Alliedstar

Sensa

Instruction Manual



All rights reserved.

Copyright © 2025 Alliedstar.

The contents of these instructions are subject to change.
Alliedstar and its subsidiaries shall not be liable for any indirect damages arising from the preparation, presentation, or use of the information contained in these instructions, including any errors. No part of these instructions may be reproduced without the permission of Alliedstar.

Trademarks

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

Lifetime: 6 years

Contents

Labels and symbols 1

EN/English 16

Special symbols 16

Precautions 17

Safety instructions 18

Product overview 22

Setting up the scanner 26

Scanning preparation 33

Start scanning 38

Maintenance 40

Troubleshooting 45

Regulatory information 47

Technical specifications 56

BG/Български 58

Специални символи 58

Предпазни мерки 59

Преглед на продукта 64

Настройка на скенера 68

Подготовка за сканиране 75

Стартиране на сканирането 80

Поддръжка 83

Отстраняване на неизправности 89

Регулаторна информация 91

Насоки и декларации на производителя 97

Технически спецификации 100

CS/Česky 102

Speciální symboly 102

Bezpečnostní opatření 103
Přehled informací o výrobku 108
Nastavení skeneru 112
Příprava skenování 119
Spuštění skenování 124
Údržba 126
Odstraňování problémů 131
Informace o předpisech 133
Pokyny a prohlášení výrobce 138
Technické specifikace 141
DA/Dansk 143
Særlige symboler 143
Forholdsregler 144
Produktoverblik 149
Opsætning af scanneren 153
Klargøring til scanning 159
Begynd at scanne 165
Vedligeholdelse 167
Fejlfinding 172
Lovgivningsmæssige oplysninger 174
Vejledning og producentens erklæring 179
Tekniske specifikationer 182
DE/Deutsch 184
Spezielle Symbole 184
Sicherheitshinweise 185
Produktübersicht 190
Aufbauen und Einrichten des Scanners 194
Vorbereitung des Scanvorgangs 201

Starten eines Scans 207
Wartung 209
Reinigung und Desinfektion des Scanners 209
Problembehandlung 215
Gesetzliche Bestimmungen 217
Leitlinien und Herstellererklärung 222
Technische Daten 225
EL/Ελληνικά 227
Ειδικά σύμβολα 227
Προφυλάξεις 228
Επισκόπηση προϊόντος 232
Ρύθμιση σαρωτή 237
Ρύθμιση σαρωτή 245
Προετοιμασία σάρωσης 253
Εκκίνηση σάρωσης 259
Ανίχνευση βλάβης 267
Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις 269
Οδηγίες και δηλώσεις του κατασκευαστή 275
Τεχνικές προδιαγραφές 278
ES/ Español 280
Símbolos especiales 280
Precauciones 281
Resumen general del producto 286
Configuración del escáner 290
Preparación para el escaneo 297
Empezar a escanear 303
Solución de problemas 310
Información reglamentaria 312

Directrices y declaraciones del fabricante 317
Especificaciones técnicas 320
FR/Français 322
Symboles spéciaux 322
Mesures de précaution 323
Consignes de sécurité 324
Aperçu du produit 328
Configuration du scanner 332
Préparation de la numérisation 340
Démarrage de la numérisation 345
Maintenance 347
Dépannage 352
Informations réglementaires 354
Directives et déclaration du fabricant 359
Spécifications techniques 362
HU/Magyar 364
Speciális szimbólumok 364
Óvintézkedések 365
Termékáttekintés 370
A szkennelés előkészítése 381
Szkennelés indítása 386
Karbantartás 388
Hibaelhárítás 393
Szabályozási információk 395
Útmutató és gyártói nyilatkozatok 400
Műszaki adatok 403
IT/Italiano 405
Simboli speciali 405

Precauzioni 406
Panoramica del prodotto 411
Configurazione dello scanner 415
Preparazione alla scansione 422
Avvio della scansione 427
Manutenzione 429
Dati tecnici 434
JA/日本語 436
特殊記号 436
注意事項 437
製品の概要 442
スキャナーの設置 446
スキャンの準備 454
スキャンの開始 460
メンテナンス 462
トラブルシューティング 468
規制情報 470
ガイダンスおよび製造業者の宣言 475
技術仕様 478
LT/Lietuvių k. 480
Specialieji simboliai 480

Atsargumo priemonės 481
Gaminio apžvalga 486
Skenerio nustatymas 490
Paruošimas skenuoti 497
Skenavimo pradžia 502
Techninė priežiūra 504
Trikdžių šalinimas 510
Reguliavimo informacijos 512
Gairės ir gamintojo deklaracija 517
Techninės specifikacijos 520
NO/Norsk 522
Spesielle symboler 522
Forholdsregler 523
Produktoversikt 528
Konfigurere skanneren 532
Forberedelse av skanning 539
Starte skanning 544
Vedlikehold 546
Feilsøking 551
Informasjon om regelverk 553
Veiledning og produsentens erklæring 558
Tekniske spesifikasjoner 561
PT/Português 563
Símbolos especiais 563
Precauções 564
Descrição geral do produto 569
Configurar o scanner 573
Preparação da digitalização 580

Iniciar a digitalização 585
Manutenção 587
Informações regulamentares 592
Orientação e declaração do fabricante 597
Especificações técnicas 600
RU/Русский 602
Специальные символы 602
Меры предосторожности 603
Обзор изделия 609
Настройка сканера 614
Подготовка к сканированию 621
Начало сканирования 627
Техобслуживание 630
Поиск и устранение неисправностей 636
Нормативная информация 638
Руководство и декларации производителя 644
Технические характеристики 647
SK/Slovenčina 649
Špeciálne symboly 649
Opatrenia 650
Prehľad o produkte 655
Nastavenie skenera 659
Príprava skenovania 666
Začatie skenovania 671
Údržba 673
Riešenie problémov 678
Regulačné informácie 680
Usmernenie a vyhlásenia výrobcu 685

Technické špecifikácie 688
SL/Slovenščina 690
Posebni simboli 690
Previdnostni ukrepi 691
Pregled izdelka 696
Nastavitev naprave za slikanje 700
Priprava za slikanje 707
Začnite s slikanjem 712
Vzdrževanje 714
Odpravljanje težav 719
Regulativne informacije 721
Smernice in izjava proizvajalca 726
Tehnične specifikacije 729
SV/Svenska 731
Särskilda symboler 731
Försiktighetsåtgärder 732
Produktöversikt 737
Konfigurera skannern 741
Förberedelser inför skanning 748
Starta skanningen 753
Underhåll 755
Felsökning 760
Föreskriven information 762
Vägledning och tillverkarens försäkran 767
Tekniska specifikationer 770
TR/Türkçe 772
Özel semboller 772
Önlemler 773

Önlemler 778
Ürüne genel bakış 783
Tarayıcının kurulması 787
Tarama hazırlığı 794
Taramanın başlatılması 799
Bakım 801
Sorun Giderme 806
Düzenleyici bilgiler 808
İlkeler ve üreticinin beyanları 813
Teknik özellikler 816

Labels and symbols

CE	**EN** CE marking applicable for European Union **BG** CE маркировка, приложима за Европейския съюз **CS** Označení CE platné pro Evropskou unii **DA** CE-mærkning gældende for Den Europæiske Union **DE** Für die Europäische Union gültige CE-Kennzeichnung **EL** Σήμανση CE που ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση **ES** Marca CE aplicable para la Unión Europea **FR** Marquage CE applicable pour l'Union européenne **HU** Az Európai Unióban alkalmazandó CE-jelölés **IT** Marcatura CE applicabile per l'Unione Europea **JA** 欧州連合に適用される CE マーキング **LT** Europos Sąjungoje taikomas CE ženklinimas **NO** CE-merking gjelder for EU **PT** Marcação CE aplicável na União Europeia **SK** Označenie CE platné pre Európsku úniu **SL** Oznaka CE velja za Evropsko unijo **SV** CE-märkning gäller för Europeiska unionen **TR** CE işareti Avrupa Birliği için geçerlidir
EC REP	**EN** Authorized Representative in the European Community **BG** Упълномощен представител в Европейската общност **CS** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **DA** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **DE** Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft **EL** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **ES** Representante autorizado en la Comunidad Europea **FR** Mandataire agréé dans la Communauté européenne **HU** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **IT** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **JA** 欧州共同体における正規代理人

	LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje **NO** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap **PT** Representante autorizado na Comunidade Europeia **SK** Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve **SL** Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti **SV** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **TR** Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
CH REP	**EN** Authorized Representative in Switzerland **BG** Упълномощен представител в Швейцария **CS** Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku **DA** Autoriseret repræsentant i Schweiz **DE** Zugelassener Vertreter in der Schweiz **EL** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία **ES** Representante autorizado en Suiza **FR** Mandataire agréé en Suisse **HU** Meghatalmazott képviselő Svájcban **IT** Rappresentante autorizzato in Svizzera **JA** スイスにおける正規代理人 **LT** Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje **NO** Autorisert representant i Sveits **PT** Representante autorizado na Suíça **SK** Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku **SL** Pooblaščeni zastopnik v Švici **SV** Auktoriserad representant i Schweiz **TR** İsviçre'de Yetkili Temsilci
	**EN** Refer to the instruction manual/booklet **BG** Направете справка с ръководството с инструкции/брошурата **CS** Viz návod/brožuru **DA** Se brugsanvisningen/hæftet **DE** Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre **EL** Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλίο οδηγιών

	ES Consulte el manual de instrucciones/folleto **FR** Reportez-vous au mode d'emploi/à la notice **HU** Lásd a használati útmutatót/füzetet **IT** Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni **JA** 取扱説明書/ブックレット参照 **LT** Žr. naudojimo instrukciją / brošiūrą **NO** Referer til bruksanvisningen/heftet **PT** Consultar o manual/folheto de instruções **SK** Pozrite si návod/brožúru **SL** Glejte priročnik/knjižico z navodili **SV** Läs bruksanvisningen/handboken **TR** Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın
	**EN** Type BF applied part **BG** Приложна част тип BF **CS** Použitý díl typu BF **DA** Type BF anvendt del **DE** Anwendungsteil Typ BF **EL** Τύπος BF εφαρμοζόμενου μέρους **ES** Pieza aplicada tipo BF **FR** Partie appliquée de type BF **HU** BF típusú alkalmazott alkatrész **IT** Parte applicata di tipo BF **JA** タイプ BF 適用部位 **LT** BF tipo taikoma dalis **NO** Anvendt del type BF **PT** Peça aplicada do tipo BF **SK** Použitý diel typu BF **SL** Del v stiku z bolnikom tipa BF **SV** Applicerad del av typ BF **TR** BF tipi uygulanan parça

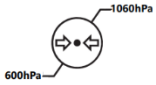
	**EN** Manufacturer **BG** Производител **CS** Výrobce **DA** Fabrikant **DE** Hersteller **EL** Κατασκευαστής **ES** Fabricante **FR** Fabricant **HU** Gyártó **IT** Produttore **JA** 製造者 **LT** Gamintojas **NO** Produsent **PT** Fabricante **SK** Výrobca **SL** Proizvajalec **SV** Applicerad del av typ BF **TR** Üretici
	**EN** Date of Manufacture **BG** Дата на производство **CS** Datum výroby **DA** Fremstillingsdato **DE** Herstellungsdatum **EL** Ημερομηνία κατασκευής **ES** Fecha de fabricación **FR** Date de fabrication **HU** Gyártás dátuma **IT** Data di produzione **JA** 製造年月日 **LT** Pagaminimo data

	NO Produksjonsdato **PT** Data de fabrico **SK** Dátum výroby **SL** Datum izdelave **SV** Tillverkningsdatum **TR** Üretim Tarihi
#	**EN** Model number **BG** Номер на модел **CS** Číslo modelu **DA** Modelnummer **DE** Modellnummer **EL** Αριθμός μοντέλου **ES** Número de modelo **FR** Numéro du modèle **HU** Modellszám **IT** Numero modello **JA** 型式番号 **LT** Modelio numeris **NO** Modellnummer **PT** Número do modelo **SK** Číslo modelu **SL** Številka modela **SV** Modellnummer **TR** Model numarası
SN	**EN** Serial number **BG** Сериен номер **CS** Sériové číslo **DA** Serienummer

	DE Seriennummer **EL** Αριθμός σειράς **ES** Número de serie **FR** Numéro de série **HU** Sorozatszám **IT** Numero di serie **JA** シリアル番号 **LT** Serijos numeris **NO** Serienummer **PT** Número de série **SK** Sériové číslo **SL** Serijska številka **SV** Serienummer **TR** Seri Numarası
⎓	**EN** Direct current **BG** Постоянен ток **CS** Stejnosměrný proud **DA** Jævnstrøm **DE** Gleichstrom **EL** Συνεχές ρεύμα **ES** Corriente continua **FR** Courant continu **HU** Egyenáram **IT** Corrente continua **JA** 直流 **LT** Nuolatinė srovė **NO** Likestrøm **PT** Corrente contínua **SK** Priamy prúd **SL** Enosmerni tok

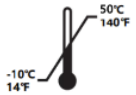
	SV Likström **TR** Doğru akım
	**EN** Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C **BG** Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при 134 °C **CS** Sterilizovatelný v parním sterilizátoru (autoklávu) při 134 °C **DA** Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklave) ved 134° C **DE** In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei 134 °C sterilisierbar. **EL** Αποστειρώνεται σε συσκευή αποστείρωσης με ατμό (αυτόκαυστο) στους 134°C. **ES** Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 134 °C **FR** Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134°C **HU** Gőzsterilizálóban (autoklávban) 134°C-on sterilizálható **IT** Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134°C **JA** 134℃の蒸気滅菌器 (オートクレーブ) で滅菌可能 **LT** Sterilizuoti gariniame sterilizatoriuje (autoklave) esant 134 °C **NO** Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved 134 °C **PT** Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) a 134 °C **SK** Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) pri teplote 134 °C **SL** Možnost sterilizacije v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri 134 °C **SV** Steriliserbar i en ångsterilisator (autoklav) vid 134 °C **TR** 134 °C'de buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir
	**EN** Separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required. **BG** Изисква се разделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО). **CS** Je vyžadován oddělený sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ). **DA** Separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet. **DE** Die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE) ist vorgeschrieben. **EL** Απαιτείται η περισυλλογή των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE) να γίνεται ξεχωριστά.

	ES Se requiere la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). **FR** Les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) doivent faire l'objet d'une collecte sélective. **HU** Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait (WEEE) külön kell gyűjteni. **IT** I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) devono essere smaltiti separatamente. **JA** 電気電子機器廃棄物 (WEEE) の分別収集の義務付け **LT** Elektros ir elektroninės įrangos atliekas (EEĮA) reikia surinkti atskirai. **NO** Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) er påkrevd. **PT** É necessária uma recolha separada para os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). **SK** Vyžaduje sa separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). **SL** Potrebno je ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme (OEEO). **SV** Separat insamling av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE-symbolen) krävs. **TR** Atık elektrikli ve elektronik ekipmanlar (AEEE) için ayrı toplama işlemi gereklidir.
MD	**EN** Medical device **BG** Медицинско изделие **CS** Zdravotnický prostředek **DA** Medicinsk udstyr **DE** Medizinisches Gerät **EL** Ιατροτεχνολιγικό προϊόν **ES** Dispositivo médico **FR** Dispositif médical **HU** Orvostechnikai eszköz **IT** Dispositivo medico **JA** 医療機器 **LT** Medicinos priemonė **NO** Medisinsk utstyr **PT** Dispositivo médico

	SK Zdravotnícka pomôcka **SL** Medicinski pripomoček **SV** Medicinteknisk produkt **TR** Tıbbi cihaz
	**EN** Atmospheric pressure limitation **BG** Ограничение за атмосферното налягане **CS** Omezení atmosférického tlaku **DA** Atmosfærisk trykbegrænsning **DE** Zulässiger Luftdruckbereich **EL** Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης **ES** Limitación de la presión atmosférica **FR** Limites de pression atmosphérique **HU** Légköri nyomásra vonatkozó határértékek **IT** Limite di pressione atmosferica **JA** 大気圧制限 **LT** Atmosferos slėgio apribojimas **NO** Atmosfærisk trykkbegrensning **PT** Limitação da pressão atmosférica **SK** Obmedzenie atmosférického tlaku **SL** Omejitev zračnega tlaka **SV** Gräns för atmosfärtryck **TR** Atmosferik basınç sınırlaması
	**EN** Fragile, handle with care **BG** Чупливо, да се борави внимателно **DA** Skrøbelig, håndteres med forsigtighed **DE** Zerbrechlich; mit Sorgfalt behandeln. **EL** Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή **ES** Frágil, manipular con cuidado **FR** Fragile, à manipuler avec précaution **HU** Törékeny, óvatosan kezelendő **IT** Fragile, maneggiare con cautela.

	JA 壊れもの、取扱注意 **LT** Trapu, elgtis atsargiai **NO** Skjørt, behandles forsiktig **PT** Frágil, manusear com cuidado **SK** Krehké, zaobchádzajte opatrne **SL** Krhko, rokujte previdno **SV** Gräns för luftfuktighet **TR** Kırılgan, dikkatli taşıyın
	**EN** Humidity limitation **BG** Ограничение за влажността **CS** Křehké, zacházejte opatrně **DA** Fugtbegrænsning **DE** Zulässiger Luftfeuchtebereich **EL** Περιορισμός υγρασίας **ES** Limitación de humedad **FR** Taux d'humidité limite **HU** Páratartalomra vonatkozó határértékek **IT** Limite di umidità **JA** 湿度制限 **LT** Drėgnio apribojimas **NO** Fuktighetsbegrensning **PT** Limite de humidade **SK** Obmedzenie vlhkosti **SL** Omejitev vlažnosti **SV** Gräns för luftfuktighet **TR** Nem sınırlaması
	**EN** Keep dry **BG** Съхранявайте на сухо **CS** Uchovávejte v suchu **DA** Opbevares tørt **DE** Trocken halten

	EL Διατηρείται στεγνό **ES** Mantener seco **FR** Garder au sec **HU** Tartsa szárazon **IT** Mantenere all'asciutto **JA** 水ぬれ防止 **LT** Laikyti sausai **NO** Holdes tørt **PT** Manter seco **SK** Uchovávajte v suchu **SL** Hranite na suhem **SV** Förvaras torrt **TR** Kuru tutun
	**EN** Stacking limit by number **BG** Ограничение за подреждане по брой **CS** Limit stohování podle čísla **DA** Stablegrænse efter antal **DE** Stapelungsgrenze nach Anzahl **EL** Όριο στοίβαξης ανά αριθμό **ES** Límite de apilamiento por número **FR** Nombre limite pour l'empilement **HU** Halmozási korlát szám szerint **IT** Limite di impilamento per numero **JA** 上積み段数制限 **LT** Statymo vienas ant kito ribojimas skaičiumi **NO** Stablegrense vist med antall **PT** Limite de empilhamento por número **SK** Limit stohovania na základe počtu **SL** Omejitev števila kosov za zlaganje **SV** Staplingsgräns efter antal **TR** Sayıya göre istifleme sınırı

	**EN** Temperature limits **BG** Ограничения за температурата **CS** Omezení teploty **DA** Temperaturgrænser **DE** Temperaturbereiche **EL** Όρια θερμοκρασίας **ES** Límites de temperatura **FR** Températures limites **HU** Hőmérsékletre vonatkozó határértékek **IT** Limiti di temperatura **JA** 温度制限 **LT** Temperatūros ribos **NO** Temperaturgrense **PT** Limites de temperatura **SK** Teplotné limity **SL** Omejitve temperature **SV** Temperaturgränser **TR** Sıcaklık sınırı
	**EN** This way up **BG** С Тази страна нагоре **CS** Tudy nahoru **DA** Denne side op **DE** Oberseite hier **EL** Προς τα πάνω **ES** Esta dirección hacia arriba **FR** Haut **HU** Erre felfelé

	IT Alto **JA** 天地無用 **LT** Viršus **NO** Denne veien opp **PT** Este lado para cima **SK** Tadiaľto hore **SL** Ta stran gor **SV** Denna sida upp **TR** Bu taraftan yukarı
	**EN** Caution: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health-care practitioner. **BG** Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва от или по предписание на лицензиран медицински специалист. **CS** Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na licencovaného lékaře nebo na jeho objednávku. **DA** Forsigtig: Amerikansk føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en autoriseret læge. **DE** Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch lizenziertes Fachpersonal des Gesundheitswesens oder auf dessen Anordnung verkauft werden. **EL** Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε αδειοδοτημένους γιατρούς ή κατόπιν εντολής-αδειοδοτημένων γιατρών. **ES** Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de o con prescripción de facultativos autorizados. **FR** Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à ou sur ordre d'un professionnel de santé agréé. **HU** Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelése alapján történő értékesítésre korlátozzák.

	IT Attenzione: in base alla legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto soltanto da un professionista sanitario autorizzato oppure su sua prescrizione. **JA** 注意:米国連邦法により、本装置は有資格の医療従事者による販売またはその指示に基づく販売に制限されています。 **LT** Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą gali parduoti arba užsakyti parduoti tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas. **NO** Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten bare selges av eller på forordning fra helsepersonell. **PT** Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou por ordem deste. **SK** Pozor: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na predaj licencovaným zdravotníckym pracovníkom alebo prostredníctvom ním urobenej objednávky -. **SL** Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo te naprave tako, da se jo sme prodati samo licenciranim zdravstvenim delavcem ali po njihovem naročilu. **SV** Var försiktig! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en licensierad läkare. **TR** Dikkat: ABD Federal kanunları, bu cihazın satışını, lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
	**EN** Consult the instructions for use. Follow the link to the e-IFU: ifu.allied-star.com. **BG** Направете справка с инструкциите за употреба. Следвайте връзката към електронните инструкции за употреба: ifu.allied-star.com. **CS** Čtěte návod k použití. Nebo čtěte elektronický návod k použití: ifu.allied-star.com. **DA** Læs brugsanvisningen.. Følg linket til e-IFU: ifu.allied-star.com. **DE** Lesen Sie die Gebrauchsanweisung. Unter dem folgenden Link finden Sie die elektronische Version: ifu.allied-star.com. **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Ακολουθήστε τον σύνδεσμο για το e-IFU: ifu.allied-star.com.

