area di preparazione, ritrarre la gengiva con i cordoni di restrizione gengivale. Ed estrarre i cordoni appena prima della scansione della preparazione.
- Prima di iniziare la scansione, asciughi accuratamente i denti.
- Durante la scansione, asciughi nuovamente i denti con moderazione.

Preparazione dello Scanner

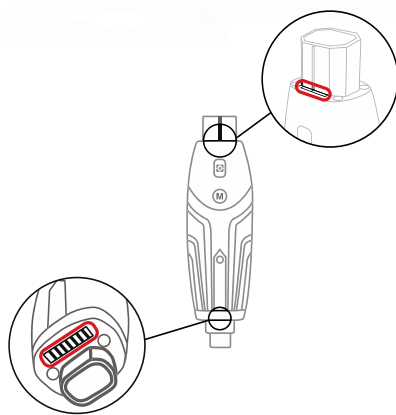
Il Puntale di scansione collegato allo scanner fornisce uno scudo sanitario per i pazienti. Disinfetti sempre il corpo dello scanner ed esegua la sterilizzazione del Puntale di scansione dopo ogni utilizzo.



ATTENZIONE: i Puntali di scansione ricevuti dal produttore NON sono sterilizzati. Deve sterilizzarli prima del primo utilizzo.

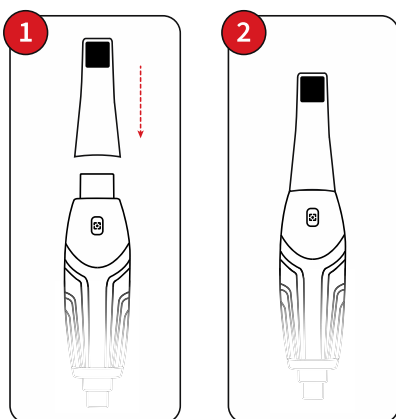


ATTENZIONE: eviti che il liquido penetri nell'uscita dell'aria vicino alla Finestra dell'obiettivo o nell'ingresso dell'aria sul retro dello scanner (vedere la figura seguente), altrimenti lo scanner potrebbe danneggiarsi.



Per preparare lo scanner, segua la seguente procedura:

- Si assicuri che la Finestra dell'obiettivo alla base dello scanner sia pulita, strofinandola con un panno umido e privo di pelucchi o con un tessuto per lenti.
- Faccia scorrere il Puntale di scansione sullo scanner come mostrato di seguito.

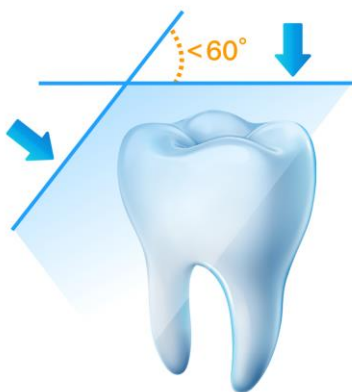


Avvio della Scansione

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

Approccio di Scansione

Il metodo di scansione consigliato è quello 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 la sovrapposizione delle superfici; se la sovrapposizione è troppo piccola, l'allineamento potrebbe andare perso.



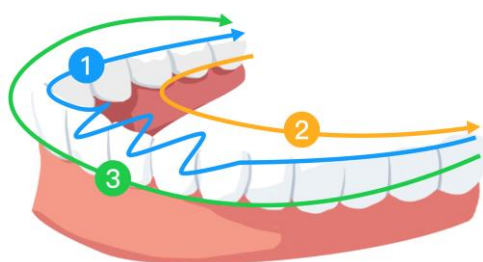
Protocollo di Scansione

Il protocollo di scansione consigliato consiste in 3 scansioni: occlusale, linguale e buccale, per garantire una buona copertura dei dati di tutte le superfici.

Si raccomanda di iniziare la prima pulizia dalla superficie occlusale, si dovrebbe iniziare dal primo molare.

La seconda scansione può eseguire sia il lato linguale che quello buccale, mentre la terza scansione copre il lato

opposto della seconda scansione.



Risoluzione dei Problemi

AS 260 Risoluzione dei Problemi Istruzioni

Descrizione del Problema	Azione
Non c'è connessione tra lo scanner e il computer.	Stacchi il Connettore USB Tipo-C dal Manipolo e lo inserisca di nuovo. Se il problema non si risolve, sostituisca il cavo.
C'è una mancata corrispondenza e una sovrapposizione nel modello 3D.	Rimuova i dati non corrispondenti e il tessuto eccessivo usando lo strumento Taglia e rifaccia la scansione.
Dopo la registrazione del morso, c'è uno spazio o un'intersezione tra la mascella superiore e quella inferiore.	● Regolare il "Livello di pressione occlusale" in Preferenze, quindi disattivare e attivare "Regolazione della pressione occlusale". ● Eliminare la vista del morso errata ed eseguire nuovamente la scansione.
Si osserva una degradazione della precisione, oppure le immagini non sono ben impaginate durante l'acquisizione.	Si assicuri che la Finestra dell'obiettivo alla base dello scanner sia pulita, strofinandola con un panno umido e privo di lanugine o con un tessuto per lenti. Utilizzi una salvietta per lenti o un panno privo di lanugine per rimuovere eventuali macchie di polvere o acqua. Si assicuri che il Puntale di scansione sia saldamente installato e che non vi siano bordi scuri sul video live.
La ricostruzione delle preparazioni metalliche è talvolta difficile.	Regoli la posizione dello scanner (ad esempio: la distanza o l'angolo) e scansioni una parte maggiore dell'area. Allontani la luce chirurgica dal paziente per ridurre la dispersione della luce. Attivi il pulsante 'Superficie brillante'.
Il Puntale di scansione è installato ma non viene rilevato. Non viene visualizzato alcun video live e l'icona Puntale di scansione non rilevato viene visualizzata in basso a destra dell'interfaccia.	Reinstalli il Puntale di scansione e si assicuri che sia saldamente a contatto con lo scanner.
L'appannamento appare sulla superficie interna della Finestra dell'obiettivo alla base dello scanner.	Monti un Puntale di scansione completamente asciutto sullo scanner, collochi lo scanner nel Supporto o lo appoggi sulla scrivania e attenda che l'appannamento scompaia. Se l'appannamento non scompare completamente dopo 24 ore, contatti il suo fornitore di servizi locale per ricevere assistenza. Si assicuri che il Puntale di scansione sia completamente asciutto prima di montarlo sullo scanner e non utilizzi

	un panno imbevuto di disinfettante per pulire lo scanner.
Lo scanner non emette luce e nella schermata di anteprima video viene visualizzata un'immagine di anteprima statica.	Chiuda il software e poi lo avvii di nuovo.
Dopo aver interrotto la scansione, lo scanner viene scollegato e non può essere ricollegato automaticamente.	Provi i seguenti passi in ordine. Verifichi se lo scanner è spento. Prema un tasto qualsiasi sullo scanner o lo estraiga dal Supporto per riaccendere lo scanner. Il processo di avvio dello scanner potrebbe richiedere alcuni secondi. Scollegli il connettore USB dello scanner dal computer, quindi lo ricollegli al computer. Lo scanner si accenderà e si collegherà automaticamente.

Informazioni Normative

L'AS 260 è conforme ai seguenti regolamenti:

- (UE) 2017/745 Regolamento sui dispositivi medici (MDR).
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Titolo 21 CFR 872.3661 (USA) .
- Regolamenti sui dispositivi medici (Canada).
- Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, 2011/65/UE Allegato II e la sua modifica Direttiva (UE) 2015/863.

Conformità agli Standard Europei e Internazionali

EN 60601-1 / IEC 60601-1: Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

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

CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali, Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Apparecchi elettromedicali - Parte 2-60: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature odontoiatriche

EN 62471 / IEC 62471: Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade: Classificazione delle apparecchiature, requisiti e Guida per l'utente

EN ISO 17664: Trattamento dei prodotti sanitari - Informazioni che il fabbricante di dispositivi medici deve fornire per il trattamento 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 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Apparecchi elettromedicali, Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Usabilità

EN 62366-1/ IEC 62366-1: Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

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

EN ISO 10993: Valutazione biologica dei dispositivi medici

EN ISO 14971: Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

EN ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali

EN ISO 20417: Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante

ISO 9687: Odontoiatria - Simboli grafici per le apparecchiature dentali

AAMI TIR 12: Progettare, testare ed etichettare i dispositivi medici riutilizzabili per il ritrattamento nelle strutture sanitarie: Una guida per i produttori di dispositivi medici

AAMI TIR 30: un compendio di processi, materiali, metodi di prova e criteri di accettazione per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili

Classificazione in Conformità a EN / IEC 60601-1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: N/A

Grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipo BF Parte applicata

Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo

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

Conformità con EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Requisiti e test EMC, Apparecchiature elettromedicali, incluso CISPR 11 Gruppo 1, Classe B.