	ES Consulte las instrucciones de uso. Siga el enlace a e-IFU: ifu.allied-star.com. **FR** Consultez le Mode d'emploi. Suivez le lien vers l'e-IFU : ifu.allied-star.com. **HU** Olvassa el a használati utasítást. Kövesse az e-IFU-ra mutató linket: ifu.allied-star.com. **IT** Consultare le istruzioni per l'uso. Seguire il link per l'e-IFU: ifu.allied-star.com. **JA** 取扱説明書を参照。e-IFU へのリンクは ifu.allied-star.com。 **LT** Vadovautis naudojimo instrukcija. Sekti e-IFU nuoroda: ifu.allied-star.com. **NO** Se bruksanvisningen. Følg lenken til e-bruksanvisningen: ifu.allied-star.com. **PT** Consultar as instruções de utilização. Siga a ligação para as Instruções de Utilização eletrónicas: ifu.allied-star.com. **SK** Postupujte podľa pokynov na použitie. Prejdite na odkaz na e-IFU: ifu.allied-star.com. **SL** Upoštevajte navodila za uporabo. Sledite povezavi do elektronskih navodil za uporabo: ifu.allied-star.com. **SV** Följ bruksanvisningen. Följ länken till e-IFU: ifu.allied-star.com. **TR** Kullanım talimatlarına başvurun. Şu e-IFU bağlantısını takip edin: ifu.allied-star.com.

EN/English

Special symbols

The following special symbols are used in this manual to emphasize information, or to indicate the presence of potential hazards to personnel and equipment.



WARNING

Avoid injury to yourself or others by following the safety instructions precisely.



CAUTION

Alerts to a condition that might cause serious damage or problems.

NOTE

Provides extra information and hints.

Precautions

This manual contains safety instructions, regulatory information, and technical specifications regarding this device. Thoroughly familiarize yourself with this manual to use the device efficiently.

The S300W should only be used by professionals who have been trained on the system.

In the event of a serious accident while using this product, the user must report it to Alliedstar and the relevant authorities.



WARNING

- The Lens Window at the top of the Handpiece is a precision optical component. When the scanner is not in use, install the Lens Window Protective Cover to protect the Lens Window from damage or dust.
- The mirror inside the Scanner Tip is a delicate optical component. Keeping the mirror surface clean and undamaged is important for scan quality.
- If poor image quality is displayed by the software or the video preview is blurry, use a microfiber cleaning swab and 75% alcohol disinfectant to clean the Scanner Tip Mirror and the Lens Window.

Safety instructions

The Safety instructions include the contents of the warning and safety instructions for scanners, computers, and disposal of discards. Before using this product, be sure to read the safety information and understand its meaning.

Warnings and Safety Instructions



ELECTRIC SHOCK WARNING

This is an electrical device. Do not expose it to water spray as this may result in electric shock or device failure.



CAUTION

All known residual risks, contraindications, or undesirable side effects are listed in this document. If any serious incident occurs in relation to the device, you must report it to Alliedstar and to the compliance authority for your member state in the European Union.



WARNING

Scanner

- Before using the scanner, be sure to read and understand the safety information.
- The scanner is to be used in hospitals and other specialized medical institutions and should not be used in places with high-intensity electromagnetic interference, such as near high-frequency surgical devices or in the RF-shielded rooms of magnetic resonance imaging (MRI) MEDICAL ELECTRICAL (ME) systems.
- The external surface of the device and all its accessories should be inspected before using the scanner to ensure that there are no hazardous rough surfaces, sharp edges or protruding parts on the device.
- The user is responsible for scanner operation and maintenance. The user must attend training on the use of the scanner.
- Scanner maintenance should only be done by professionally trained personnel. Preventative inspections and periodic maintenance other than cleaning, disinfecting, and sanitizing of the scanner are generally not required by the user.

- Do not place objects in the operating area of the device.
- Make sure the scanner is turned off when the device is not in use.
- Do not use the scanner in an oxygen-enriched environment. Do not use this device with flammable anesthetics or combustible materials.
- Do not pull or twist the power adapter cables to prevent damage.
- Do not drop the scanner.
- Do not autoclave the scanner.
- Do not expose the scanner to water spray or submerge it in water or disinfectant.
- Do not subject the scanner to severe vibration.
- Do not expose the scanner to direct UV light. The scanner should not be sanitized with UV light.
- Do not stare directly at the LED emitting window.
- Once the Scanner Tip is removed, install the Lens Window Protective Cover to protect the Lens Window.
- Do not remove any scanner component covers. The scanner does not contain user-serviceable parts. Please contact Alliedstar technical personnel for any repairs.
- Do not use power adapters other than the one supplied with the scanner. Using other adapters may damage the scanner and adversely affect its safety protection and EMC performance.
- Any device that does not meet the requirements of IEC 60601-1 should be kept at least 1.5 meters from the patient.
- If the device malfunctions turn it off, mark it as "out of service," and then contact Alliedstar technical personnel.
- Using components, accessories and spare parts that are not specified or provided by the manufacturer may weaken the safety protection of the scanner. It may also cause increased electromagnetic radiation or decreased electromagnetic compatibility, leading to improper operation.
- Do not modify or disassemble the device without authorization.
- Do not connect additional power sockets or extension cables to the system.
- The maximum surface temperature of the Scanner Tip may reach 48°c. To avoid excessive temperatures, do not extend the usage time.
- Unplug the cable if the device is completely separated from the main power source.
- Do not perform maintenance on or service the device while it is being used to treat patients.

- Connecting a Programmable Electronic Medical System (PEMS) to an IT network that includes other devices may pose risks to patients, operators, or third parties. Responsible parties should identify such risks and conduct analysis, evaluation, and control measures.
- Patients with oral mucosal diseases, mental illnesses, severe respiratory diseases, asthma, Parkinson's disease, attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), and epilepsy are prohibited from using this product.
- Patients who have moderate or severe limitations opening their mouths should use this product with caution.
- Do not position ME anywhere that can make it difficult to disconnect the device.

Computer

- Do not place any device which does not comply with IEC 60601-1 in the immediate vicinity of the patient. Leave a distance of at least 1.5 meters between the patient and the device.
- 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.
- For information regarding data processing systems, computers, and related information, please see the installation guide provided with the computer's display.
- Leave enough clear space around the computer to ensure that it is properly ventilated.
- Position the screen appropriately to avoid glare caused by indoor or outdoor lighting, in order to achieve optimal image quality and visual comfort.

Wi-Fi

- The S300W operates in accordance with the 802.11a/n/ac wireless protocols, within the frequency ranges of 5150–5250 MHz and 5725–5850 MHz.
- Any changes or modifications made without the explicit permission of the compliance authority may result in the user’s authorization to operate this device being revoked.

Disposal



- This device contains a rechargeable battery. Before disposing of this device, please remove the battery. Before removing the battery, ensure that it is completely depleted of charge. Improper disposal of such devices after their service life may cause environmental pollution, therefore, this device should not be treated as regular household waste but should be taken to designated electrical and electronic waste disposal or recycling centers. Please contact your local environmental or waste management authorities for more information on electrical and electronic waste disposal.
- Dispose of the Scanner Tip according to the standard operating procedures or local regulations for the disposal of hazardous medical waste. For additional Scanner Tips please contact the distributor.

Product overview

The Alliedstar Sensa intraoral scanner, model S300W (hereinafter referred to as "the scanner"), is a wireless intraoral scanner manufactured by Alliedstar.

The scanner can be used in conjunction with the scanning software to capture 3D digital impressions of the upper jaw, lower jaw, buccal bite registration, and intraoral soft tissues, which can be used for data processing, data integration, data export, and data sending.

The scanner is used to acquire digital 3D models in the following modes:

- Upper Jaw
- Lower Jaw
- Bites

Intended use

The digital optical scanning device is used to obtain digital impressions of hard and soft tissues, such as teeth, gums, and mucous membranes, using oral scanning for oral restoration and orthodontic treatment of malocclusion.

The device can be used for both adults and children in clinical practice.

Contraindications

Use of this product on patients with oral mucosal diseases, mental illnesses, severe respiratory diseases, asthma, Parkinson's disease, attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), or epilepsy is contraindicated, and patients with moderate or severe limited mouth opening should use it with caution.

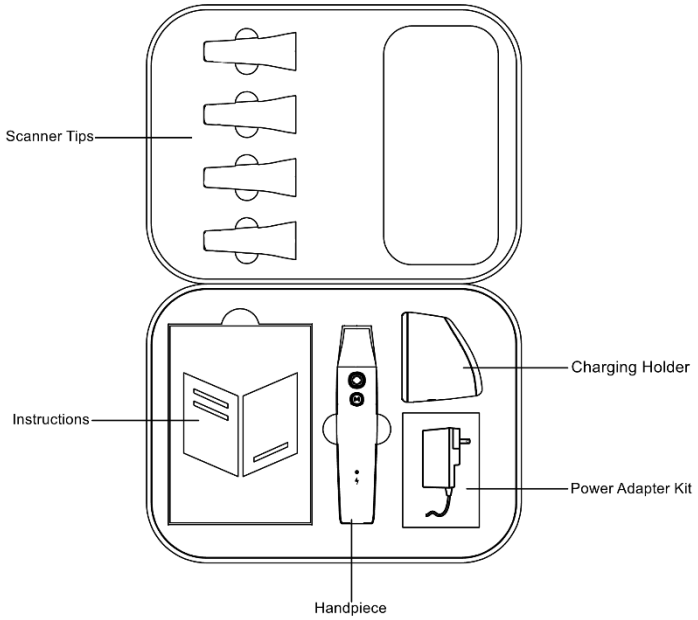
Clinical benefits

The S300W enables practitioners to capture digital impressions of the quality and accuracy required for computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) in dental applications that benefit dental practices.

The actual performance of this device is dependent on the user’s training and operational elements. The user is solely responsible for the accuracy, completeness and adequacy of the data acquired.

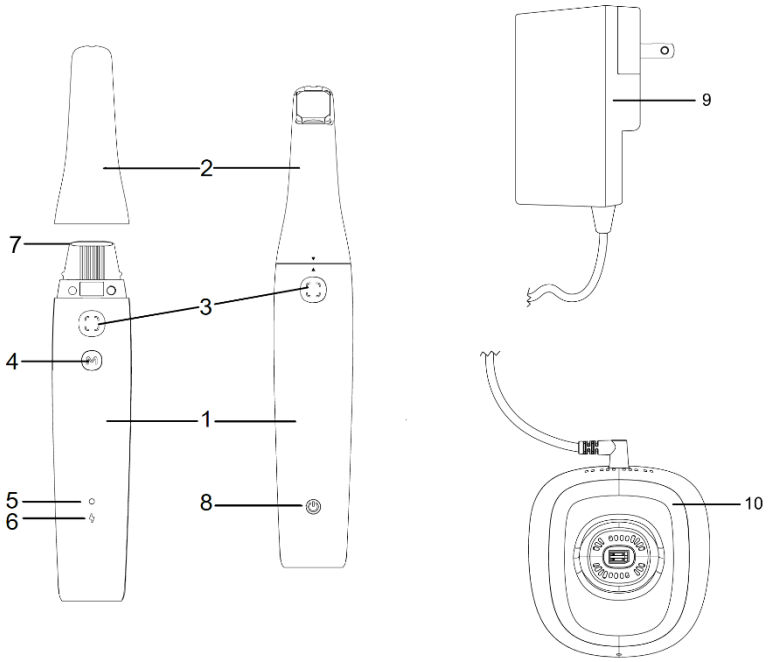
Unpacking introduction

The device is packed as shown in this diagram:

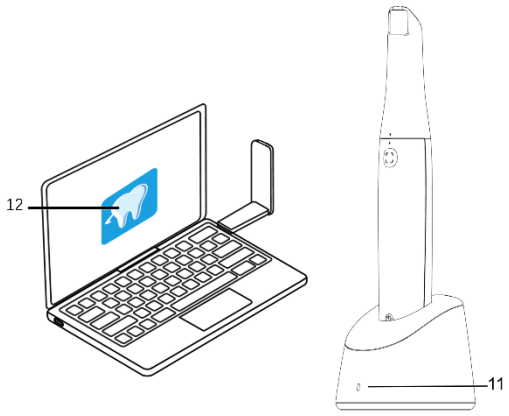


Components

The main device components are as follows:



NOTE: The scanner must be connected to a computer. The user must provide their own computer and wireless adapter.



Component descriptions

[1] Handpiece	Handheld part of the scanner.	
[2] Scanner Tip	Replaceable tip of scanner in contact with the patient's mouth.	
[3] Scan Button	Press the **Scan** button to start scanning. Press the **Scan** button again to end the scanning.	
[4] Mode Switch Button	Switch scanning modes.	
[5] Status Indicator	Green Light	Slowly flashing: the scanner is starting up. Rapidly flashing: the scanner is preparing the network. Breathing: ready to be connected to the software. Solid on: connected to the software and selected as active scanner.
	Orange Light	Rapidly flashing: device failure. Solid on: the scanner is overheated.
[6] Battery Indicator	Green Light	Solid on: when in use, the battery level is higher than 50%. When charging, the battery is fully charged. Breathing: when charging, the battery level is higher than 50%.
	Orange Light	Solid on: when in use, the battery level is less than 50%. Slowly flashing: when in use, the battery level is less than 20%. Breathing: when charging, the battery level is less than 50%.

		Rapidly flashing for 3 seconds then off: the scanner cannot be powered on.
[7] Lens Window	Prevents stains inside the scanner.	
[8] Power Button	• When activating from Power Off or Shipping mode: press the power button to switch the scanner to Standby Mode. • Powering off: while in Working mode or Standby mode, press and hold the power button for at least 5 seconds to enter Power Off mode.	
[9] Power Adapter	Converts alternating current (AC) to direct current (DC)	
[10] Charging Holder	Supports the scanner on the desktop and charges the battery inside the scanner.	
[11] Charging Holder Indicator	When the charging holder is connected to the power source, it displays a solid green light.	
[12] Software	Scanning software for use with scanners.	

Computer configuration requirements

See *Technical Specifications* for details on computer system configuration requirements.



WARNING: Verify that your computer system configuration meets the S300W requirements.

Setting up the scanner

In this section are descriptions of the scanner handpiece, power adapter, and holder installation.

Scanner installation

The scanner installation is described in the following three parts:

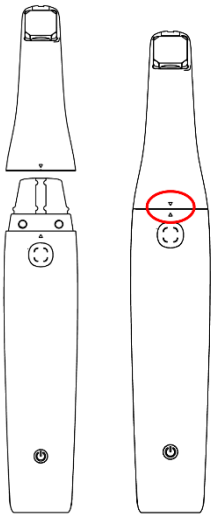
- Handpiece installation
- Power adapter installation
- Place the charging holder

Handpiece installation

1. Remove the Lens Window Protective Cover.



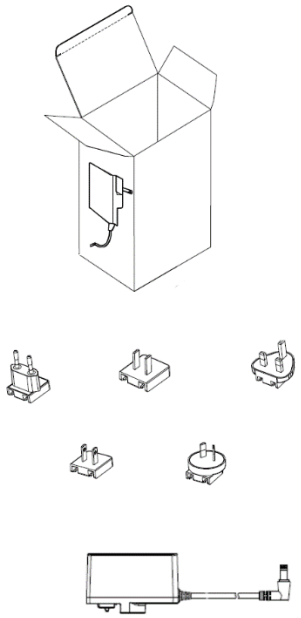
To install the scanner tip on the intraoral scanner handpiece, align the inverted triangle on the scanner tip with the upright triangle on the handpiece. Then, gently insert the scanner tip into the handpiece until you hear a click, indicating it is securely in place.



Power adapter installation and removal

- **Install the Power Adapter**

  Before you start: Ensure you have the Power Adapter Kit included with the scanner. Inside, you will find the Power Adapter and a set of interchangeable plugs designed to fit electrical outlets in different countries, including types for US/CA, JP, EU, UK, AU, and CN.



1. Identify your components.

a) Locate the Power Adapter.

b) Select the Interchangeable Plug that corresponds to your country's electrical outlet standards.

2. Align the Plug.

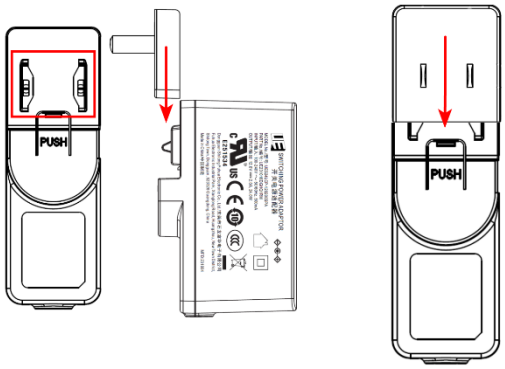
a) Take a closer look at the back of the Interchangeable Plug. You will notice a slot designed to accommodate a specific Power Adapter part.

b) Next, examine the Power Adapter and identify the protruding part that matches the slot on the Interchangeable Plug.

3. Attach the Plug.

a) Align the slot on the back of the Interchangeable Plug with the protruding part on the Power Adapter.

b) Gently slide the Interchangeable Plug into the Power Adapter, ensuring precise alignment.



4. Secure the connection.

a) Push the Interchangeable Plug into the Power Adapter until you hear a distinct click. This sound indicates the plug has been successfully installed and secured to the Power Adapter.

b) Once the interchangeable plug is securely attached, gently tug it to ensure it is firmly in place and will not detach easily.

c) Your Power Adapter is now ready for use with your scanner.

CAUTION: Always ensure your hands are dry before handling electrical components.

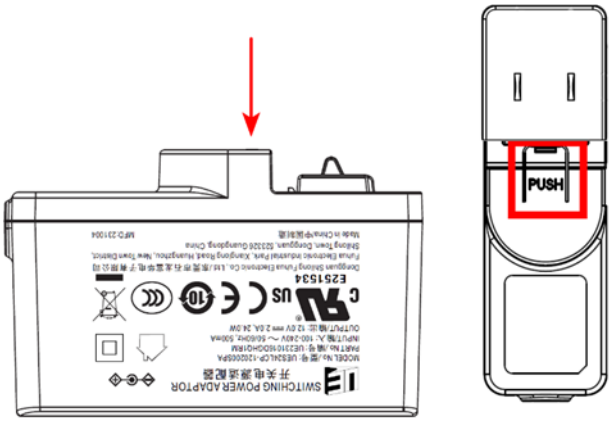
Do not force the Interchangeable Plug if it doesn't fit. Double-check the alignment and try again.

- **Remove the Interchangeable Plug from the Power Adapter**

Before you start: Ensure the Power Adapter is disconnected from any power source before attempting to remove

the Interchangeable Plug.

1. Locate the **PUSH** Label.
    a) Hold the Power Adapter in one hand, ensuring a firm grip.
    b) Look for a label or marking on the adapter that reads **PUSH**. This indicates the area to press to release the Interchangeable Plug.
2. Press down on the **PUSH** label.

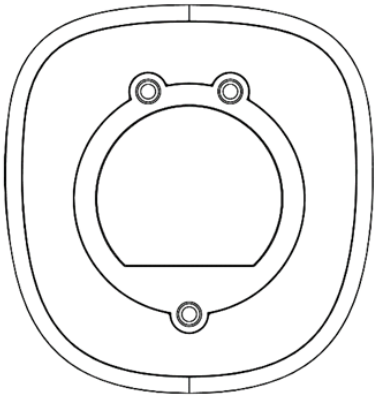


    a) Apply pressure directly on the **PUSH** label with your thumb or finger.
    b) Press downwards firmly until you feel the release mechanism activate. This disengages the lock, securing the Interchangeable Plug in place.
3. Slide out the Interchangeable Plug.
    a) While still pressing on the **PUSH** label, use your other hand to gently slide the interchangeable plug away from the adapter.
    b) Pull the plug out smoothly to avoid damaging the adapter or the plug.
4. After removal:
    a) Once you remove the Interchangeable Plug, you can replace it with a plug specific for your region or requirements.
    b) If you remove the plug for storage or transportation, be sure to keep it in a safe place to avoid loss or

damage.

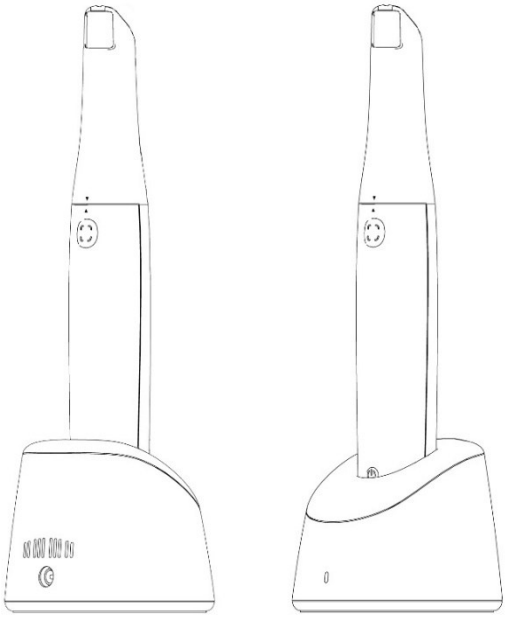
Place the Charging Holder

Ensuring your scanner is always ready for use begins with proper placement and charging. The Charging Holder has been designed with added weight and non-slip pads at the bottom for stability and security. Follow these simple steps to place the Charging Holder on a table or desk correctly.



1. Select the right location.
    a) Choose a clean, flat surface on a table or desk. This area should be away from any edges to prevent accidental falls and should not be exposed to direct sunlight, high temperatures, or moisture.
    b) Wipe the selected area with a dry or slightly damp cloth to remove dust or debris. This helps the non-slip pads on the bottom of the Charging Holder to adhere better to the surface, ensuring stability.
2. Place the Charging Holder.
    a) Place the Charging Holder on the prepared surface. Make slight adjustments to the position of the Charging Holder to ensure it is perfectly flat and stable. The non-slip pads should make complete contact with the surface to prevent sliding.
3. Connect to power.

a) Connect the Charging Holder to a power source using the Power Adapter provided. Ensure the power outlet is easily accessible and the cable does not create a tripping hazard. Check that the Charging Holder indicators light up, confirming that the device is charging.



4. Insert the scanner.

a) Gently insert the Intraoral Scanner into the Charging Holder. Align it according to the holder's design to ensure proper contact with the charging points.

WARNING: The provided Power Adapter is specifically designed for this scanner and is classified as a specialized medical device. Do not use third-party power adapters with this equipment to prevent safety risks and ensure optimal device performance.