Precauzioni per la Compatibilità Elettromagnetica

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Le apparecchiature mediche devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite in questa documentazione.

Altre apparecchiature possono interferire con le comunicazioni con l'AS 260, anche se le apparecchiature sono conformi ai requisiti di emissione CISPR.



AVVERTENZA: 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 parte dell'AS 260, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero degradarsi.

Guida e Dichiarazioni del Produttore

Guida e Dichiarazione del Produttore - Emissioni Elettromagnetiche

Il modello AS 260 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'AS 260 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test Sulle Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	L'AS 260 utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non rischiano di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.

Guida e Dichiarazione del Produttore - Immunità Elettromagnetica per Apparecchiature e Sistemi

L'AS 260 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'AS 260 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di Immunità	Livello di Test IEC 60601	Livello di Conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 15 kV aria	Contatto ± 8 kV ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2,7GHz	3 V/m 80MHz - 2,7GHz	Ambiente di una struttura sanitaria professionale. AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da

			qualsiasi parte dell'AS 260, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero degradarsi.
--	--	--	---

Per quanto riguarda l'immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF, il modello AS 260 è conforme ai livelli di test specificati di seguito, secondo lo standard IEC 60601-1-2. Il cliente o l'utente del sistema AS 260 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Frequenza di Prova (MHz)	Banda (MHz)	Livelli del Test di Immunità
385	380 - 390	Modulazione a impulsi 18Hz, 27V/m
450	430 - 470	FM, deviazione ± 5 kHz, 1 kHz sine, 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 di impulsi 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Modulazione di impulsi 217Hz, 28V/m
5240	5100 - 5800	Modulazione a impulsi 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Accessori

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

Altre Attrezzature

AVVERTENZA: l'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare il normale funzionamento.

Specifiche Tecniche

Modello di Prodotto

AS 260

Specifiche Tecniche AS 260

Componenti	Specifiche Tecniche
Peso	Manipolo: 175g Punta Grande - Sterilizzazione (TP202): 14g Punta Piccola - Sterilizzazione (TP203): 12g Punta Grande - Sterilizzazione (TP204): 14g
Colore	3D a Colori
Connettività	USB 3.0
Fonte di Alimentazione	USB 3.0 5V, 900mA
Campo Visivo	Punta Grande - Sterilizzazione (TP202): 16 mm x 14 mm Punta Piccola - Sterilizzazione (TP203): 12 mm x 12 mm Punta Grande - Sterilizzazione (TP204): 16 mm x 14 mm
Configuration Minimale de L'ordinateur Portable	Processeur : 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H ou AMD Ryzen™ 7 4700U Mémoire : 16 GB Carte Graphique : NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disque : 512 GB SSD Système D'exploitation : Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Autres : USB 3.0 Port En option : Écran Tactile
Configuration Minimale du Bureau	Processeur : 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 ou AMD Ryzen™ 5 2600 Mémoire : 16 GB Carte Graphique : NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disque : 512 GB SSD Système D'exploitation : Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Autres : USB 3.0 Port En option : Écran Tactile



ATTENZIONE: è OBBLIGATORIO verificare che la configurazione del suo sistema sia compatibile con i requisiti del sistema del computer per il software AS 260.

Requisiti Ambientali

Componenti	Requisiti Ambientali
Temperatura di Esercizio	15°C ~ 30°C
Temperatura di Trasporto e Conservazione	-10°C ~ 50°C
Umidità Relativa di Esercizio	10% ~ 65% RH
Umidità Relativa di Trasporto e Conservazione	10% ~ 95% RH
Pressione Atmosferica di Esercizio	70 ~ 106 KPa
Pressione Atmosferica di Trasporto e Stoccaggio	60 ~ 106 KPa

Contact Information

Kontaktinformationen / Información de contacto / Informations de contact / Informazioni di contatto

	Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd. No.1-4, Floor 3, Unit 2, Building 3, No.222, West third section, Waihuan Road, Yanjiang District, Ziyang, 641300, Sichuan, P.R. China E-mail: support@allied-star.com
EC REP	Etkon GmbH Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany

Part Number / Teilnummer / Número de pieza / Numéro de pièce / Numero di parte DD0089
Date / Datum / Fecha / Date / Data 2024-11-13
Rev 2.1

AP1187 REV D