Scanner connection

To ensure seamless integration of the scanner with your dental practice's digital workflow, please follow the steps below to establish a connection between the scanner and your computer system. This process involves downloading the necessary software, preparing the hardware, and connecting the scanner via a wireless network.

Download and install scanner software

Visit our support portal at https://support.allied-star.com/download to download the latest installation package for your scanner model. Be sure to select the correct version to avoid any compatibility issues.

Refer to the scanning software documentation for full software installation guidelines.

After successful installation, remove the scanner from the Charging Holder. The scanner automatically switches from off to standby mode, and the Status Indicator flashing green slowly. Shortly after, it will transition to breathing mode, signaling it is on standby and ready to establish a connection.

The Status Indicator light will be solid green once the scanner successfully connects with the software, indicating readiness for operation. A solid green Status Indicator light indicates that the scanner is successfully connected to the software and is ready for operation.

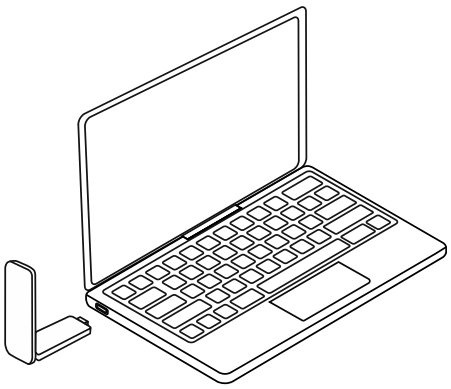
Wireless connection

Before attempting to connect the scanner wirelessly, ensure a compatible wireless adapter is connected to the computer with the scanner software. This adapter facilitates communication between the scanner and computer.

> **NOTE:** For optimal network signal strength, fully extend the wireless adapter. You can find the wireless adapter compatibility and product model specifications on the Alliedstar website.

Scanner selection and connection

1. Go to the *Scanner List* window at the bottom right corner in the scanner software.
2. Select the desired scanner from the list.  indicates a wireless scanner.
3. Click **Connect** to connect to the selected scanner.
4. Once the connection is established, the scanner is ready to use.



Scanning preparation

Charging the scanner

Our intraoral scanner is designed with two charging modes to accommodate the varying needs of dental professionals: Fast Charging and Optimized Charging. The default setting for the scanner is the Optimized Charging mode. This is an alternative option that prioritizes battery health and longevity and is suitable for overnight charging or periods without use. You can switch modes in the scanner software's **Preferences**.

Fast Charging mode

Designed to minimize downtime between uses, the Fast Charging mode lets dental professionals quickly prepare the scanner for operation. The scanner charges up to 75% of battery capacity in an hour.

- **Quick Preparation:** Achieves a 75% charge in under an hour, drastically decreasing wait times.
- **Efficiency:** Facilitates swift preparation for dental procedures, minimizing interruptions in dental service.

Optimized Charging mode

Optimized Charging mode is specifically designed to maximize the battery's lifespan, ensuring your scanner remains efficient and reliable. When activated, the scanner can attain a full charge within four (4) hours, making it perfect for charging overnight or during extended periods of inactivity. This ensures it is ready for a full day of procedures without the risk of battery depletion.

- **Full charge time:** approximately four (4) hours to complete.
- **Battery endurance:** Once fully charged, the scanner offers at least three (3) hours of continuous use, accommodating extended dental procedures without interruption.



WARNING: Please be advised that removing the battery from the intraoral scanner is strictly prohibited. If your scanner requires a battery replacement or any other battery-related assistance, immediately contact Alliedstar Technical Support.

NOTE:

- To maintain battery health, avoid depleting the battery entirely before charging.
- Regularly monitor the battery level during use to plan charging accordingly, ensuring the scanner is always ready for dental procedures.

Software interface

To access the software user interface, please follow these steps:

1. Double-click  on the desktop. The software automatically opens the *Login* window.
2. If you don't have an account, click **Create an account** to register with the organization. Complete the email verification.
3. Type your account information in the **Username** and **Password** fields. Click **Log in**.
4. The *Cases* window appears.
5. Click **New Case**, and then enter the patient name and click **OK**.
6. Click **Scan**.
7. If the scanner is not activated, the *Device activation* window appears. Follow the on-screen instructions to complete device activation.
8. Click **Options** , and select **Preferences**.
9. Customize the Configuration options.
10. You can now start acquiring 3D models.

Scanning sounds

Continuous sound: When scanning sound is enabled, the computer will make continuous sounds when the scanner is scanning images normally.

Sound interruption: The sound stopping indicates that the data cannot be scanned successfully, and the scanning has stopped.
To continue, return to the previously scanned area until the scanner resumes scanning, and the scanning sound resumes.
When the occlusion (bite) is successfully scanned, the computer makes a short sound.

Warning sounds

A short warning sounds if the cumulative scanning time for the current case exceeds the recommended duration, the computer cannot maintain peak scanning performance, or if the scanning process is exposed to bright light.

NOTE: To enable the scanning sound, the computer must be equipped with a speaker.

Low battery alert

An audible alert is triggered when the scanner's battery power falls below 20%, and the scanner is in standby mode but not placed in its holder for charging. The buzzer emits a series of five short beeps ("beep, beep, beep, beep, beep") every 30 seconds. This alert continues until the scanner enters Sleep mode or is placed back in the holder for charging. This is to remind users to charge the scanner as soon as possible.

Charging confirmation alert

Upon placing the scanner into the charging holder, the buzzer will sound twice ("beep, beep") as a confirmation. This indicates that the scanner has successfully started charging.

Tooth preparation

If there is a tooth preparation, shrink the gingiva around the prepared tooth so that the preparation is clearly highlighted.

Dry the teeth thoroughly before starting a scan.

Moderately re-dry the teeth during the scanning process.

Pre-use precautions

Follow these procedures before using the scanner and accessories.

- **Inspect the scanner**

  Visually inspect the scanner for damage or signs of deterioration using the steps below.

  1. Inspect the handpiece Lens Window.
  2. Inspect the scanner buttons and contacts thoroughly.
  3. If damage is found, contact Alliedstar technical support personnel do not use the scanner.

- **Inspect the Scanner Tip**

  Visually inspect the Scanner Tip for damage or signs of deterioration using the steps below.

  1. Verify that the Scanner Tip is not damaged and that no components are detached.
  2. Verify that the Scanner Tip Mirror is not smudged or scratched.
  3. Replace the Scanner Tip if signs of deterioration are found.



WARNING

- The Lens Window on the handpiece is a delicate optical component. When the scanner is not in use, install the Lens Window Protective Cover to protect the Lens Window from damage or dust.
- The mirror inside the Scanner Tip is a delicate optical component. It is important for scan quality that its surfaces are clean and undamaged.

- If the image quality displayed by the software is poor or the video preview is blurry, use a microfiber cleaning swab and 75% alcohol disinfectant to clean the Scanner Tip Mirror and Lens Window.

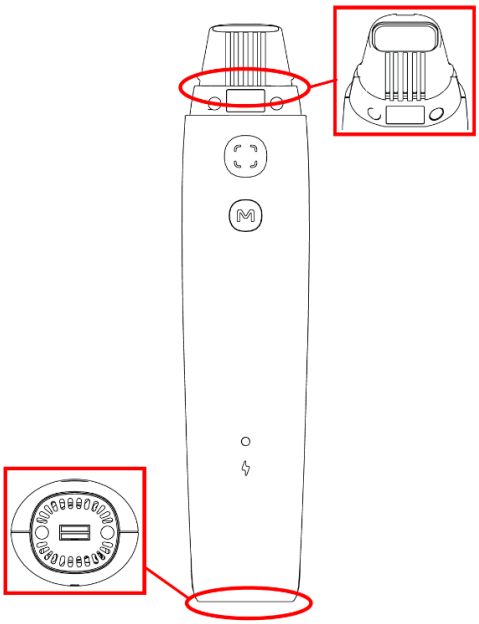
4. Disinfect the scanner and sterilize the Scanner Tip after each use.

CAUTION

- The Scanner Tip is not sterilized at the factory.
- Make sure to sterilize the Scanner Tip before using for the first time.

CAUTION

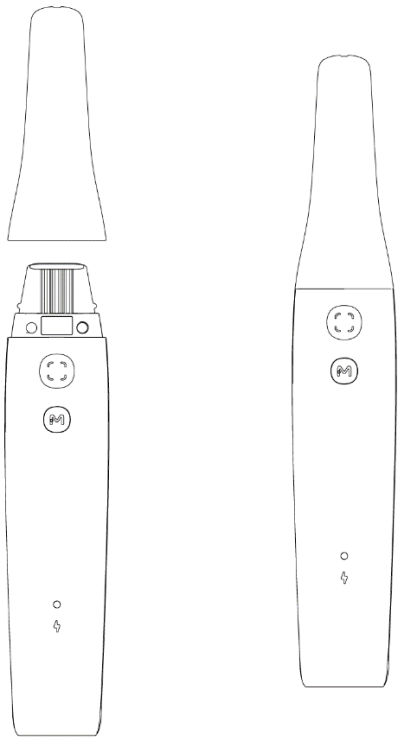
- Do not allow any liquid to penetrate the Air Outlet near the Lens Window or the Air Inlet at the rear of the scanner, as this may damage the scanner. See the diagram below.
- Avoid liquid or any sharp objects that may cause damage to the Scanner Tip Detection Sensor.



Prepare the scanner

Follow these steps to prepare the scanner:

1. Clean the scanner's Lens Window by gently wiping it with a slightly damp, lint-free cloth or lens paper.
2. Assemble the Scanner Tip to the Tip Mount.



Start scanning

Scanning precautions

To ensure the highest quality and accuracy when using the scanner, please adhere to the following scanning precautions.

- **Initiate the Scan:** Gently position the scanner tip directly on the tooth's surface to begin scanning. This will help stabilize the scanner. Start the scanning sequence by pressing the **Scan** button. Once the image appears, methodically and slowly guide the scanner across the tooth's surface and along the dental arch, ensuring complete coverage.
- **Avoid soft tissue and contaminants:** It is critical to steer the scanner away from soft tissue and foreign materials, such as saliva. Direct contact with these elements can distort the scan's accuracy and quality, leading to suboptimal outcomes.
- **Be sensitive to gum areas:** Exercise caution to prevent the scanner tip from contacting sensitive gum areas. Unnecessary contact can cause discomfort to the patient and potentially impact the scan's precision.
- **Bite scan considerations:** It is essential to instruct the patient to bite down naturally, aiming for a centered bite whenever possible to capture an accurate representation of the occlusal surfaces. This position facilitates the capture of a symmetrical view of the occlusal area on both sides of the jaw. Adjust the scanner to ensure it evenly captures both the upper and lower teeth, avoiding missed areas that could compromise the scan's completeness.

> **NOTE:** During the scanning process, direct the surgical light away from the patient's mouth, to avoid interference with the imaging.

Recommended scanning sequence

Upper/Lower jaw - Lower/Upper jaw – Bites.

Recommended scanning path

The scanning path is divided into three main scans: occlusal, lingual, and buccal. These scans are designed to comprehensively capture the upper and lower jaw, providing a detailed reconstruction of all surfaces. Follow the steps below for an effective scanning process.

1. Occlusal scan

Begin the scanning process with the occlusal surface of the first molars. This initial scan lays the foundation for the subsequent scans by capturing the biting surfaces of the teeth. Carefully move the scanner over the occlusal surfaces of the teeth, ensuring that all areas are adequately covered.

2. Lingual scan

After completing the occlusal scan, proceed to the lingual surfaces. This scan captures the inner surfaces of the teeth.

Adjust the scanner to capture these areas comprehensively depending on the jaw being scanned.

3. Buccal scan

The final scan involves capturing the buccal surface. This scan should cover the opposite side of the second scan, ensuring that the outer surfaces of the teeth are thoroughly scanned.

4. Supplementary scans

Supplementary scans may be necessary to capture any areas missed in the initial scans or to improve the data quality of certain sections.

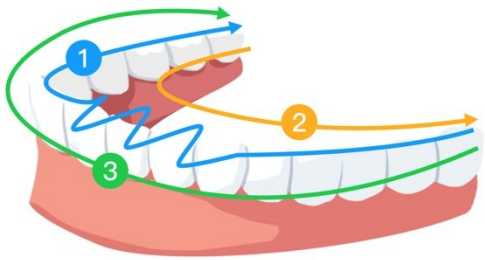
Operation method

To scan the 3D model, the steps are generally as follows:

- Scan the upper jaw, lower jaw, and bites
- Refine and check the 3D model
- Complete and save the 3D model

Starting steps:

1. Place the scanner's Scanner Tip on the tooth surface.
2. Wait for the scanner to stabilize and press the Scan button.
3. Move slowly over the tooth and along the arch until a 3D image appears in the display area of the 3D model.



Maintenance

The scanner must be handled carefully in accordance with the instructions before use to ensure the highest level of hygiene and safety for each patient. Clean and sterilize the Scanner Tip after each patient.

To minimize the risk of cross-contamination, follow these steps after use for each patient:

- Clean and disinfect the scanner (See *5.1 Scanner Cleaning and Disinfection*).
- Clean and sterilize the Scanner Tips (See *5.2 Scanner Tip Cleaning and Sterilization*).

Product model	UDI-DI	Manual cleaning	134°C sterilization
TP301	(01)06973993441669	Yes	Yes



CAUTION: This product is only suitable for use with the above Scanner Tip product model. If you use another Scanner Tip, situations such as scan failure will occur.

Scanner cleaning and disinfection



WARNING

- Read and follow the warnings and personal protection instructions provided in the Safety Data Sheet (SDS) for the sanitizer used to handle the scanner.
- Gloves must be worn when cleaning and disinfecting the scanner.
- The scanner must be disinfected with a recommended medium level disinfectant cloth (with tuberculocidal activity) after each patient.
- Do not use a disinfectant containing phenol or iodine-based substances, as this may damage the surface coating of the scanner.
- Do not place the scanner in a pressure steam sterilizer or immerse in water or disinfectant solution.
- Excessive liquid may damage the scanner.
- Do not use cotton balls, pieces of cloth or paper towels soaked in disinfectant to sanitize the scanner.

Scanner cleaning

If the scanner is visibly contaminated with blood or saliva, it must be cleaned before it is sanitized.

Follow these steps to clean the scanner:

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

Scanner disinfection

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

To adequately sanitize the scanner, determine the appropriate length of time to sanitize according to the sanitizer manufacturer's instructions.



CAUTION: If there are visible stains on the scanner, clean it prior to disinfection. See *5.1 Scanner Cleaning and Disinfection*.

Follow these steps to sanitize the scanner:

1. Remove the Scanner Tip.
2. Clean the scanner of all visible stains （see *5.1 Scanner Cleaning and Disinfection*).
3. Use a commercially available medium level sanitizing cloth. Determine the length of disinfection according to the manufacturer's instructions.

Recommended sanitizing cloths: CaviWipes



WARNING: Using an unapproved disinfectant may damage the scanner.

Thoroughly wipe all surfaces of the scanner with a disinfectant cloth. Do not wipe the air inlets, outlets, or areas surrounding the protective window to prevent liquid penetration.



WARNING: Do no rinse. Allow it to air dry naturally.

After the scanner has dried, wipe any residual disinfectant from the scanner surfaces with a clean, lint-free cloth dampened with water.

Scanner Tip cleaning and sterilization

Scanner Tips supplied by the manufacturer were not cleaned. The Scanner Tip must be cleaned before the first use

and after each use to clean off surface dirt.



WARNING

- Wear gloves when handling contaminated Scanner Tips.
- Read and follow the warnings and personal protection instructions provided in the Safety Data Sheet (SDS) of any cleaner or sanitizer used with the Scanner Tip.
- Do not immerse the Scanner Tip in a disinfectant for an extended period of time.
- Do not install the Scanner Tip on the scanner until it is thoroughly dry to prevent damage to the scanner.
- Do not use an ultrasonic cleaner to clean the Scanner Tip.
- Do not soak the Scanner Tip in an alcohol-based sanitizer.

Scanner Tip Cleaning

Follow these steps to clean the Scanner Tip manually:

1. Rinse off excess dirt from the Scanner Tip with water (2 minutes).
2. Using a soft brush, apply an enzymatic cleaning solvent (e.g., Metrex EmPower) to all surfaces.
3. Rinse with clean tap water (2 minutes).
4. Inspect the Scanner Tip visually and repeat steps 1-3 if it is still not clean.
5. Dry the water on the Scanner Tip and reflector with lens paper or a lint-free cloth. Water entering the Handpiece will fog up.

Scanner Tip sterilization

The Scanner Tip is not sterilized at the factory and must be sterilized before use.



CAUTION: For TP301, the Scanner Tip can be autoclaved up to 180 times if the holding time at 134°C is limited to 6 minutes.

Follow these steps to autoclave the Scanner Tip:

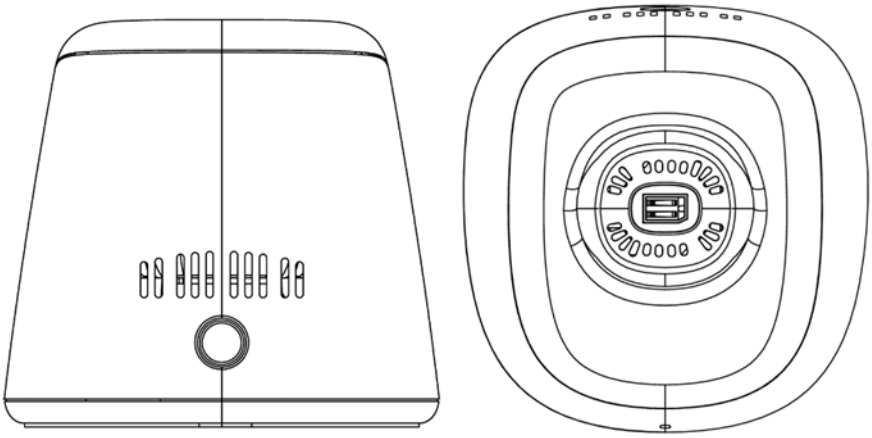
1. Place the Scanner Tip in a sealed steam sterilization bag.
2. Place the Scanner Tip in a steam autoclave for sterilization.

- Sterilization temperature should be set to 134°C.
- Duration should exceed 3 minutes.
- Duration should be no longer than 6 minutes.

> **NOTE:** Cover the Scanner Tip Mirror with medical gauze to minimize mirror contamination when disinfecting.

Charging Holder precautions

The Charging Holder features specifically engineered air vents located in the recess and on the back side of the holder. These air vents play a crucial role in maintaining the device's internal temperature by facilitating airflow, thus preventing overheating during charging and operation.



Caution must be exercised to prevent liquids entering these air vents and charging contacts. Liquid exposure can significantly impair the Charging Holder's functionality, potentially leading to damage or failure of the intraoral scanner when docked for charging.

To ensure the integrity and performance of your Charging Holder, follow these guidelines:

- **Avoid spillage:** Ensure no liquids are present near the Charging Holder. Be vigilant during cleaning operations or when placing the holder in areas susceptible to spills.
- **Cleaning procedure:** Before cleaning the Charging Holder, disconnect from power and unplug the Power Adapter. Use a dry or slightly damp lint-free cloth. Do not allow moisture to seep into the air vents. Wipe the exterior surfaces gently, without applying excessive force that could push liquids into the vents.

- **Charging contacts precautions:** The Charging Holder contains charging contacts in metal springs. Not using disinfectants or liquids to wipe these contacts is crucial, as moisture can lead to corrosion and electrical failure. Keep the charging contacts dry and unobstructed at all times during charging.
- **Immediate action for liquid contact:** If liquid accidentally enters the air vents or comes into contact with the charging contacts, stop using the Charging Holder immediately. Disconnect the power source and allow the holder to dry thoroughly in a well-ventilated area before using it again.
- **Regular inspections:** Routinely inspect the air vents and charging contacts for any blockages or buildup of debris. Cut off the power and unplug the Power Adapter, then use a soft, dry brush to clear obstructions, ensuring unimpeded airflow through the vents and clean contact points for charging.



CAUTION: Use the Power Adapter included in the package. An incompatible adapter may cause damage to the scanner.

Troubleshooting

Description	Solution
Mismatches and overlaps are visible in the 3D image.	Use the **Cut** tool to remove mismatched data and excess tissue and rescan.
There is a gap or crossover in the occlusal (bite) capture.	Adjust the **Occlusal pressure level** in **Preferences**, then disable and enable **Occlusal pressure adjustment**. Delete the incorrect bite view and rescan.
A loss of accuracy, or images that do not match well during scanning.	1. Ensure the scanner's Lens Window is clean by gently wiping the Lens Window with a lightly dampened lint-free cloth or lens paper. 2. Use a slightly damp, lint-free cloth or lens paper to gently wipe any dust or water spots from the Scanner Tip Mirror. 4. Make sure the Scanner Tip is securely mounted and there are no black edges or black spots on the live video.
Difficulty in reconstructing metal preparation teeth.	1. Adjust the scanner position (e.g. distance or angle) and scan more areas. 2. Adjust the surgical light away from the patient to minimize light scatter.
Scanner Tip installed but not detected. No live video is displayed, and the no Scanner Tip icon is displayed in the lower right of the software preview window.	1. Reinstall the Scanner Tip. 2. Ensure that the Scanner Tip is making firm contact with the scanner.
The inside surface of the Lens Window on the top of the handpiece appears to be fogged.	1. Install a completely dry Scanner Tip on the handpiece. 2. Place the scanner on a stand or a tabletop and wait for the fogging to disappear. 3. If the fogging does not completely disappear after the scanner has been sitting for 24 hours, contact the local service provider for assistance.

	NOTE: Make sure the Scanner Tip is completely dry before installation, and do not use a rag soaked in disinfectant to clean the scanner.
Scanner is not shown in the Scanner List in the software while the Status Indicator stays in breathing mode.	Reset the network in the scanner after you confirm that the correct Wireless Adapter has been inserted: while the Status Indicator is in breathing mode, simultaneously press the **Scan** button on both sides for two seconds and release. The Status Indictor should start blinking rapidly, then enter breathing mode. The device should then show in the Scanner List.

Regulatory information

Regulatory information

The device complies with the following regulations:

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

Compliance with European and international standards

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EN ISO 10993: Biological evaluation of medical devices

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

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

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

ISO 9687: Dentistry - Graphical symbols for dental equipment

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

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

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

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

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

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

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

Classification in accordance with EN/IEC 60601-1

Type of protection against electric shock: Internally powered

Degree of protection against electric shock: Type BF Applied Part. Scanner tips is considered as applied part.

Mode of operation: Continuous operation

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

Conformity with EN/IEC 60601-1-2

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



ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY PRECAUTIONS

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

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



WARNING

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

Wi-Fi

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

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

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

ISED notice

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

(1) this device may not cause interference, and

(2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

IC: 29544-S300W

IC Radiation Exposure Statement

This EUT is in compliance with SAR for general population/uncontrolled exposure limits in IC RSS-102 and had been tested in accordance with the measurement methods and procedures specified in IEEE 1528 and IEC 62209. This equipment should be installed and operated with minimum distance of 0 cm between the radiator and your body. This device and its antenna(s) must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Radio frequency (RF) energy

This device is designed and manufactured not to exceed the emission limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission of the United States and Industry Canada.

During SAR testing, this device is set to transmit at its highest certified power level in all tested frequency bands, and placed in positions that simulate RF exposure in usage against the head with no separation, and near the body with the separation of 0 mm. Although the SAR is determined at the highest certified power level, the actual SAR level of the device while operating can be well below the maximum value. This is because the device is designed to operate at multiple power levels so as to use only the power required to reach the network. In general, the closer you are to a wireless base station antenna, the lower the power output.

The exposure standard for wireless devices employing a unit of measurement is known as the Specific Absorption Rate, or SAR. The SAR limit set by the FCC is 1.6 W/kg and 1.6 W/kg by Industry Canada.

This device is in compliance with SAR for general population /uncontrolled exposure limits in ANSI/IEEE C95.1-1992 and Canada RSS 102 and had been tested in accordance with the measurement methods and procedures specified in IEEE1528 and Canada RSS 102. This device has been tested and meets the FCC and IC RF exposure guidelines when tested with the device directly contacted to the body.

For this device, the highest reported SAR value for usage near the body is 0.219 W/kg.

While there may be differences between the SAR levels of various devices and at various positions, they all meet the government requirement.

SAR compliance for body-worn operation is based on a separation distance of 0 mm between the unit and the human body. Carry this device at least 0 mm away from your body to ensure RF exposure level compliant or lower to the reported level. To support body-worn operation, choose the belt clips or holsters that do not contain metallic components to maintain a separation of 0 mm between this device and your body.

RF exposure compliance with any body-worn accessory, which contains metal, was not tested and certified, and using such body-worn accessory should be avoided.

FCC regulations

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

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

Remarque ISED

Cet appareil est conforme aux Normes RSS d'Industy Canada. Son utilisation est soumise à deux conditions:

(1) Ce dispositif ne peut pas provoquer d'interférences, et

(2) Ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement non souhaité.

Cet appareil de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

IC : 29544-S300W

Déclaration d'exposition IC

Cet EUT est conforme aux valeurs SAR à la norme SAR pour le grand public ainsi qu'aux limites d'exposition non règlementée IC RSS-102 et a été testé selon les méthodes et procédures spécifiées par les Normes IEEE 1528 et IEC 62209. Cet appareil devrait être installé et utilisé en respectant une distance minimale de 1,0 cm avec votre corps. Cet appareil et son (ses) antenne (s) ne doivent pas être situés à proximité l'un de l'autre et ne doivent pas fonctionner en même temps qu'une autre antenne ou qu'un autre émetteur.

Énergie radioélectrique

Cet appareil est conçu et fabriqué de façon à ne pas dépasser les limites d'émission pour l'exposition à l'énergie de radiofréquence (RF) fixées par la Federal Communications Commission des États-Unis et Industrie Canada.

Au cours des essais SAR, cet appareil est configuré pour transmettre des données à son niveau de puissance le plus élevé à toutes les bandes de fréquences testées et placées dans l'ensemble des positions simulant l'exposition aux radiofréquences contre la tête et près du corps, avec une séparation de 0 mm. Bien que le DAS soit déterminé par le niveau de puissance le plus élevé, le niveau SAR réel de l'appareil en fonctionnement peut être bien inférieur à la valeur maximale indiquée. Cela est dû au fait que l'appareil est conçu pour fonctionner à plusieurs niveaux d'alimentation, pour s'adapter aux capacités des différents réseaux électriques. De manière général, plus vous vous trouverez pès d'une station sans fil, plus la fréquence de transmission sera basse.

La norme d'exposition pour les dispositifs sans fil employant une unité de mesure est connue sous le nom de taux d'absorption spécifique (SAR). La limite SAR fixée par la FCC est de 1,6 W / kg et de 1,6 W / kg par Industry Canada.

Cet appareil est conforme à la norme SAR pour le grand public ainsi qu'aux limites d'exposition non règlementées ANSI / IEEE C95.1-1992 et Canada RSS 102, et a été testé conformément aux méthodes et procédures spécifiées par les Normes IEEE1528 et Canada RSS 102. Ce dispositif a été testé et respecte les directives FCC et IC sur l'exposition aux radiofréquences lorsqu'il est testé en contact direct avec le corps.

Pour cet appareil, la valeur SAR la plus élevée pour une utilisation près du corps est de

0.219 W/kg.

Bien qu'il puisse exister des différences entre les niveaux de SAR selon les dispositifs et les emplacements où ils sont utilisés, tous répondent aux exigences Gouvernementales.

La valeur SAR déclarée conforme est une distance de 0 mm entre l'unité et le corps humain. Eloignez cet appareil à une distance d'au moins 0 mm de votre corps pour vous assurer que le niveau d'exposition aux RF est conforme ou inférieur au niveau indiqué. Vous pouvez également opter pour un étui ne contenant aucun composant métallique, pour maintenir une séparation de 0 mm entre cet appareil et votre corps.

Pour tout appareil contenant du métal, la conformité de l'exposition aux radiofréquences n'a pas encore été testée / certifiée de manière précise.

Règlementations FCC

Cet appareil est conforme avec les règles FCC Partie 15. Son utilisation est soumise à deux conditions : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférence dangereuse et (2) il doit accepter toute interférence reçue, incluant une interférence qui peut provoquer un fonctionnement indésiré.

Ce matériel a été testé et jugé conforme aux normes de la classe B concernant les équipements numériques, selon l'article 15 de la réglementation de la FCC. Ces limitations sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences dans une installation résidentielle. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l'énergie sous forme de radiofréquences ; s'il n'est pas utilisé conformément aux instructions, il peut produire des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation particulière. Si l'utilisateur constate des interférences lors de la réception d'émissions de radio ou de télévision (pour le vérifier, il suffit d'allumer, puis d'éteindre l'appareil), pour les éliminer il devra prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes:

Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.

Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.

Connecter l'équipement à une prise située sur un circuit différent de celui du récepteur.

Demander de l'aide au revendeur ou à un technicien radio ou télévision expérimenté.

SAR value for handpiece:

0.798 W/Kg,10g for CE

0.219 W/Kg,1g for FCC

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

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

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

NOTE

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

—Reorient or relocate the receiving antenna.

—Increase the separation between the equipment and receiver

—Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

—Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

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

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

Guidance and manufacturer's declarations

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

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

Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – Guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The S300W 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 devices and systems

The S300W is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the S300W should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	3 V/m 80MHz – 2.7GH	Environment of a professional healthcare facility.
NOTE: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the DEVICE is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DEVICE should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such			

as re-orienting or relocating the DEVICE.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity for equipment and systems (from RF Wireless communication equipment)

For immunity to proximity fields from RF wireless communications devices, the S300W is compliant with the test levels specified below, according to IEC 60601-1-2 standard. The customer or user of the S300W should be sure that it is used in such an environment.

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

Accessories

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

Other devices



WARNING

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

Technical specifications

Product model

S300W

S300W technical specifications

Components	Technical specifications		
Weight	Handpiece (including battery): 235g Tip – Sterilization (TP301): 15g		
Color	3D full color		
Charge port	AC Input		
Field of view	Tip – Sterilization (TP301): 16 mm × 14 mm		
Power Adapter model	UES24LCP-120200SPA		
Input voltage	100Vac-240Vac		
Battery model	Li-18650-3.6V 3400mAh -PCM-NTC		
Minimum computer system requirements		**Desktop**	**Laptop**
	CPU	• 12th Generation Intel® Core™ i5-12600K • AMD Ryzen™ 7 5700X	• 13th Generation Intel® Core™ i7-13700H • AMD Ryzen™ 7 8400U
	Graphics	NVIDIA GeForce GTX 2060 6GB	NVIDIA GeForce RTX 3060 6GB
	RAM	32 GB	
	Disk	1 TB SSD	
	OS	Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit	
	Other	USB 3.0 port	
	WiFi Adapter	1300Mbps @ 5GHz	
	Optional	Touch screen	



CAUTION: It is MANDATORY to verify that your system configuration is compatible with the computer system requirements of the S300W.

Environmental Requirements

Components	**Environmental Requirements**
Operating temperature	15°C ~ 30°C
Transport temperature	-10°C ~ 50°C
Storage temperature	-10°C ~ 50°C
Operating relative humidity	10% RH ~ 65% RH
Transportation relative humidity	10% RH ~ 95% RH
Storage relative humidity	10% RH ~ 85% RH
Operating atmospheric pressure	70 KPa ~ 106 KPa
Transportation atmospheric pressure	60 KPa ~ 106 KPa
Storage atmospheric pressure	70 KPa ~ 106 KPa

BG/Български

Специални символи

Следните специални символи се използват в това ръководство, за да подчертаят информацията или да укажат наличието на потенциални опасности за персонала и оборудването.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избягвайте нараняване на себе си или други лица, като следвате точно инструкциите за безопасност.



ВНИМАНИЕ

Предупреждава за състояние, което може да причини сериозни щети или проблеми.

ЗАБЕЛЕЖКА

Предоставя допълнителна информация и съвети.

Предпазни мерки

Това ръководство съдържа инструкции за безопасност, нормативна информация и технически спецификации относно това устройство. Запознайте се подробно с това ръководство, за да използвате устройството ефективно.

S300W трябва да се използва само от професионалисти, които са обучени за системата.

В случай на сериозен инцидент по време на използване на този продукт, потребителят трябва да докладва на Alliedstar и съответните органи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прозорчето на лещата в горната част на накрайника е прецизен оптичен компонент. Поставете предпазния капак на прозорчето на лещата, за да го защитите от повреда или замърсяване, когато скенерът не се използва.
- Огледалото в накрайника на скенера е деликатен оптичен компонент. Поддържането на повърхността на огледалото чиста и неповредена е важно за качеството на сканиране.
- Ако софтуерът покаже изображение с лошо качество или визуализацията на видеото е замъглена, използвайте тампон за почистване от микрофибър и дезинфектант със 75% спирт, за да почистите огледалото на накрайника на скенера и прозорчето на лещата.

Инструкции за безопасност

Инструкциите за безопасност включват съдържанието на инструкциите за предупреждение и безопасност за скенери, компютри и изхвърляне на отпадъци. Преди да използвате този продукт, не забравяйте да прочетете информацията за безопасност и да разберете нейното значение.

Предупреждения и инструкции за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ТОКОВ УДАР

Това е електрическо устройство. Не го излагайте на водна струя, тъй като това може да доведе до токов удар или повреда на устройството.



ВНИМАНИЕ

Всички известни остатъчни рискове, противопоказания или нежелани странични ефекти са изброени в настоящия документ. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да докладвате за него на Alliedstar и на компетентния орган за съответствие на вашата държава членка в Европейския съюз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Скенер

- Преди да използвате скенера, не забравяйте да прочетете и разберете информацията за безопасност.
- Скенерът трябва да се използва в болници и други специализирани медицински институции и не трябва да се използва на места с електромагнитни смущения с висок интензитет, като например в близост до високочестотни хирургически устройства или в РЧ защитени помещения с МЕДИЦИНСКИ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ (ME) системи за магнитен резонанс (MP).
- Външната повърхност на устройството и всички негови аксесоари трябва да бъдат проверени, преди да използвате скенера, за да се уверите, че няма опасни грапави повърхности, остри ръбове или изпъкнали части върху устройството.

- Потребителят е отговорен за работата и поддръжката на скенера. Потребителят трябва да премине обучение за използване на скенера.
- Поддръжката на скенера трябва да се извършва само от професионално обучен персонал. Превантивни проверки и периодична поддръжка, различни от почистване, дезинфекция и санитаризация на скенера, обикновено не се изискват от потребителя.
- Не поставяйте предмети в работната зона на устройството.
- Уверете се, че скенерът е изключен, когато устройството не се използва.
- Не използвайте скенера в среда, обогатена с кислород. Не използвайте това устройство със запалими анестетици или запалими материали.
- Не дърпайте и не усуквайте кабелите на захранващия адаптер, за да предотвратите повреда.
- Не изпускайте скенера.
- Не автоклавирайте скенера.
- Не излагайте скенера на пръски вода и не го потапяйте във вода или дезинфектант.
- Не подлагайте скенера на силни вибрации.
- Не излагайте скенера на пряка ултравиолетова светлина. Скенерът не трябва да се дезинфекцира с УВ светлина.
- Не се взирайте директно в светодиодния прозорец.
- След като накрайникът на скенера бъде отстранен, поставете предпазния капак на прозорчето на лещата, за да го защитите.
- Не отстранявайте никакви капаци на компонентите на скенера. Скенерът не съдържа части, които да се обслужват от потребителя. Моля, свържете се с техническия персонал на Alliedstar за всякакви ремонти.
- Не използвайте захранващи адаптери, различни от предоставения в комплекта на скенера. Използването на други адаптери може да повреди скенера и да повлияе неблагоприятно на неговата защита за безопасност и електромагнитна съвместимост (EMC).
- Всяко устройство, което не отговаря на изискванията на IEC 60601-1, трябва да се държи на разстояние поне 1,5 метра от пациента.
- Ако устройството работи неизправно, изключете го, маркирайте го като „извън експлоатация“ и след това се свържете с техническия персонал на Alliedstar.

- Използването на компоненти, аксесоари и резервни части, които не са посочени или предоставени от производителя, може да отслаби защитата за безопасност на скенера. Това може също да причини повишено електромагнитно излъчване или намалена електромагнитна съвместимост, което да доведе до неправилна работа.
- Не модифицирайте и не разглобявайте устройството без разрешение.
- Не свързвайте допълнителни захранващи контакти или удължителни кабели към системата.
- Максималната повърхностна температура на накрайника на скенера може да достигне 48°c. За да избегнете прекомерни температури, не удължавайте времето за употреба.
- Изключете кабела, ако устройството е напълно отделено от главния източник на захранване.
- Не извършвайте поддръжка или ремонт на устройството, докато се използва за лечение на пациенти.
- Свързването на програмируема електронна медицинска система (PEMS) към ИТ мрежа, която включва други устройства, може да представлява риск за пациенти, оператори или трети страни. Отговорните страни трябва да идентифицират такива рискове и да извършат анализ, оценка и контролни мерки.
- За пациенти със заболявания на устната лигавица, психични заболявания, тежки респираторни заболявания, астма, болест на Паркинсон, разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD) и епилепсия е забранено да използват този продукт.
- Използвайте този продукт с повишено внимание при пациенти, които имат умерени или тежки ограничения при отваряне на устата.
- Не поставяйте ME на място, което може да затрудни изключването на устройството.

Компютър

- Не поставяйте устройство, което не отговаря на IEC 60601-1, в непосредствена близост до пациента. Оставете разстояние от поне 1,5 метра между пациента и устройството.
- Скенерът е предназначен само за свързване към компютър, който е

сертифициран поне по стандарт IEC 60950/IEC 62368 или еквивалентен. Свързването на скенера към друго оборудване може да бъде опасно.

- За информация относно системи за обработка на данни, компютри и свързана информация, моля, вижте ръководството за инсталиране, предоставено с дисплея на компютъра.
- Оставете достатъчно свободно пространство около компютъра, за да сте сигурни, че е добре вентилиран.
- Позиционирайте екрана по подходящ начин, за да избегнете отблясъци, причинени от вътрешно или външно осветление, за да постигнете оптимално качество на изображението и визуален комфорт.

Wi-Fi

- S300W работи в съответствие с безжичните протоколи 802.11a/n/ac в честотните диапазони от 5150 – 5250 MHz и 5725 – 5850 MHz.
- Всякакви промени или модификации, направени без изричното разрешение на органа по съответствие, могат да доведат до отнемане на разрешението на потребителя да работи с това устройство.

Изхвърляне



- Това устройство съдържа презареждаема батерия. Преди да изхвърлите това устройство, моля, отстранете батерията. Преди да отстраните батерията, се уверете, че тя е напълно изтощена. Неправилното изхвърляне на такива устройства след техния експлоатационен живот може да причини замърсяване на околната среда, следователно това устройство не трябва да се третира като обикновен битов отпадък, а трябва да се занесе в определени центрове за изхвърляне или рециклиране на електрически и електронни отпадъци. Моля, свържете се с местните органи за управление на околната среда или отпадъците за повече информация относно изхвърлянето на електрически и електронни отпадъци.
- Изхвърляйте накрайника на скенера в съответствие със стандартните оперативни процедури или местните разпоредби за изхвърляне на опасни медицински отпадъци. За допълнителни накрайници за скенера, моля, свържете се с дистрибутора.

Преглед на продукта

Alliedstar Sensa вътрешноорален скенер, модел S300W (наричан по-нататък „скенерът“), е безжичен вътрешноорален скенер, произведен от Alliedstar.

Скенерът може да се използва заедно със софтуера за сканиране за заснемане на 3D цифрови отпечатъци на горна челюст, долна челюст, регистрация на букална захапка и интраорални меки тъкани, които могат да се използват за обработка на данни, интегриране на данни, експортиране на данни и изпращане на данни.

Скенерът се използва за получаване на цифрови 3D модели в следните режими:

- Горна челюст
- Долна челюст
- Захапка

Предназначение

Устройството за цифрово оптично сканиране се използва за получаване на цифрови отпечатъци на твърди и меки тъкани, като например зъби, венци и лигавици, като се използва орално сканиране за орално възстановяване и ортодонтско лечение на малоклузия.

Устройството може да се използва както за възрастни, така и за деца в клиничната практика.

Противопоказания

Употребата на този продукт при пациенти със заболявания на устната лигавица, психични заболявания, тежки респираторни заболявания, астма, болест на Паркинсон, разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD) или епилепсия е противопоказана, а при пациенти с умерено или силно ограничено отваряне на устата той трябва да се използва с повишено внимание.

Клинични ползи

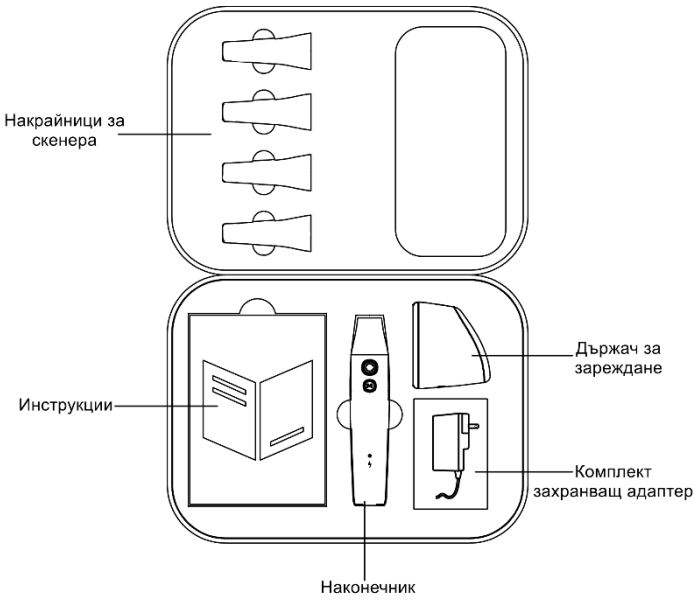
S300W позволява на лекарите да заснемат цифрови отпечатъци на качеството и точността, необходими за компютърно подпомагано проектиране и производство (CAD/CAM) в дентални приложения, които са от полза за денталните практики.

Действителната производителност на това устройство зависи от обучението и оперативните елементи на потребителя. Потребителят носи цялата отговорност за точността, пълнотата и адекватността на

получените данни.

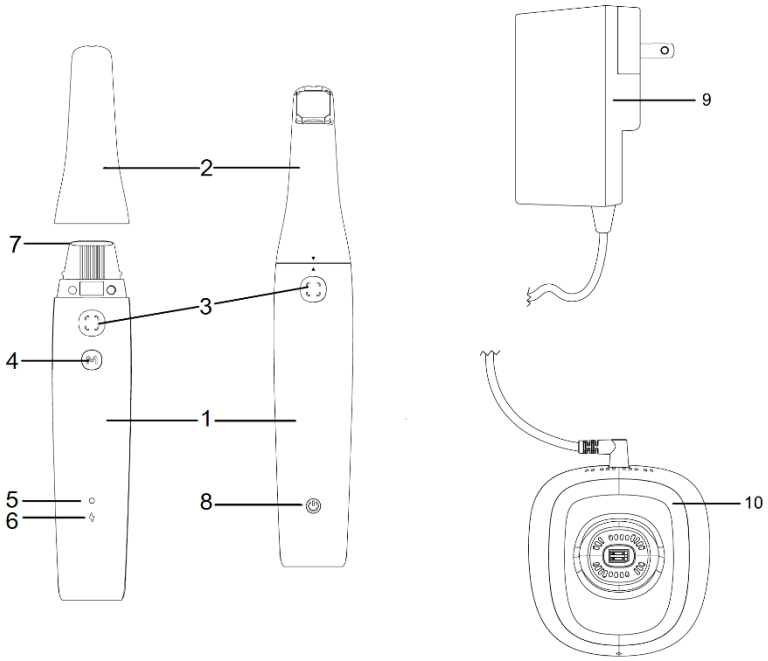
Въведение относно разопаковането

Устройството е опаковано, както е показано на тази диаграма:

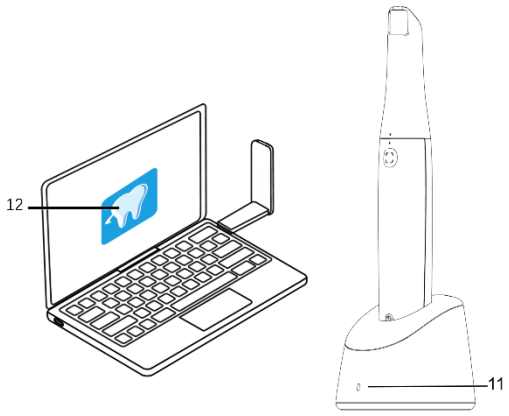


Компоненти

Основните компоненти на устройството са, както следва:



ЗАБЕЛЕЖКА: Скенерът трябва да е свързан към компютър. Потребителят трябва да предостави собствен компютър и безжичен адаптер.



Описания на компонентите

[1] Наконечник	Ръчна част на скенера.	
[2] Накрайник на скенера	Сменяем връх на скенера в контакт с устата на пациента.	
[3] Бутон за сканиране	Натиснете бутона за **сканиране**, за да започнете сканирането. Натиснете отново бутона за **сканиране**, за да прекратите сканирането.	
[4] Бутон за превключване на режими	Превключване на режимите на сканиране.	
[5] Индикатор за състояние	Зелена светлина	Примигва бавно: скенерът стартира. Примигва бързо: скенерът подготвя мрежата. Пулсира: готов за свързване към софтуера. Свети постоянно: свързан към софтуера и избран като активен скенер.
	Оранжева светлина	Примигва бързо: повреда на устройството. Свети постоянно: скенерът е прегрял.
[6] Индикатор за батерията	Зелена светлина	Свети постоянно: при използване – нивото на батерията е по-високо от 50%. При зареждане – батерията е напълно заредена. Пулсира: при зареждане – нивото на батерията е по-високо от 50%.
	Оранжева светлина	Свети постоянно: при използване – нивото на батерията е под 50%. Примигва бавно: при използване – нивото на батерията е под 20%. Пулсира: при зареждане – нивото на батерията

		е под 50%. Примигва бързо за 3 секунди и след това се изключва: скенерът не може да бъде включен.
[7] Прозорче на лещата	Предотвратява петна вътре в скенера.	
[8] Бутон за захранване	• При активиране от режим на изключено състояние или доставка: натиснете бутона за захранване, за да превключите скенера към режим на готовност. • Изключване: докато сте в режим на работа или режим на готовност, натиснете и задръжте бутона за захранване за поне 5 секунди, за да влезете в режим на изключване.	
[9] Захранващ адаптер	Преобразува променлив ток (AC) в постоянен ток (DC)	
[10] Държач за зареждане	Поддържа скенера на работния плот и зарежда батерията вътре в скенера.	
[11] Индикатор на държача за зареждане	Когато държачът за зареждане е свързан към източника на захранване, той показва непрекъсната зелена светлина.	
[12] Софтуер	Софтуер за сканиране за използване със скенери.	

Изисквания за конфигурация на компютъра

Вижте *Технически спецификации* за подробности относно изискванията за конфигурация на компютърната система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че конфигурацията на вашата компютърна система отговаря на изискванията на S300W.

Настройка на скенера

В този раздел има описания на наконечника на скенера, захранващия адаптер и монтажа на държача.

Инсталиране на скенера

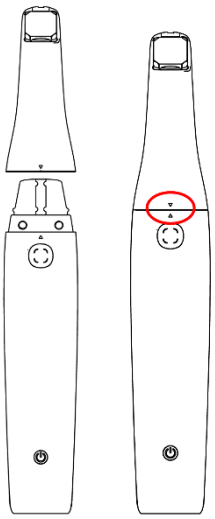
Инсталирането на скенера е описано в следните три части:

- Монтаж на наконечника
- Монтаж на захранващия адаптер
- Поставяне на държача за зареждане

Монтаж на наконечника



1. Отстранете предпазния капак на прозорчето на лещата.
2. За да монтирате накрайника на скенера към наконечника на интраоралния скенер, подравнете

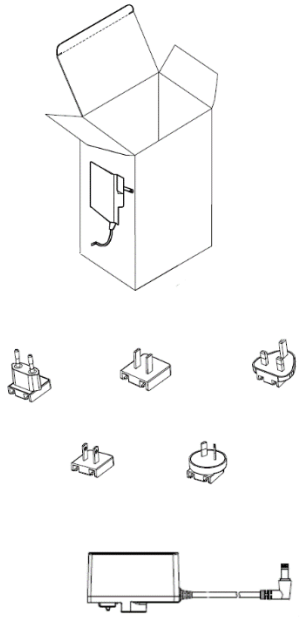


обърнатия триъгълник върху накрайника на скенера с изправения триъгълник върху наконечника. След това внимателно въведете накрайника на скенера в наконечника, докато чуете щракване, което показва, че е здраво закрепен.

Монтаж и демонтаж на захранващия адаптер

- **Монтиране на захранващия адаптер**

  Преди да започнете: Уверете се, че комплектът захранващ адаптер е включен в доставения комплект на скенера. В доставката ще намерите захранващия адаптер и набор от сменяеми щепсели, проектирани да съответстват на електрически контакти в различни държави, включително типове за САЩ/Канада, Япония, ЕС, Обединеното кралство, Австралия и Китай.

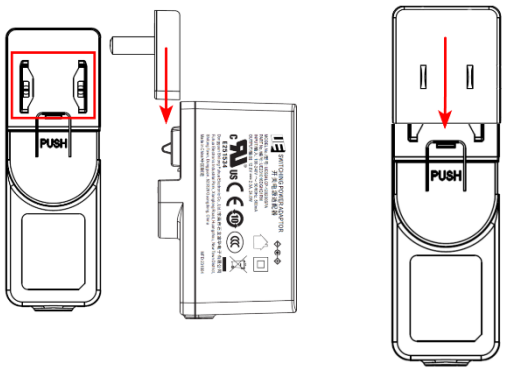


1. Идентифицирайте вашите компоненти.
   a) Намерете захранващия адаптер.
   b) Изберете сменяемия щепсел, който съответства на стандартите за електрически контакти във вашата държава.
2. Подравнете щепсела.
   a) Погледнете по-отблизо гърба на сменяемия щепсел. Ще забележите слот, предназначен да вмести конкретна част от захранващия адаптер.
   b) След това прегледайте захранващия адаптер и идентифицирайте изпъкналата част, която съответства на слота на сменяемия щепсел.

3. Прикрепете щепсела.

   a) Подравнете слота на гърба на сменяемия щепсел към изпъкналата част на захранващия адаптер.

   b) Внимателно плъзнете сменяемия щепсел в захранващия адаптер, като осигурите прецизно подравняване.



4. Подсигурете свързването.

   a) Натиснете сменяемия щепсел в захранващия адаптер, докато чуете отчетливо щракване. Този звук показва, че щепселът е успешно монтиран и закрепен към захранващия адаптер.

   b) След като сменяемият щепсел е здраво закрепен, леко го дръпнете, за да се уверите, че е здраво поставен на място и няма да се отдели лесно.

   c) Вашият захранващ адаптер вече е готов за използване с вашия скенер.

ВНИМАНИЕ: Винаги се уверявайте, че ръцете ви са сухи, преди да боравите с електрически компоненти.

Не насилвайте сменяемия щепсел, ако не пасва. Проверете отново подравняването и опитайте отново.

- **Отстраняване на сменяемия щепсел от захранващия адаптер**

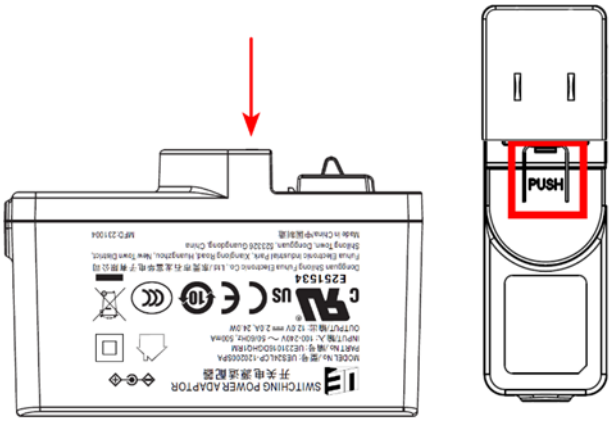
Преди да започнете: Уверете се, че захранващият адаптер е изключен от всякакъв източник на захранване, преди да се опитате да отстраните сменяемия щепсел.

1. Намерете етикета **PUSH**.

   a) Хванете захранващия адаптер в едната ръка, като се уверите, че го държите здраво.

   b) Потърсете етикет или обозначение върху адаптера, което гласи **PUSH**. Това показва областта, която трябва да натиснете, за да освободите сменяемия щепсел.

2. Натиснете върху етикета **PUSH**.



a) Приложете натиск директно върху етикета **PUSH** с палец или друг пръст.

b) Натиснете стабилно надолу, докато почувствате, че механизмът за освобождаване се активира. Това освобождава заключването, закрепвайки сменяемия щепсел на място.

3. Плъзнете сменяемия щепсел навън.

a) Докато все още натискате етикета **PUSH**, използвайте другата си ръка, за да плъзнете внимателно сменяемия щепсел извън адаптера.

b) Издърпайте щепсела плавно навън, за да избегнете повреда на адаптера или щепсела.

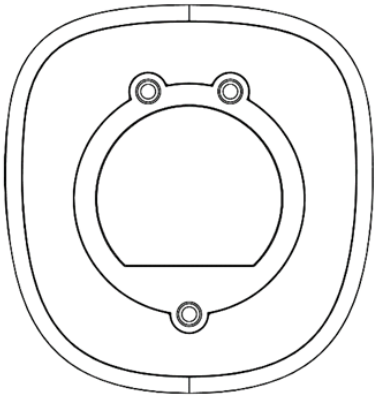
4. След отстраняване:

a) След като отстраните сменяемия щепсел, можете да го замените с щепсел, специфичен за вашия регион или изисквания.

b) Ако отстраните щепсела за съхранение или транспортиране, не забравяйте да го съхранявате на сигурно място, за да избегнете загуба или повреда.

Поставяне на държача за зареждане

Гарантирането, че вашият скенер винаги е готов за употреба, започва с правилното поставяне и зареждане. Държачът за зареждане е проектиран с допълнителна тежест и неплъзгащи се подложки в



долната част за стабилност и сигурност. Следвайте тези прости стъпки, за да поставите правилно държача за зареждане върху маса или бюро.

1. Изберете подходящото място.

   a) Изберете чиста, равна повърхност върху маса или бюро. Тази зона трябва да е далеч от всякакви ръбове, за да се предотвратят случайни падания, и не трябва да се излага на пряка слънчева светлина, високи температури или влага.

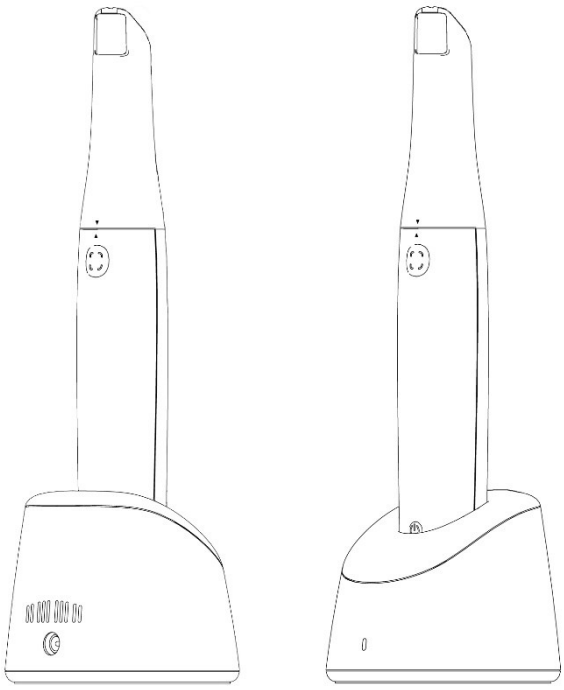
   b) Избършете избраната зона със суха или леко влажна кърпа, за да отстраните прах или остатъци. Това помага на неплъзгащите се подложки в долната част на държача за зареждане да прилепнат по-добре към повърхността, осигурявайки стабилност.

2. Поставете държача за зареждане.

   a) Поставете държача за зареждане върху подготвената повърхност. Направете леки корекции на позицията на държача за зареждане, за да сте сигурни, че е идеално равен и стабилен. Неплъзгащите се подложки трябва да имат пълен контакт с повърхността, за да се предотврати плъзгане.

3. Свържете към захранването.

   a) Свържете държача за зареждане към източник на захранване, като използвате предоставения захранващ адаптер. Уверете се, че електрическият контакт е лесно достъпен и кабелът не създава опасност от спъване. Проверете дали индикаторите на държача за зареждане светят,



потвърждавайки, че устройството се зарежда.

4. Поставете скенера.

   a) Внимателно поставете интраоралния скенер в държача за зареждане. Подравнете го според дизайна на държача, за да осигурите правилен контакт с точките за зареждане.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предоставеният захранващ адаптер е специално проектиран за този скенер и се класифицира като специализирано медицинско устройство. Не използвайте захранващи адаптери на трети страни с това оборудване, за да предотвратите рискове за безопасността и да осигурите оптимална работа на устройството.

Връзка на скенера

За да осигурите безпроблемна интеграция на скенера с дигиталния работен процес на вашата стоматологична практика, моля, следвайте стъпките по-долу, за да установите връзка между скенера и вашата компютърна система. Този процес включва изтегляне на необходимия софтуер, подготовка на хардуера и свързване на скенера чрез безжична мрежа.

Изтегляне и инсталиране на софтуер за скенер

Посетете нашия портал за поддръжка на https://support.allied-star.com/download, за да изтеглите най-новия инсталационен пакет за вашия модел скенер. Не забравяйте да изберете правилната версия, за да избегнете проблеми със съвместимостта.

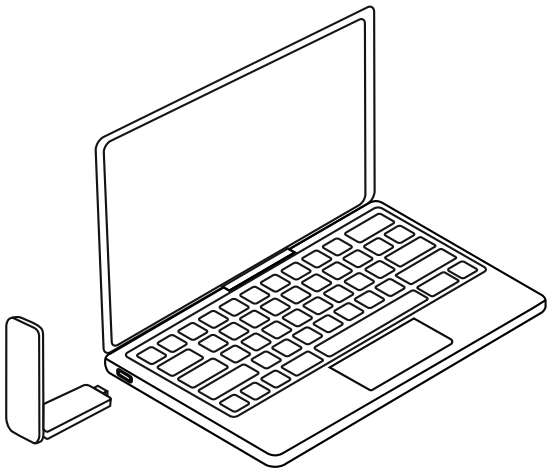
Направете справка с документацията на софтуера за сканиране за пълни указания за инсталиране на софтуера.

След успешна инсталация отстранете скенера от държача за зареждане. Скенерът автоматично превключва от режим на изключено състояние към режим на готовност и индикаторът за състояние мига бавно в зелено. Малко след това той ще премине към режим на пулсиране, сигнализирайки, че е в режим на готовност и е готов да установи връзка.

Светлинният индикатор за състояние ще свети постоянно в зелено, след като скенерът се свърже успешно към софтуера, което показва готовност за работа. Постоянно светещ в зелено индикатор за състоянието показва, че скенерът е успешно свързан към софтуера и е готов за работа.

Безжична връзка

Преди да се опитате да свържете скенера безжично, уверете се, че съвместим безжичен адаптер е свързан към компютъра със софтуера за скенера. Този адаптер улеснява комуникацията между



скенера и компютъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: За оптимална сила на мрежовия сигнал разгънете напълно безжичния адаптер. Можете да намерите спецификациите за съвместимостта на безжичния адаптер и продуктовия модел на уебсайта на Alliedstar.

Избор на скенер и свързване

1. Отворете прозореца **Списък на скенери** в долния десен ъгъл на софтуера за скенера.
2. Изберете желания скенер от списъка. показва безжичен скенер.
3. Щракнете върху **„Свързване“**, за да свържете към избрания скенер.
4. След установяване на връзката скенерът е готов за използване.

Подготовка за сканиране

Зареждане на скенера

Нашият интраорален скенер е проектиран с два режима на зареждане, за да отговори на различните нужди на денталните специалисти: бързо зареждане и оптимизирано зареждане. Настройката по подразбиране за скенера е режим на оптимизирано зареждане. Това е алтернативна опция, която дава приоритет на ефективността и дълготрайността на батерията и е подходяща за зареждане през нощта или в периоди без използване. Можете да превключвате режимите в **„Предпочитания“** на софтуера на скенера.

Режим на бързо зареждане

Проектиран да минимизира времето за принудителен престой между употребите, режимът за бързо зареждане позволява на денталните специалисти бързо да подготвят скенера за работа. Скенерът зарежда до 75% от капацитета на батерията за един час.

- **Бърза подготовка:** Постига 75% заряд за по-малко от час, което драстично намалява времето за изчакване.
- **Ефективност:** Улеснява бързата подготовка за дентални процедури, минимизирайки прекъсванията в стоматологичните услуги.

Режим на оптимизирано зареждане

Режимът на оптимизирано зареждане е специално проектиран да увеличи максимално експлоатационния живот на батерията, като гарантира, че вашият скенер остава ефективен и надежден. Когато е активиран, скенерът може да постигне пълен заряд в рамките на четири (4) часа, което го прави идеален за зареждане през нощта или по време на продължителни периоди на бездействие. Това гарантира, че е готов за цял ден процедури без риск от изтощаване на батерията.

- **Време за пълно зареждане:** приблизително четири (4) часа за завършване.
- **Издръжливост на батерията:** След като бъде напълно зареден, скенерът предлага поне четири (4) часа непрекъсната употреба, позволявайки продължителни стоматологични процедури без прекъсване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, имайте предвид, че премахването на батерията от интраоралния скенер е строго забранено. Ако вашият скенер изисква смяна на батерията или друго съдействие, свързано с батерията, незабавно се свържете с Техническата поддръжка на Alliedstar.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- За да поддържате ефективността на батерията, избягвайте пълното й изтощаване преди зареждане.
- Редовно следете нивото на батерията по време на употреба, за да планирате съответно зареждането, като гарантирате, че скенерът винаги е готов за стоматологични процедури.

Интерфейс на софтуера

За достъп до потребителския интерфейс на софтуера, моля, изпълнете следните стъпки:

1. Щракнете двукратно  върху работния плот. Софтуерът автоматично отваря прозореца „**Вход**“.
2. Ако нямате акаунт, щракнете върху „**Създаване на акаунт“**, за да се регистрирате в организацията. Завършете потвърждението на имейла.
3. Въведете информацията за вашия акаунт в полетата **„Потребителско име“** и **„Парола“**. Щракнете върху **„Вход“**.
4. Появява се прозорецът „**Случаи**“.
5. Щракнете върху **„Нов случай“** и след това въведете името на пациента и щракнете върху **OK**.
6. Щракнете върху **„Сканиране“**.
7. Ако скенерът не е активиран, се появява прозорецът „**Активиране на устройство**“. Следвайте инструкциите на екрана, за да завършите активирането на устройството.
8. Щракнете върху **„Опции“**  и изберете **„Предпочитания“**.
9. Персонализирайте опциите за конфигуриране.
10. Вече можете да започнете да придобивате 3D модели.

Аудио подкани

Звуци при сканиране

Непрекъснат звук: Когато звукът за сканиране е активиран, компютърът ще възпроизвежда непрекъснати звуци, когато скенерът сканира изображения нормално.

Прекъсване на звука: Спирането на звука показва, че данните не могат да бъдат сканирани успешно и сканирането е спряло.
За да продължите, върнете се към предишната сканирана област, докато скенерът възобнови сканирането и звукът при сканиране се възобнови.

Когато оклузията (захапката) е сканирана успешно, компютърът възпроизвежда кратък звук.

Предупредителни звуци

Прозвучава кратко предупреждение, ако кумулативното време за сканиране за текущия случай надвиши препоръчителната продължителност, компютърът не може да поддържа максимална производителност на сканиране или ако процесът на сканиране е изложен на ярка светлина.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да активирате звука на сканиране, компютърът трябва да е оборудван с високоговорител.

Предупреждение за изтощена батерия

Звуков сигнал се задейства, когато зарядът на батерията на скенера падне под 20% и скенерът е в режим на готовност, но не е поставен в държача си за зареждане. Зумерът възпроизвежда поредица от пет кратки звукови сигнала („бип, бип, бип, бип, бип“) на всеки 30 секунди. Това предупреждение продължава, докато скенерът не влезе в режим на заспиване или не бъде поставен отново в държача за зареждане. Това напомня на потребителите да заредят скенера възможно най-скоро.

Сигнал за потвърждение за зареждане

При поставяне на скенера в държача за зареждане зумерът ще възпроизведе двукратен звуков сигнал („бип, бип“) като потвърждение. Това показва, че скенерът успешно е започнал да се зарежда.

Подготовка на зъбите

Ако има препарация на зъб, свийте гингивата около препарирания зъб, така че препарацията да бъде ясно подчертана.

Изсушете щателно зъбите, преди да започнете сканирането.

Умерено изсушете зъбите отново по време на процеса на сканиране.

Подготовка на скенера

Предпазни мерки преди употреба

Следвайте тези процедури, преди да използвате скенера и аксесоарите.

- **Проверка на скенера**

  Визуално проверете скенера за повреда или признаци на влошаване, като използвате стъпките по-долу.

  1. Проверете прозорчето на лещата на наконечника.

2. Проверете внимателно бутоните и контактите на скенера.
3. Ако бъде открита повреда, свържете се с персонала за техническа поддръжка на Alliedstar, не използвайте скенера.

- **Преглед на накрайника на скенера**

Визуално проверете накрайника на скенера за повреди или признаци на влошаване, като използвате стъпките по-долу.

1. Уверете се, че накрайникът на скенера не е повреден и че няма отделени компоненти.
2. Проверете дали огледалото на накрайника на скенера не е зацапано или надраскано.
3. Сменете накрайника на скенера, ако бъдат открити признаци на влошаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Прозорчето на лещата на наконечника е деликатен оптичен компонент. Поставете предпазния капак на прозорчето на лещата, за да го защитите от повреда или замърсяване, когато скенерът не се използва.
- Огледалото в накрайника на скенера е деликатен оптичен компонент. За качеството на сканиране е важно повърхностите му да са чисти и неповредени.
- Ако качеството на изображението, показвано от софтуера, е лошо или визуализацията на видеото е замъглена, използвайте тампон за почистване от микрофибър и дезинфектант със 75% спирт, за да почистите огледалото на накрайника на скенера и прозорчето на лещата.

4. Дезинфекцирайте скенера и стерилизирайте накрайника на скенера след всяка употреба.

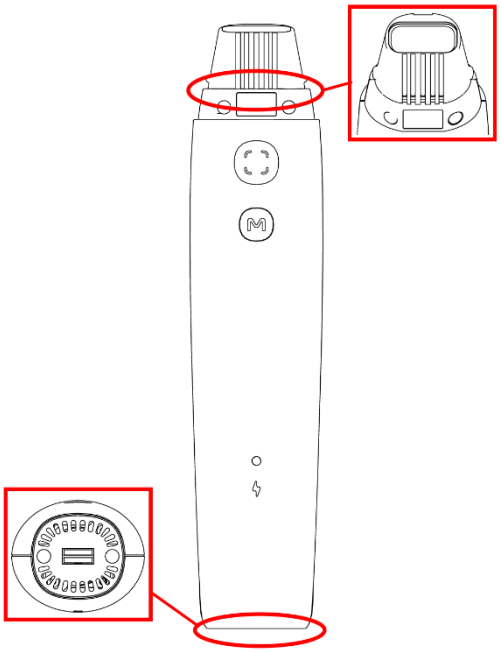


ВНИМАНИЕ

- Накрайникът на скенера не е стерилизиран фабрично.
- Погрижете се да стерилизирате накрайника на скенера, преди да го използвате за първи път.

ВНИМАНИЕ

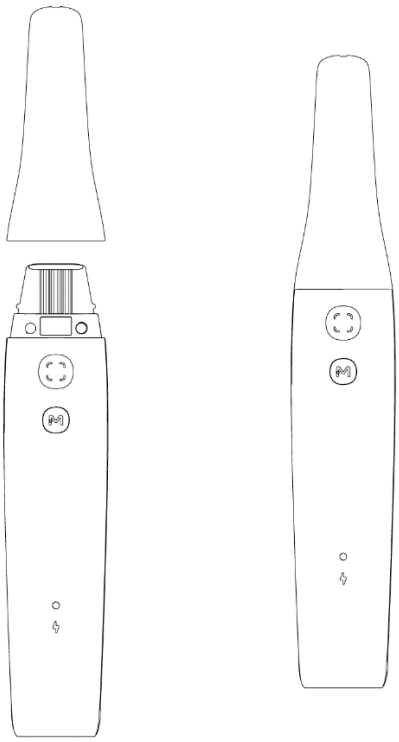
- Не позволявайте никаква течност да проникне в изхода за въздух близо до прозорчето на лещата или във входа за въздух в задната част на скенера, тъй като това може да повреди скенера. Вижте диаграма по-долу.
- Избягвайте течност или остри предмети, които могат да повредят сензора за детекция на накрайника на скенера.



Подготовка на скенера

За да подготвите скенера, изпълнете следните стъпки:

1. Почистете прозорчето на лещата на скенера, като го избършете внимателно с леко влажна кърпа без власинки или салфетка за лещи.
2. Сглобете накрайника на скенера към монтажната част за накрайника.



Стартиране на сканирането

Метод на сканиране

Предпазни мерки за сканиране

За да осигурите най-високо качество и точност при използване на скенера, моля, спазвайте следните предпазни мерки при сканиране.

- **Стартирайте сканирането:** Внимателно позиционирайте накрайника на скенера директно върху повърхността на зъба, за да започнете сканирането. Това ще помогне за стабилизиране на скенера. Стартирайте последователността на сканиране, като натиснете бутона за **сканиране**. След като изображението се появи, методично и бавно насочвайте скенера по повърхността на зъба и по зъбната дъга, осигурявайки пълно покритие.
- **Избягвайте меки тъкани и замърсители:** Изключително важно е да насочвате скенера далеч от меки тъкани и чужди материали, като например слюнка. Директният контакт с тези елементи може да наруши точността и качеството на сканирането, което води до неоптимални резултати.
- **Бъдете внимателни към зоните на венците:** Бъдете внимателни, за да предотвратите контакт на накрайника на скенера с чувствителни зони на венците. Ненужният контакт може да причини дискомфорт на пациента и потенциално да повлияе на прецизността на сканирането.
- **Съображения при сканиране на захапка:** От съществено значение е да се инструктира пациентът да захапе естествено, като се стреми към центрирана захапка, когато е възможно, за да се заснеме точно представяне на оклузалните повърхности. Тази позиция улеснява заснемането на симетричен изглед на оклузалната зона от двете страни на челюстта.

Регулирайте скенера, за да се уверите, че заснема равномерно както горните, така и долните зъби, като избягвате пропускане на участъци, което би могло да компрометира целостта на сканирането.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на процеса на сканиране насочете хирургическата светлина далеч от устата на пациента, за да избегнете смущения в изображението.

Препоръчителна последователност на сканиране

Горна/долна челюст – долна/горна челюст – захапки.

Препоръчителен път на сканиране

Пътят на сканиране е разделен на три основни сканирания: оклузално, лингвално и букално. Тези сканирания са предназначени за цялостно заснемане на горна и долна челюст, осигурявайки детайлна реконструкция на всички повърхности. Следвайте стъпките по-долу за ефективен процес на сканиране.

1 Оклузално сканиране

Започнете процеса на сканиране с оклузалната повърхност на първите молари. Това първоначално сканиране полага основата за следващите сканирания чрез заснемане на захапващите повърхности на зъбите. Внимателно движете скенера върху оклузалните повърхности на зъбите, като се уверите, че всички зони са адекватно покрити.

2. Лингвално сканиране

След завършване на оклузалното сканиране преминете към лингвалните повърхности. Това сканиране заснема вътрешните повърхности на зъбите. Настройте скенера да заснема тези зони детайлно в зависимост от челюстта, която се сканира.

3. Букално сканиране

Окончателното сканиране включва заснемане на букалната повърхност. Това сканиране трябва да покрива противоположната страна на второто сканиране, като се гарантира, че външните повърхности на зъбите са старателно сканирани.

4. Допълнителни сканирания

Може да са необходими допълнителни сканирания, за да се заснемат всякакви зони, пропуснати при първоначалните сканирания, или да се подобри качеството на данните на определени участъци.

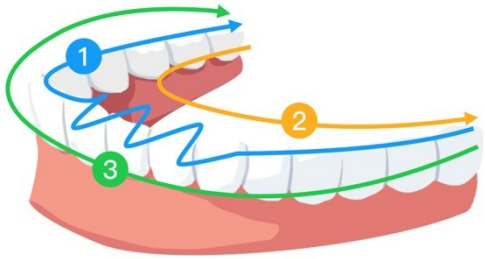
Метод на работа

За сканиране на 3D модела стъпките обикновено са, както следва:

- Сканирайте горната челюст, долната челюст и захапките
- Прецизирайте и проверете 3D модела
- Завършете и запазете 3D модела

Начални стъпки:

1. Поставете накрайника на скенера върху повърхността на зъба.
2. Изчакайте скенерът да се стабилизира и натиснете бутона за сканиране.
3. Движете бавно върху зъба и по протежение на дъгата, докато се появи 3D изображение в зоната за показване на 3D модела.



Поддръжка

Със скенера трябва да се борави внимателно в съответствие с инструкциите преди употреба, за да се осигури най-високо ниво на хигиена и безопасност за всеки пациент. Почиствайте и стерилизирайте накрайника на скенера след всеки пациент.

За да сведете до минимум риска от кръстосано замърсяване, следвайте тези стъпки след употреба за всеки пациент:

- Почистете и дезинфекцирайте скенера (вижте *5.1 Почистване и дезинфекция на скенера*).
- Почистете и стерилизирайте накрайниците на скенера (вижте *5.2 Почистване и стерилизация на накрайника на скенера*).

Модел на продукта	**UDI-DI**	**Ръчно почистване**	**134°C стерилизация**
TP301	(01)06973993441669	Да	Да

ВНИМАНИЕ: Този продукт е подходящ само за използване с горепосочения продуктов модел на накрайник за скенер. Ако използвате друг накрайник за скенер, ще възникнат ситуации като неуспешно сканиране.

Почистване и дезинфекция на скенера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прочетете и следвайте предупрежденията и инструкциите за лична защита, предоставени в Информационния лист за безопасност (ИЛБ) на дезинфектанта, използван за обработка на скенера.
- При почистване и дезинфекция на скенера трябва да се носят ръкавици.
- Скенерът трябва да се дезинфекцира с препоръчан дезинфектант от средно ниво (с туберкулоцидно действие) след всеки пациент.
- Не използвайте дезинфектант, съдържащ фенол или вещества на

основата на йод, тъй като това може да повреди повърхностното покритие на скенера.

- Не поставяйте скенера в парен стерилизатор под налягане и не го потапяйте във вода или разтвор на дезинфектант.
- Прекомерно количество течност може да повреди скенера.
- Не използвайте памучни тампони, парчета плат или хартиени кърпи, напоени с дезинфектант, за да санитаризирате скенера.

Почистване на скенера

Ако скенерът е видимо замърсен с кръв или слюнка, той трябва да се почисти, преди да бъде дезинфекциран.

За да почистите скенера, изпълнете следните стъпки:

1. Навлажнете кърпа без власинки с топла вода (не накисвайте).
2. Използвайте навлажнена кърпа без власинки, за да избършете кръвта или телесните течности.

Дезинфекция на скенера

Скенерът трябва да бъде щателно дезинфекциран след употреба при всеки пациент.

За да дезинфекцирате правилно скенера, определете подходящата продължителност от време за дезинфекция според инструкциите на производителя на дезинфектанта.



ВНИМАНИЕ: Ако има видими петна по скенера, почистете го преди дезинфекция. Вижте *5.1 Почистване и дезинфекция на скенера*.

Следвайте тези стъпки, за да дезинфекцирате скенера:

1. Отстранете накрайника на скенера.
2. Почистете скенера от всички видими петна (вижте *5.1 Почистване и дезинфекция на скенера*).
3. Използвайте налична в търговската мрежа кърпа за дезинфекция със средно ниво. Определете продължителността на дезинфекцията според инструкциите на производителя.

Препоръчителни кърпи за дезинфекция: CaviWipes



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на неодобрен дезинфектант може да

повреди скенера.

Избършете старателно всички повърхности на скенера с кърпа с дезинфектант. Не бършете входовете за въздух, изходите за въздух или зоните около предпазния прозорец, за да предотвратите проникването на течност.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изплаквайте. Оставете да изсъхне естествено на въздух.

След като скенерът изсъхне, избършете остатъчния дезинфектант от повърхностите на скенера с чиста кърпа без власинки, навлажнена с вода.

Почистване и стерилизация на накрайника на скенера

Накрайниците на скенера, предоставени от производителя, не са почистени. Накрайникът на скенера трябва да се почисти преди първата употреба и след всяка употреба, за да се отстрани замърсяването по повърхността.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Носете ръкавици, когато боравите със замърсени накрайници на скенера.
- Прочетете и следвайте предупрежденията и инструкциите за лична защита, предоставени в Информационния лист за безопасност (ИЛБ) на всеки почистващ препарат или дезинфектант, използван снакрайника на скенера.
- Не потапяйте накрайника на скенера в дезинфектант за продължителен период от време.
- Не инсталирайте накрайника на скенера към скенера, докато не изсъхне напълно, за да предотвратите повреда на скенера.
- Не използвайте ултразвуков почистващ апарат за почистване на накрайника на скенера.
- Не накисвайте накрайника на скенера в дезинфектант на алкохолна основа.

Почистване на накрайника на скенера

Следвайте тези стъпки, за да почистите накрайника на скенера ръчно:

1. Изплакнете прекомерните замърсявания от накрайника на скенера с вода (2 минути).
2. С помощта на мека четка нанесете ензимен почистващ разтворител (напр. Metrex EmPower) върху всички повърхности.
3. Изплакнете с чиста чешмяна вода (2 минути).
4. Проверете визуално накрайника на скенера и повторете стъпки 1 – 3, ако все още не е чист.
5. Подсушете водата по накрайника на скенера и рефлектора със салфетка за лещи или кърпа без власинки. Водата, проникнала в наконечника, ще причини замъгляване.

Стерилизация на накрайника на скенера

Накрайникът на скенера не е стерилизиран фабрично и трябва да се стерилизира преди употреба.



ВНИМАНИЕ: За TP301 накрайникът на скенера може да бъде автоклавиран до 180 пъти, ако времето за задържане при 134°C е ограничено до 6 минути.

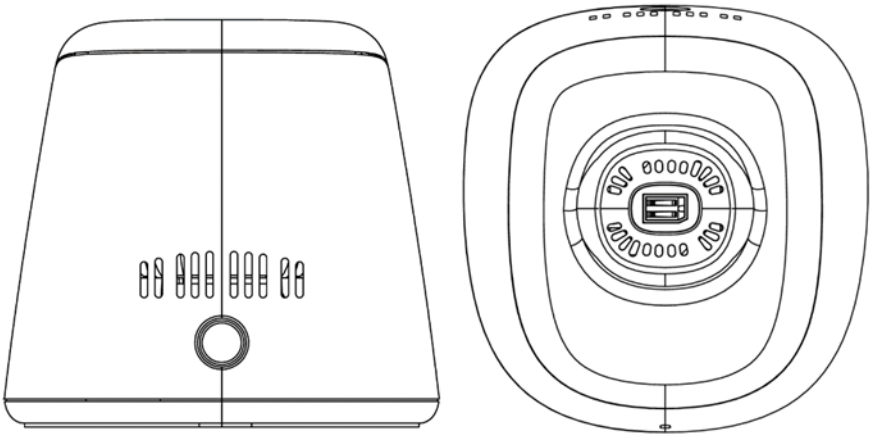
Следвайте тези стъпки, за да автоклавирате накрайника на скенера:

1. Поставете накрайника на скенера в запечатан плик за парна стерилизация.
2. Поставете накрайника на скенера в парен автоклав за стерилизация.
    - Температурата на стерилизация трябва да бъде настроена към 134°C.
    - Продължителността трябва да надвишава 3 минути.
    - Продължителността не трябва да надвишава 6 минути.

ЗАБЕЛЕЖКА: Покрийте огледалото на накрайника на скенера с медицинска марля, за да сведете до минимум замърсяването на огледалото при дезинфекция.

Предпазни мерки за държача за зареждане

Държачът за зареждане разполага със специално проектирани вентилационни отвори, разположени във вдлъбнатината и от задната страна на държача. Тези вентилационни отвори играят важна роля за поддържане на вътрешната температура на устройството, като улесняват въздушния поток и по този



начин предотвратяват прегряване по време на зареждане и работа.

Трябва да се внимава, за да се предотврати проникването на течности в тези вентилационни отвори и контактите за зареждане. Излагането на течност може значително да наруши функционалността на държача за зареждане, което потенциално може да доведе до повреда или неизправност на интраоралния скенер, когато е поставен за зареждане.

За да гарантирате целостта и ефективността на вашия държач за зареждане, следвайте тези указания:

- **Избягвайте разливане:** Уверете се, че няма течности в близост до държача за зареждане. Бъдете бдителни по време на операции по почистване или когато поставяте държача на места, податливи на разливи.
- **Процедура за почистване:** Преди да почистите държача за зареждане, изключете захранването и отстранете захранващия адаптер. Използвайте суха или леко влажна кърпа без власинки. Не позволявайте влага да проникне във вентилационните отвори. Избършете внимателно външните повърхности, без да прилагате прекомерна сила, която може да изтласка течности във вентилационните отвори.
- **Предпазни мерки за контактите за зареждане:** Държачът за зареждане съдържа контакти за зареждане в метални пружини. Много е важно да не се използват дезинфектанти или течности за избърсване на тези контакти, тъй като влагата може да доведе до корозия и електрическа повреда. Поддържайте контактите за зареждане сухи и без препятствия през цялото време на зареждане.
- **Незабавни действия при контакт с течност:** Ако течност случайно попадне във вентилационните

отвори или влезе в контакт с контактите за зареждане, незабавно спрете да използвате държача за зареждане. Изключете източника на захранване и оставете държача да изсъхне добре в добре проветрива зона, преди да го използвате отново.

- **Редовни проверки:** Редовно проверявайте вентилационните отвори и контактите за зареждане за всякакви запушвания или натрупване на остатъци. Изключете захранването и отстранете захранващия адаптер, след което използвайте мека, суха четка, за да почистите запушванията, осигурявайки безпрепятствен въздушен поток през вентилационните отвори и чисти контактни точки за зареждане.



ВНИМАНИЕ: Използвайте захранващия адаптер, включен в пакета. Несъвместим адаптер може да причини повреда на скенера.

Отстраняване на неизправности

Описание	Решение
В 3D изображението се виждат несъответствия и застъпвания.	Използвайте инструмента **„Изрязване“**, за да премахнете несъответстващите данни и излишната тъкан, и сканирайте отново.
Има празнина или пресичане в оклузалното (захапка) заснемане.	Регулирайте **Нивото на оклузално налягане** в **Предпочитания**, след което деактивирайте и активирайте **Регулиране на оклузалното налягане**. Изтрийте изгледа с неправилна захапка и сканирайте отново.
Загуба на точност или изображения, които не съответстват добре по време на сканиране.	1. Уверете се, че прозорчето на лещата на скенера е чисто, като внимателно избършете прозорчето на лещата с леко навлажнена кърпа без власинки или салфетка за лещи. 2. Използвайте леко влажна кърпа без власинки или салфетка за лещи, за да избършете внимателно всякакви петна от прах или вода от огледалото на накрайника на скенера. 3. Уверете се, че накрайникът на скенера е здраво монтиран и няма черни ръбове или черни петна върху видеото на живо.
Трудност при реконструкция на зъби с метална препарация.	1. Регулирайте позицията на скенера (напр. разстояние или ъгъл) и сканирайте повече зони. 2. Настройте хирургическата светлина далеч от пациента, за да намалите до минимум разсейването на светлината.
Накрайникът за скенер е монтиран, но не е разпознат. Не се показва видео на живо и иконата за липса на накрайник	1. Монтирайте отново накрайника на скенера. 2. Уверете се, че накрайникът на скенера е в плътен контакт със скенера.

на скенера се показва в долната дясна част на прозореца за визуализация на софтуера.	
Вътрешната повърхност на прозорчето на лещата в горната част на наконечника изглежда замъглена.	1. Монтирайте напълно сух накрайник на скенера към наконечника. 2. Поставете скенера върху стойка или плот и изчакайте замъгляването да изчезне. 3. Ако замъгляването не изчезне напълно, след като скенерът е престоял 24 часа, свържете се с местния сервизен доставчик за съдействие. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Уверете се, че накрайникът на скенера е напълно сух преди монтиране, и не използвайте кърпа, напоена с дезинфектант за почистване на скенера.
Скенерът не е показан в списъка със скенери в софтуера, докато индикаторът за състояние продължава да мига в пулсиращ режим.	Нулирайте мрежата в скенера, след като потвърдите, че е поставен правилният безжичен адаптер: докато индикаторът за състояние е в режим на пулсиране, натиснете едновременно бутона за **сканиране** от двете страни за две секунди и освободете. Индикаторът за състояние трябва да започне да мига бързо, след което да влезе в режим на дишане. След това устройството трябва да се покаже в списъка на скенерите.

Регулаторна информация

Регулаторна информация

Изделието отговаря на следните разпоредби:

MDR: (ЕС) 2017/745 Регламент за медицинските изделия, клас I, съгласно правило 5.
FDA Център за изделия и радиологично здраве CDRH – Заглавие 21 CFR 872.3661 (САЩ).
Правила за медицински изделия (Канада).
RoHS: Ограничение за употребата на определени опасни вещества в електрическо и електронно оборудване, 2011/65/EU Приложение II и Директива (ЕС) 2015/863 за нейното изменение
RED: Директива 2014/53/ЕС Директивата за радиооборудване
FCC: Част 15 от правилата на Федералната комисия по комуникациите
ISED: Иновации, наука и икономическо развитие на Канада

Съответствие с европейски и международни стандарти

EN/IEC 60601-1: Електромедицински апарати, част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики

ANSI/AAMI ES 60601-1: Електромедицински апарати, част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1: Електромедицински апарати, част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики

EN/IEC 60601-1-2: Електромедицински апарати, част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики – допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания

EN/IEC 80601-2-60: Електромедицински апарати, част 2-60: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на стоматологични апарати

EN/IEC 62471: Фотобиологична безопасност на лампи и системи от лампи

EN/ISO 17664: Обработване на продукти за здравеопазването. Информация, която трябва да се предостави от производителя на медицински изделия, за обработването на медицински изделия

EN/ISO 17665-1: Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Влажна топлина. Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства

EN/IEC 60601-1-6: Електромедицински апарати, част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и

съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост

EN/IEC 62366-1: Медицински изделия. Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия

EN/IEC 62304: Софтуер за медицински изделия. Процеси по време на жизнения цикъл на софтуера

EN/ISO 10993: Биологично преценяване на медицински изделия

EN/ISO 14971: Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия

EN/ISO 15223-1: Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания

EN/ISO 20417: Медицински изделия. Информация, предоставяна от производителя

EN/ISO 9687: Стоматология. Графични символи за стоматологично оборудване

AAMI TIR 12: Проектиране, тестване и етикетиране на медицински изделия за многократна употреба за повторна обработка в здравни заведения: Ръководство за производители на медицински изделия

AAMI TIR 30: Резюме от процеси, материали, методи за изпитване и критерии за приемане за почистване на медицински изделия за многократна употреба

EN/IEC 62133-2: Акумулаторни клетки и батерии, съдържащи алкални или други некиселинни електролити. Изисквания за безопасност на преносими затворени акумулаторни клетки и на батерии, направени от тях, за използване в преносими съоръжения. Част 2: Литиеви системи

EN 50566: Стандарт за продукт за демонстриране на съответствието на безжични комуникационни устройства с основните ограничения и граничните стойности на облъчване, свързани с облъчването на човек от електромагнитни полета в честотния обхват от 30 MHz до 6 GHz: Ръчни устройства и устройства, монтирани в непосредствена близост до човешкото тяло

EN 301489-1: Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радио оборудване и услуги. Част 1: Общи технически изисквания; Хармонизиран стандарт, разглеждащ съществените изисквания на чл. 3.1(б) на Директива 2014/53/ЕС и съществените изисквания на чл. 6 на Директива 2014/30/ЕС

EN 301489-17: Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радио оборудване и услуги. Част 17: Специфични условия за системи за широколентов пренос на данни; Хармонизиран стандарт, разглеждащ съществените изисквания на чл. 3.1(б) на Директива 2014/53/ЕС

EN 301893: 5 GHz RLAN; Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС

Класификация в съответствие с EN/IEC 60601-1

Тип защита срещу електрически удар: С вътрешно захранване

Клас на защита срещу електрически удар: Приложна част тип BF. Накрайниците на скенера се считат за приложна част.

Начин на работа: Непрекъсната работа:

Запалими анестетици: Не е подходящ за употреба в присъствието на запалими анестетици или смес от запалими анестетици с въздух, кислород или азотен оксид.

Съответствие с EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Изисквания и тестове за електромагнитна съвместимост, медицинско електрическо оборудване, включително CISPR 11 група 1, клас B.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Медицинското електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC). Медицинското оборудване трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация съгласно информацията за електромагнитна съвместимост, предоставена в настоящия документ.

Друго оборудване може да попречи на комуникацията с устройството, дори ако оборудването отговаря на изискванията за емисии на CISPR.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като кабели на антени и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 in) от която и да е част на УСТРОЙСТВОТО, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай може да настъпи влошаване на работата на това оборудване.

Wi-Fi

Изделието работи с протокол 802.11a/n/ac. Канал 38 или 46 е приоритетът, използван за наконечника. Честотната лента на канала е 40 MHz. Честотният диапазон е 5150 – 5250 MHz, 5725 – 5850 MHz (реалните честоти зависят от местните разпоредби и конфигурацията на продукта). Максималната изходна мощност е 17,88 dBm.

Това изделие е в съответствие с част 15 от правилата на FCC и съдържа освободени от лиценз предавател(и)/приемник(ци), които отговарят на освободените от лиценз RSS на ISED.

Работата му е предмет на следните две условия:

- Това изделие не може да причинява смущения.
- Това изделие трябва да приема всякакви смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа на изделието.

ЗАБЕЛЕЖКА: Промени или модификации на това устройство, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Известие за ISED

Това устройство е в съответствие с RSS стандартите за освобождаване от лиценз на Industry Canada. Работата му е предмет на следните две условия:

(1) това устройство не може да причинява смущения и

(2) това устройство трябва да приема всякакви смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа на устройството.

Това цифрово устройство от клас B съответства на канадския регламент ICES-003.

IC: 29544-S300W

IC Декларация за излагане на лъчение

Това тествано оборудване (EUT) е в съответствие със SAR за граници на експозиция за общото население/неконтролирани в IC RSS-102 и е тестван в съответствие с методите и процедурите за измерване, посочени в IEEE 1528 и IEC 62209. Това оборудване трябва да се инсталира и работи при минимално разстояние от 0 cm между радиатора и вашето тяло. Това устройство и неговата(ите) антена(и) не трябва да бъдат разположени заедно със или да работят с друга антена или предавател.

Радиочестотна (РЧ) енергия

Това устройство е проектирано и произведено така, че да не надвишава ограниченията за емисии за експозиция на радиочестотна (РЧ) енергия, определени от Федералната комисия по комуникациите на Съединените щати и Industry Canada.

По време на тестване за SAR това устройство е настроено да предава при най-високото си сертифицирано ниво на мощност във всички тествани честотни ленти и е поставено в позиции, които симулират радиочестотна експозиция при използване до главата без разстояние и близо до тялото с разстояние от 0 mm. Въпреки че SAR се определя при най-високото сертифицирано ниво на мощност, действителното ниво на SAR на устройството по време на работа може да бъде доста под максималната стойност. Това е така, защото устройството е проектирано да работи при няколко нива на мощност, така че да използва само мощността, необходима за достигане до мрежата. Като цяло, колкото по-близо сте до безжичната антена с базова станция, толкова по-ниска е изходната мощност.

Стандартът за експозиция за безжични устройства, използващ единица за измерване, е известен като специфична степен на поглъщане, или SAR. Ограничението за SAR, определено от FCC, е 1,6 W/kg и 1,6 W/kg от Industry Canada.

Това устройство е в съответствие със SAR за граници на експозиция за общото население/неконтролирани в ANSI/IEEE C95.1-1992 и Canada RSS 102 и е тествано в съответствие с

методите и процедурите за измерване, посочени в IEEE1528 и Canada RSS 102. Това устройство е тествано и отговаря на указанията на FCC и IC за радиочестотна експозиция, когато е тествано с устройство в директен контакт с тялото.

За това устройство най-високата докладвана стойност на SAR за използване близо до тялото е 0,219 W/kg.

Въпреки че може да има разлики между нивата на SAR на различни устройства и в различни позиции, всички те отговарят на държавните изисквания.

Съответствието със SAR за работа при носене до тялото се основава на разстояние от 0 mm между устройството и човешкото тяло. Носете това устройство на разстояние най-малко 0 mm от тялото си, за да сте сигурни, че нивото на радиочестотна експозиция е съвместимо със или по-ниско от отчетеното ниво. За да поддържате работа при носене до тялото, изберете щипки за колан или кобури, които не съдържат метални компоненти, за да поддържате разстояние от 0 mm между това устройство и вашето тяло.

Съответствието за радиочестотна експозиция за който и да е аксесоар за носене до тялото, който съдържа метал, не е тествано и сертифицирано и използването на такъв аксесоар за носене до тялото трябва да се избягва.

Правила на FCC

Това устройство съответства на част 15 от правилата на FCC. Работата му е предмет на следните две условия: (1) това устройство не може да причинява вредни смущения и (2) това устройство трябва да приема всякакви получени смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа.

Това устройство е тествано и е установено, че съответства на ограниченията за цифрово устройство от клас B съгласно част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в жилищна инсталация. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения при определена инсталация. Ако това оборудване причинява вредни смущения в радио- или телевизионното приемане, което може да се определи чрез изключване и включване на оборудването, потребителят се насърчава да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Преориентирайте или преместете приемната антена.
- Увеличете разстоянието между оборудването и приемника.
- Свържете оборудването към електрически контакт на верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.
- Консултирайте се с търговеца или опитен радио/телевизионен техник за помощ.

Стойност на SAR за наконечника:

0,798 W/Kg, 10 g за CE

0,219 W/Kg, 1 g за FCC

Промени или изменения, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Ограничена от местните законови разпоредби, версията за Северна Америка няма опция за избор на регион.

Изделието е само за употреба на закрито и работи в честотната лента 5150 – 5250 MHz, за да намали потенциала за вредни смущения в мобилните сателитни системи на един канал.

ЗАБЕЛЕЖКА

Това оборудване е изпитано и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово устройство от клас B, съгласно част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в жилищна инсталация. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения при определена инсталация. Ако това оборудване причинява вредни смущения в радио- или телевизионното приемане, което може да се определи чрез изключване и включване на оборудването, потребителят се насърчава да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

– Преориентирайте или преместете приемателната антена.

– Увеличете разстоянието между оборудването и приемника.

– Свържете оборудването към електрически контакт на верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.

– Консултирайте се с търговеца или с опитен радио/телевизионен техник за съдействие.

Ограничения в обхвата 5 GHz: Съгласно член 10 (10) от Директива 2014/53/EC, опаковката показва, че това радиооборудване ще бъде обект на някои ограничения, когато бъде пуснато на пазара в Белгия (BE), България (BG), Чехия (CZ), Дания (DK), Германия (DE), Естония (EE), Ирландия (IE), Гърция (EL), Испания (ES), Франция (FR), Хърватия (HR), Италия (IT), Кипър (CY), Латвия (LV), Литва (LT), Люксембург (LU), Унгария (HU), Малта (MT), Нидерландия (NL), Австрия (AT), Полша (PL), Португалия (PT), Румъния (RO), Словения (SI), Словакия (SK), Финландия (FI), Швеция (SE), Турция (TR), Норвегия (NO), Швейцария (CH), Исландия (IS) и Лихтенщайн (LI). Функцията WLAN за това изделие е ограничена до употреба на закрито само когато работи в честотния диапазон от 5150 до 5250 MHz.

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

Насоки и декларации на производителя

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Изделието е предназначено за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на изделието трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тест за емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Група 1 Клас Б	S300W използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му излъчвания са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в намиращото се наблизо електронно оборудване.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост за устройства и системи

Устройството S300W е предназначено за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на S300W трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	**Ниво на изпитване по IEC 60601**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовете трябва да са дървени, бетонни или от керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Магнитно поле на захранващата честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на мощността трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Среда на професионално здравно заведение.
ЗАБЕЛЕЖКА: Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио			

(клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не могат да бъдат прогнозирани теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно обследване на обекта. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва ИЗДЕЛИЕТО, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие по-горе, ИЗДЕЛИЕТО трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като пренасочване или преместване на ИЗДЕЛИЕТО.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост за оборудване и системи (от безжично РЧ комуникационно оборудване)

За устойчивост на полета в близост от РЧ безжични комуникационни устройства S300W е съвместимо с тестовите нива, посочени по-долу, съгласно стандарта IEC 60601-1-2. Клиентът или потребителят на S300W трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тестова честота (MHz)	**Диапазон (MHz)**	**Тест за нива на устойчивост**
385	380 – 390	Импулсна модулация 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz отклонение, 1 kHz синусоида, 28 V/m
710	704 – 787	Импулсна модулация 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Импулсна модулация 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Импулсна модулация 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Импулсна модулация 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Импулсна модулация 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Аксесоари

Използването на кабели или аксесоари, различни от посочените, с изключение на продаваните от производителя на устройството, като например резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на медицинското устройство.

Други устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на това устройство в непосредствена близост до или поставено с други устройства едно върху друго трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това устройство и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери нормалната работа.

Технически спецификации

Модел на продукта

S300W

Технически спецификации на S300W

Компоненти	Технически спецификации		
Тегло	Наконечник (включително батерия): 235 g Накрайник – стерилизация (TP301): 15 g		
Цвят	3D Full Color		
Порт за зареждане	AC вход		
Поле на видимост	Накрайник – стерилизация (TP301): 16 mm x 14 mm		
Модел захранващ адаптер	UES24LCP-120200SPA		
Входно напрежение	100 Vac – 240 Vac		
Модел на батерията	Li-18650-3.6V 3400 mAh -PCM-NTC		
Минимални изисквания към компютърната система		**Десктоп**	**Лаптоп**
	ПРОЦЕСОР	• 12-о поколение Intel® Core™ i5-12600K • AMD Ryzen™ 7 5700X	• 13-о поколение Intel® Core™ i7-13700H • AMD Ryzen™ 7 8400U
	Графика	NVIDIA GeForce GTX 2060 6GB	NVIDIA GeForce RTX 3060 6GB
	RAM	32 GB	
	Диск	1 TB SSD	
	ОС	Win 10 (компилация 18362+)/Win 11, 64 bit	
	Друго	Порт USB 3.0	
	WiFi адаптер	1300 Mbps при 5 GHz	
	Опция	Сензорен екран	

ВНИМАНИЕ: ЗАДЪЛЖИТЕЛНО е да проверите дали конфигурацията на вашата система е съвместима с изискванията за компютърна система на S300W.

Изисквания на околната среда

Компоненти	**Изисквания на околната среда**
Работна температура	15 °C ~ 30 °C
Температура при транспортиране	-10 °C ~ 50 °C
Температура при съхранение	-10 °C ~ 50 °C
Относителна влажност при работа	10% ~ 65% отн. влажност
Относителна влажност при транспортиране	10% ~ 95% отн. влажност
Относителна влажност при съхранение	10% ~ 85% отн. влажност
Атмосферно налягане при работа	70 KPa ~ 106 KPa
Атмосферно налягане при транспортиране	60 KPa ~ 106 KPa
Атмосферно налягане при съхранение	70 KPa ~ 106 KPa

CS/Česky

Speciální symboly

Následující speciální symboly se v tomto návodu používají ke zdůraznění informací nebo k označení přítomnosti potenciálního nebezpečí pro personál a technické vybavení.



VAROVÁNÍ

Přesným dodržováním bezpečnostních pokynů předejdete zranění sebe nebo jiných osob.



UPOZORNĚNÍ

Upozorňuje na stav, který může způsobit vážné poškození nebo problémy.

POZNÁMKA

Poskytuje další informace a rady.

Bezpečnostní opatření

Tato příručka obsahuje bezpečnostní pokyny, informace o předpisech a technické specifikace týkající se tohoto zařízení. Důkladně se seznamte s tímto návodem, abyste dokázali zařízení efektivně používat.

Skener S300W smí používat pouze odborníci, kteří absolvovali školení k jeho použití.

Případy závažných nehod v důsledku použití tohoto výrobku musí uživatelé nahlásit společnosti Alliedstar a příslušným kontrolním úřadům.



VAROVÁNÍ

- Okénko objektivu v horní části násadce je vysoce přesná optická součástka. Když se skener nepoužívá, instalujte na okénko objektivu ochranný kryt, abyste jej chránili před poškozením a prachem.
- Zrcadlo, které se nachází ve skenovacím hrotu, je jemná optická součástka. Pro zajištění kvalitního skenování je důležité udržovat povrch zrcadla čistý a nepoškozený.
- Pokud je kvalita obrazu zobrazovaného softwarem špatná nebo je video-náhled rozmazaný, vyčistěte zrcadlo skenovacího hrotu a okénko objektivu čisticím tamponem z mikrovlákna a dezinfekčním prostředkem s obsahem 75% alkoholu.

Bezpečnostní pokyny

Tyto Bezpečnostní pokyny obsahují znění varování a bezpečnostních pokynů určených pro skenery, počítače a pro likvidaci odpadu. Před použitím tohoto výrobku si bezpečnostní informace pročtěte a snažte se porozumět jejich významu.

Varování a bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ PŘED ÚRAZEM ELEKTRICKÝM PROUDEM

Tento zdravotnický prostředek je elektrické zařízení. Nevystavujte jej působení stříkající vody, jelikož by to mohlo způsobit úraz elektrickým proudem nebo poruchu zařízení.



UPOZORNĚNÍ

Všechna známá zbytková rizika, kontraindikace nebo nežádoucí vedlejší účinky jsou uvedeny v tomto dokumentu. Pokud dojde v souvislosti se zařízením k závažné události, je povinnost ji nahlásit společnosti Alliedstar a příslušnému kontrolnímu úřadu ve Vašem členském státě Evropské unie.



VAROVÁNÍ

Skener

- Před použitím skeneru se musíte seznámit s bezpečnostními informacemi a porozumět jim.
- Tento skener je určen pro použití v nemocnicích a dalších specializovaných zdravotnických zařízeních a nesmí se používat v místech s vysokou intenzitou elektromagnetického rušení, jako například v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů, nebo v místnostech s radiofrekvenčním (RF) stíněním ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH (ME) systémů pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).
- Před použitím skeneru je třeba zkontrolovat vnější povrch zařízení a veškerého příslušenství a ověřit, že na něm nejsou žádné nebezpečné povrchové nerovnosti, ostré hrany nebo vyčnívající části.
- Za provoz a údržbu skeneru odpovídá uživatel. Uživatel musí absolvovat školení o

používání skeneru.

- Údržbu skeneru smí provádět pouze odborně vyškolený personál. Uživatel není obecně zodpovědný za preventivní kontrolu skeneru ani jeho pravidelnou údržbu kromě jeho běžného čištění, dezinfikování a sanitace.
- Do pracovního prostoru přístroje neumisťujte žádné předměty.
- Dbejte na to, aby v době, kdy se skener nepoužívá, zůstával vypnutý.
- Skener nepoužívejte v prostředí se zvýšeným obsahem kyslíku. Rovněž jej nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik a jiných hořlavých materiálů.
- Kabely napájecího adaptéru neprotahujte ani nezkrucujte, aby nedošlo k jejich poškození.
- Dbejte, aby nedocházelo k pádům skeneru.
- Skener nikdy neautoklávujte.
- Nevystavujte skener stříkající vodě a nikdy jej neponořujte do vody či dezinfekčních prostředků.
- Nevystavujte skener silným vibracím.
- Nevystavujte skener přímému UV záření. Skener se nesmí dezinfikovat UV zářením.
- Na okénko, z kterého vyzařuje LED dioda, se nikdy nedívejte přímým pohledem.
- Po demontáži skenovacího hrotu instalujte na okénko objektivu ochranný kryt, který jej spolehlivě chrání.
- Ze součástek skeneru jinak nikdy neodstraňujte žádné krycí a ochranné díly. Skener neobsahuje žádné součásti, které by mohl uživatel sám opravovat. V případě potřeby jakýchkoliv oprav se prosím obraťte na technický personál společnosti Alliedstar.
- Nikdy nepoužívejte jiné napájecí adaptéry než ty, které byly dodány spolu se skenerem. Použití jiných adaptérů může způsobit poškození skeneru a nepříznivě ovlivnit jeho bezpečnostní ochranu a účinnost z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC).
- Veškerá zařízení, která nevyhovují požadavkům normy IEC 60601-1, je nutné umístit do vzdálenosti minimálně 1,5 metru od pacienta.
- Pokud dojde k poruše zařízení, vypněte jej, opatřete jej označením „mimo provoz“ a následně se obraťte na technický personál společnosti Alliedstar.
- Použití součástek, příslušenství a náhradních dílů, které nejsou dodávány nebo předepsány výrobcem, může vést ke snížení bezpečnostní ochrany skeneru. Může také vést k nárůstu elektromagnetického vyzařování nebo snížení elektromagnetické kompatibility, což může vést k nesprávnému fungování.

- Bez příslušného oprávnění zařízení nikdy neupravujte ani nijak nerozebírejte.
- K systému rovněž nepřipojujte žádné dodatečné napájecí zástrčky ani prodlužovací kabely.
- Maximální povrchová teplota skenovacího hrotu nesmí přesáhnout 48 °C. Abyste předešli nadměrným teplotám, vyhněte se prodlužování doby použití skeneru.
- Pokud se zařízení dostane zcela z dosahu zdroje zdroje napájení, odpojte napájecí kabel.
- Neprovádějte údržbu ani servis zařízení, když se používá k léčbě pacientů.
- Připojení programovatelného elektrického zdravotnického systému (PEMS) k síti IT, která zahrnuje další zařízení, může představovat riziko pro pacienty, operatéry nebo třetí strany. Odpovědné strany by měly taková rizika identifikovat, provést jejich analýzu a hodnocení a zavést kontrolní opatření.
- U pacientů s poruchami ústní sliznice, duševními chorobami, těžkými respiračními chorobami, astmatem, Parkinsonovou chorobou, poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) a epilepsií je použití tohoto výrobku zakázáno.
- U pacientů, kteří mají středně těžká nebo těžká omezení při otevírání úst, jej používejte s opatrností.
- ME systémy nikdy neumisťujte do míst, která by mohla znesnadňovat jejich odpojení.

Počítač

- Do bezprostřední blízkosti pacienta nikdy neumisťujte žádná zařízení, která nevyhovují normě IEC 60601-1. Mezi pacientem a takovým zařízením vždy udržujte vzdálenost minimálně 1,5 metru.
- Skener je určen pouze k připojení k počítači, který je certifikovaný alespoň podle norem IEC 60950 / IEC 62368 nebo ekvivalentně. Připojení skeneru k jinému zařízení může být nebezpečné.
- Informace týkající se systémů zpracování dat, počítačů a další související informace naleznete v instalační příručce dodávané s monitorem počítače.
- Kolem počítače ponechte dostatek volného prostoru, aby bylo zajištěno jeho řádné větrání.
- Obrazovku umístěte vhodně tak, aby nedocházelo k rušivým odleskům způsobovaných vnitřním nebo venkovním osvětlením, a dosáhlo se tak optimální kvality obrazu a vizuálního komfortu.

Wi-Fi

- S300W funguje v souladu s bezdrátovými protokoly 802.11a/n/ac ve frekvenčním rozsahu 5150–5250 MHz a 5725–5850 MHz.
- Jakékoli změny nebo úpravy provedené bez výslovného povolení kontrolních orgánů mohou mít za následek odebrání oprávnění uživatele k provozu tohoto zařízení.

Likvidace



- Toto zařízení obsahuje dobíjecí baterii. Před likvidací tohoto zařízení baterii vyjměte. Před vyjmutím baterie se ujistěte, že je zcela vybitá. Nesprávná likvidace takových zařízení po skončení jejich životnosti může způsobit znečištění životního prostředí, proto se s tímto zařízením nesmí zacházet jako s běžným domovním odpadem, ale je třeba jej odevzdat do určených středisek likvidace a recyklace elektrického a elektronického odpadu. Další informace o likvidaci elektrického a elektronického odpadu získáte od místních úřadů pro životní prostředí a nakládání s odpady.
- Skenovací hroty likvidujte v souladu se standardními provozními postupy a místními předpisy pro likvidaci nebezpečného zdravotnického odpadu. Náhradní skenovací hroty si můžete vyžádat od místního dodavatele.

Přehled informací o výrobku

Intraorální skener Alliedstar Sensa, model S300W (dále jen „skener“), je bezdrátový intraorální skener vyráběný společností Alliedstar.

Skener lze ve spojení se skenovacím softwarem používat k pořizování digitálních 3D otisků horní čelisti, dolní čelisti, registrace skusu a intraorálních měkkých tkání, které lze následně využívat v dalších krocích zpracování, integrace, exportu a odesílání dat.

Skener se používá k pořizování digitálních 3D modelů v následujících režimech:

- Horní čelist
- Dolní čelist
- Skus

Zamýšlené použití

Toto digitální optické skenovací zařízení slouží k tvorbě digitálních otisků orálním skenováním tvrdých a měkkých tkání, jako jsou zuby, dásně a sliznice, za účelem rekonstrukčních zákroků v ústní dutině a ortodontické léčby malokluze.

V klinické praxi lze přístroj používat u dospělých i u dětí.

Kontraindikace

U pacientů s poruchami ústní sliznice, duševními chorobami, těžkými respiračními chorobami, astmatem, Parkinsonovou chorobou, poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) nebo epilepsií je použití tohoto výrobku kontraindikováno a u pacientů se středně těžkým nebo těžkým omezením při otevírání úst je třeba při použití dbát zvýšené opatrnosti.

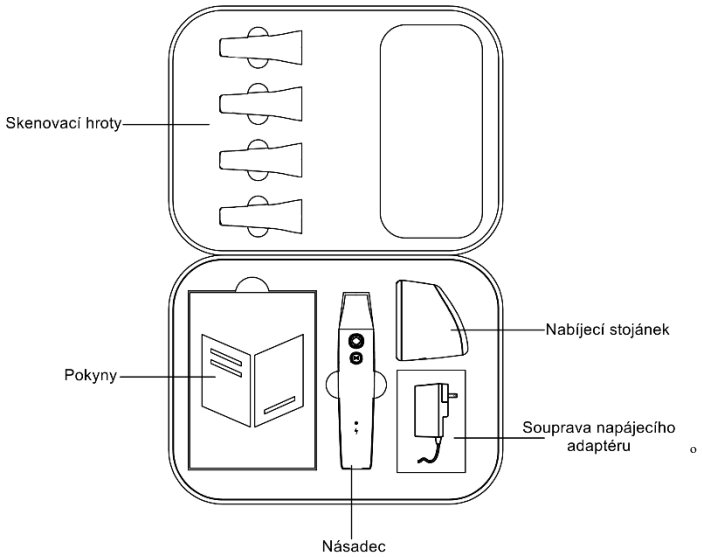
Klinické přínosy

S300W umožňuje lékařům pořizovat digitální otisky v kvalitě a přesnosti potřebné pro počítačem podporovaný design a výrobu (CAD/CAM) ve stomatologických aplikacích, které jsou výhodné ve stomatologické praxi.

Praktický výkon zařízení je závislý na zaškolení uživatele a provozních podmínkách. Za přesnost, úplnost a přiměřenost pořízených dat odpovídá výhradně uživatel.

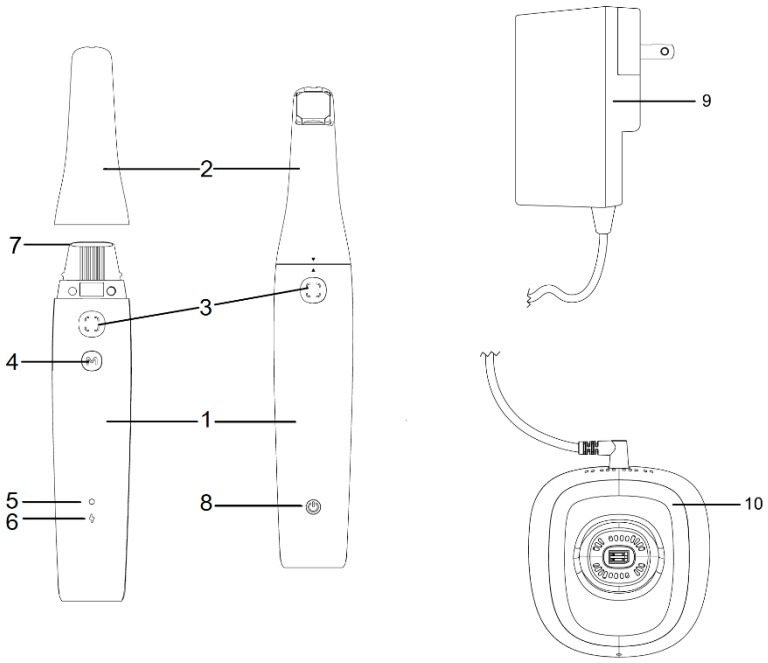
Úvodní rozbalení

Zařízení je zabaleno tak, jak je znázorněno na obrázku:

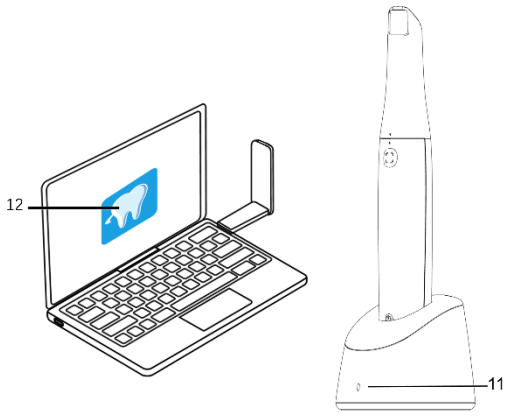


Komponenty

Hlavní součásti zařízení jsou následující:



POZNÁMKA: Skener je třeba připojit k počítači. Uživatel musí zajistit vlastní počítač a adaptér pro bezdrátové připojení k počítačové síti.



Popis komponent

[1] Násadec	Rukou ovládaná část skeneru.	
[2] Skenovací hrot	Vyměnitelný skenovací hrot, který se dostává do kontaktu s ústy pacienta.	
[3] Tlačítko skenování	Stisknutím tlačítka **Skenování** se zahajuje skenování. Dalším stisknutím tlačítka **Skenování** lze skenování ukončit.	
[4] Tlačítko přepínání režimů	Přepínání mezi jednotlivými režimy skenování.	
[5] Indikátor stavu	Zelené světlo	Pomalu bliká: skener se spouští. Rychle bliká: skener připravuje připojení k počítačové síti. Pomalé kolísání intenzity světla: skener je připraven k propojení se softwarem Svítí nepřetržitě: skener je připojený k softwaru a aktivovaný
	Oranžové světlo	Rychle bliká: porucha zařízení. Svítí nepřetržitě: skener je přehřátý.
[6] Indikátor baterie	Zelené světlo	Svítí nepřetržitě: během použití značí, že je úroveň nabití baterie vyšší než 50 %. Při nabíjení indikuje plné nabití baterie. Pomalé kolísání intenzity světla: během nabíjení značí, že úroveň nabití baterie dosáhla hodnoty vyšší než 50 %.
	Oranžové světlo	Svítí nepřetržitě: během použití značí, že úroveň nabití baterie klesla na hodnotu nižší než 50 %.

		Pomalu bliká: během použití značí, že úroveň nabití baterie klesla na hodnotu nižší než 20 %. Pomalé kolísání intenzity světla: během nabíjení značí, že je úroveň nabití baterie nižší než 50 %. Rychle bliká po dobu 3 sekund s následným zhasnutím: skener se nedaří nastartovat.
[7] Okénko objektivu	Brání průniku špíny dovnitř skeneru.	
[8] Tlačítko napájení	• Při provádění aktivace z režimu Vypnuto (Power Off) nebo Přeprava (Shipping): stisknutím tlačítka napájení se skener přepne do pohotovostního (Standby) režimu. • Vypnutí: když je skener v pracovním nebo pohotovostním režimu, stisknutím a podržením tlačítka napájení po dobu alespoň 5 sekund jej přepnete do režimu Vypnuto (Power Off).	
[9] Napájecí adaptér	Převádí střídavý proud (AC) na proud stejnosměrný (DC)	
[10] Nabíjecí stojánek	Slouží jako stojánek skeneru na stolní desce a zajišťuje nabíjení baterie uvnitř skeneru.	
[11] Indikátor nabíjecího stojánku	Když je nabíjecí stojánek připojen ke zdroji napájení, svítí nepřetržitým zeleným světlem.	
[12] Software	Skenovací software pro použití se skenery.	

Požadavky na konfiguraci počítače

Podrobnosti o požadavcích na konfiguraci počítačového systému naleznete v části *Technické specifikace*.

VAROVÁNÍ: Zkontrolujte, zda konfigurace Vašeho počítačového systému splňuje požadavky skeneru S300W.

Nastavení skeneru

V této části naleznete popis instalace násadce skeneru, napájecího adaptéru a stojánku.

Instalace skeneru

Instalace skeneru je popsána v následujících třech kapitolách:

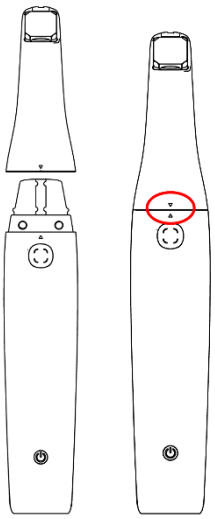
- Instalace násadce
- Instalace napájecího adaptéru
- Umístění nabíjecího stojánku

Instalace násadce

1. Sejměte ochranný kryt okénka objektivu.



2. Chcete-li instalovat skenovací hrot na násadec intraorálního skeneru, zarovnejte špičku obráceného trojúhelníku

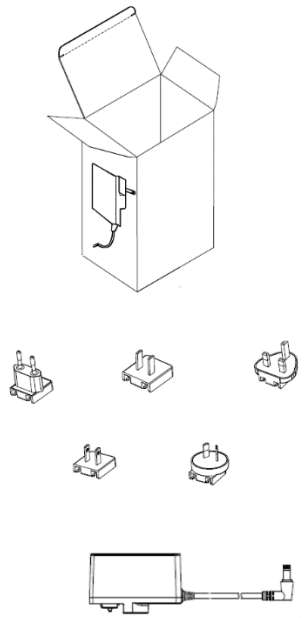


na skenovacím hrotu se špičkou trojúhelníku na násadci. Poté opatrně zasunujte skenovací hrot do násadce, dokud se neozve cvaknutí, které signalizuje, že došlo k jeho bezpečnému usazení do správné polohy.

Instalace a demontáž napájecího adaptéru

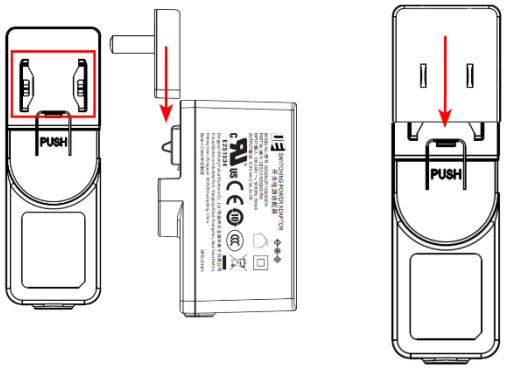
- **Instalace napájecího adaptéru**

  Než začnete: Zkontrolujte, že máte k dispozici sadu napájecího adaptéru, která je dodávána jako součást skeneru. Naleznete v ní napájecí adaptér a sadu výměnných zástrček určených do elektrických zásuvek v různých zemích, včetně typů pro USA/CA, JP, EU, UK, AU a CN.



1. Identifikujte jednotlivé součásti.
   a) Vyhledejte napájecí adaptér.
   b) Vyberte výměnnou zástrčku, která odpovídá normám pro elektrické zásuvky ve Vaší zemi.
2. Proveďte vyrovnání zástrčky.
   a) Podívejte se zblízka na zadní stranu výměnné zástrčky. Všimněte si drážky určené pro umístění specifického napájecího adaptéru.
   b) Následně zkontrolujte napájecí adaptér a identifikujte vyčnívající část, která odpovídá drážce na výměnné zástrčce.
3. Připojte zástrčku.
   a) Zarovnejte drážku na zadní straně výměnné zástrčky s vyčnívající částí na napájecím adaptéru.

b) Opatrně zasuňte výměnnou zástrčku do napájecího adaptéru, přičemž dbejte na přesné zarovnání.



4. Zajistěte připojení.

a) Zasuňte výměnnou zástrčku do napájecího adaptéru, dokud se neozve zřetelné cvaknutí. Tento zvuk značí, že byla zástrčka úspěšně instalována a zajištěna v napájecímu adaptéru.

b) Jakmile je výměnná zástrčka bezpečně připojena, opatrně za ni zatáhněte pro ověření, že je pevně na svém místě a nelze ji snadno odpojit.

c) Napájecí adaptér je nyní připraven k použití se skenerem.

UPOZORNĚNÍ: Před manipulací s elektrickými komponentami se vždy ujistěte, že máte suché ruce.

Pokud vyměnitelná zástrčka nesedí, nezasouvejte ji násilím. Nejprve překontrolujte správné zarovnání a zkuste to znovu.

- **Vyjmutí výměnné zástrčky z napájecího adaptéru**

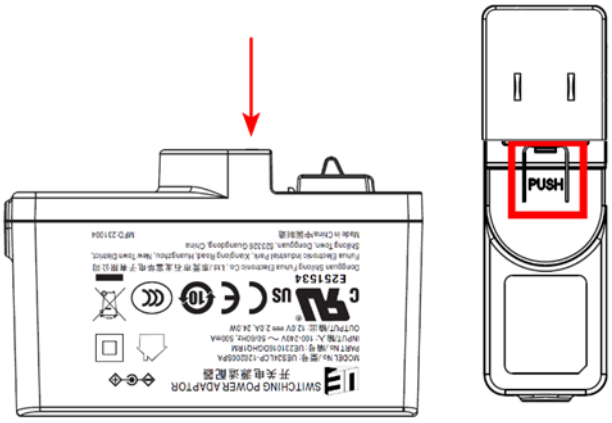
Než začnete: Před vyjmutím výměnné zástrčky se ujistěte, že je napájecí adaptér odpojen od zdroje napájení.

1. Vyhledejte značku PUSH.

a) Napájecí adaptér vezměte do jedné ruky a zajistěte jeho pevný úchop.

b) Na adaptéru vyhledejte štítek nebo značku s nápisem **PUSH**. Označuje oblast, kterou je třeba stisknout pro uvolnění výměnné zástrčky.

2. Stiskněte nápis **PUSH**.



a) Palcem nebo jiným prstem proveďte přímé stisknutí nápisu **PUSH**.

b) Tlačte pevně směrem dolů, dokud neucítíte, že došlo k aktivaci uvolňovacího mechanismu. Tím se uvolní zámek, který zajišťuje výměnnou zástrčku.

3. Vysuňte výměnnou zástrčku.

a) Za současného stlačování nápisu **PUSH** opatrně vysuňte výměnnou zástrčku z adaptéru druhou rukou.

b) Zástrčku vytahujte plynule, aby nedošlo k poškození adaptéru nebo zástrčky.

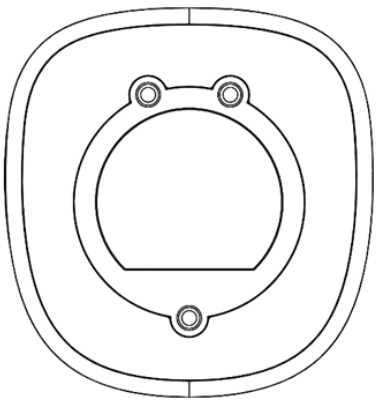
4. Po vyjmutí:

a) Po vyjmutí výměnné zástrčky ji můžete nahradit zástrčkou určenou pro Vaši oblast nebo požadavky.

b) Jestliže zástrčku vyjímáte z důvodu skladování nebo přepravy, uložte ji na bezpečném místě, aby nedošlo k její ztrátě nebo poškození.

Umístění nabíjecího stojánku

Zajištění připravenosti skeneru k okamžitému použití závisí především na jeho správném umístění a nabití. Nabíjecí stojánek byl navržen s přídavným závažím a protiskluzovými podložkami ve spodní části pro zajištění stability a bezpečnosti. Pro správné umístění nabíjecího stojánku na stole nebo pracovní desce postupujte podle následujících



jednoduchých kroků.

1. Zvolte vhodné umístění.

   a) Vyberte si čistou, rovnou plochu na stole nebo pracovní desce. Tato plocha by měla být dostatečně vzdálená od jakýchkoli okrajů, aby se zabránilo náhodnému pádu, a neměla by být vystavena přímému slunečnímu záření, vysokým teplotám ani vlhkosti.

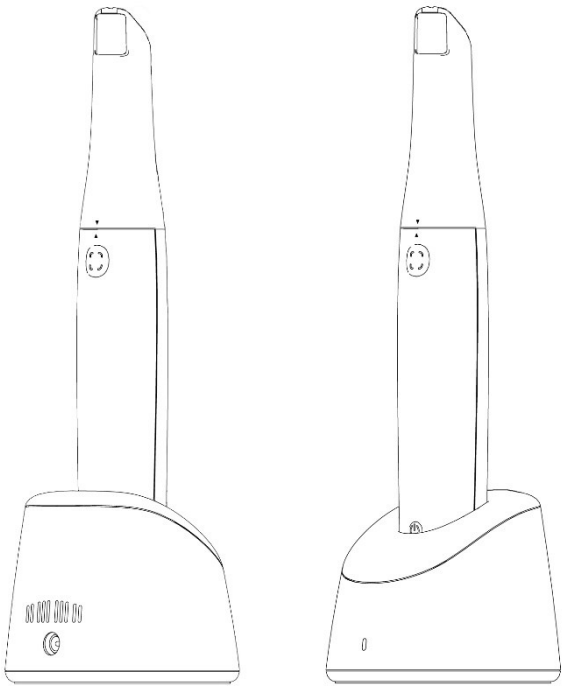
   b) Vybranou plochu otřete suchou nebo mírně vlhkou utěrkou pro odstranění prachu a nečistot. To napomáhá lepšímu přilnutí protiskluzových podložek na spodní straně nabíjecího stojánku k povrchu a zajištění jeho stability.

2. Proveďte umístění nabíjecího stojánku.

   a) Nabíjecí stojánek umístěte na připravený povrch. Proveďte mírné úpravy jeho polohy, aby se zajistil dokonale plochý a stabilní podklad. Protiskluzové podložky by měly být v plném kontaktu s povrchem, aby nedocházelo k jeho posouvání.

3. Stojánek připojte k napájení.

   a) Připojte nabíjecí stojánek ke zdroji napájení pomocí dodaného napájecího adaptéru. Zkontrolujte, že je zásuvka snadno přístupná a že vedení kabelu nebude nebezpečné z hlediska rizika zakopnutí. Zkontrolujte, zda se rozsvítil indikátor nabíjecího stojánku, což potvrzuje, že se aktivovalo nabíjení.



4. Vložte skener do stojánku.

   a) Opatrně vložte intraorální skener do nabíjecího stojánku. Zarovnejte jej v souladu s konstrukcí stojánku, aby

se zajistil řádný kontakt s nabíjecími body.



VAROVÁNÍ: Dodávaný napájecí adaptér je navržen speciálně pro tento skener a je klasifikován jako specializovaný zdravotnický prostředek. Nikdy nepoužívejte napájecí adaptéry od třetích stran, aby se omezila potenciální bezpečnostní rizika a byl zajištěn optimální výkon zařízení.

Připojení skeneru

K zajištění bezproblémové integrace skeneru do digitálních pracovních postupů Vaší zubní ordinace postupujte podle níže uvedených kroků a nastavte spojení mezi skenerem a Vaším počítačovým systémem. Tento proces zahrnuje stažení potřebného softwaru, přípravu hardwaru a připojení skeneru přes bezdrátovou síť.

Stažení a instalace skenovacího softwaru

Navštivte náš portál technické podpory na adrese https://support.allied-star.com/download a stáhněte si nejnovější instalační balíček pro příslušný model skeneru. Zkontrolujte, že došlo k výběru správné verze, aby se předešlo problémům s kompatibilitou.

Veškeré pokyny k instalaci softwaru naleznete v dokumentaci ke skenovacímu softwaru.

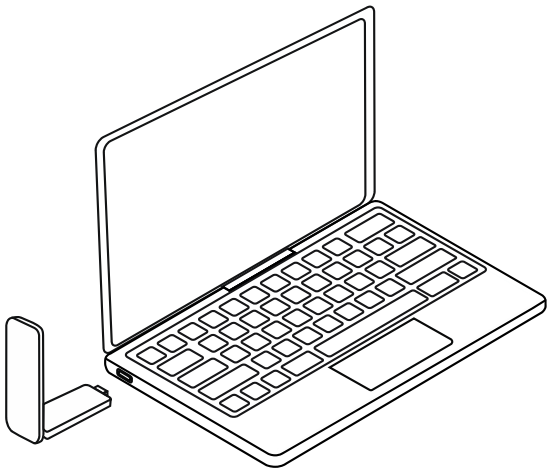
Po úspěšné instalaci vyjměte skener z nabíjecího stojánku. Skener se automaticky přepne z režimu Vypnuto do režimu Pohotovost a stavový indikátor začne pomalu blikat zelenou barvou. Krátce poté přejde do režimu pomalého kolísání intenzity světla, což signalizuje, že je v pohotovostním režimu a je připravený navázat spojení.

Jakmile se skener úspěšně spojí se softwarem, stavový indikátor se rozsvítí nepřetržitou zelenou barvou, což znamená, že je připraven k provozu. Nepřetržitě zeleně svítící stavový indikátor značí, že je skener úspěšně připojený k softwaru a připravený k použití.

Bezdrátové připojení

Před prvním navázáním bezdrátového připojení skeneru zkontrolujte, že je k počítači se skenovacím softwarem připojen kompatibilní adaptér pro bezdrátové připojení. Tento adaptér umožňuje bezdrátovou komunikaci mezi skenerem a počítačem.

POZNÁMKA: K dosažení optimální síly síťového signálu proveďte instalaci a úplné vysunutí antén adaptéru pro bezdrátové připojení. Informace o kompatibilitě adaptérů bezdrátového připojení a příslušných specifikacích daného modelu skeneru naleznete na webových stránkách společnosti Alliedstar.



Zvolení skeneru a jeho připojení

1. Přejděte do okna *Seznam skenerů* v pravém dolním rohu skenovacího softwaru.
2. Vyberte požadovaný skener ze seznamu.  označuje bezdrátový skener.
3. Kliknutím na tlačítko **Připojit** se připojíte k vybranému skeneru.
4. Po navázání spojení je skener připraven k použití.

Příprava skenování

Nabití skeneru

Konstrukce intraorálního skeneru nabízí dva režimy nabíjení, které vyhovují různým potřebám stomatologů: Rychlé nabíjení a optimalizované nabíjení. Ve výchozím nastavení je skener v režimu optimalizovaného nabíjení (Optimized Charging). Jedná se o alternativu upřednostňující zdraví a dlouhou životnost baterie, která je vhodná pro nabíjení přes noc nebo období, kdy je skener mimo provoz. Režimy lze přepínat v **Nastavení** skenovacího softwaru.

Režim rychlého nabíjení

Režim rychlého nabíjení byl navržen tak, aby se minimalizovaly prostoje mezi jednotlivými použitími a stomatolog mohl skener rychle připravit k použití. Skener je schopný se během hodiny nabít až na 75 % kapacity baterie.

- **Rychlá příprava:** Dosažení 75% nabití za méně než hodinu výrazně zkracuje čekací doby.
- **Účinnost:** Snadná a rychlá příprava na stomatologické zákroky a minimalizace výpadků ve stomatologických službách.

Režim optimalizovaného nabíjení

Režim optimalizovaného nabíjení (Optimized Charging) byl speciálně navržen tak, aby maximalizoval životnost baterie a zajistil zachování účinnosti a spolehlivosti skeneru. Po aktivaci optimalizovaného nabíjení dokáže skener dosáhnout plného nabití během čtyř (4) hodin, což je ideální pro nabíjení přes noc nebo během delšího období nečinnosti. Tím se zajistí jeho připravenost na celodenní sled procedur bez rizika vybití baterie.

- **Doba potřebná k úplnému nabití:** přibližně čtyři (4) hodiny.
- **Výdrž baterie:** Po úplném nabití poskytuje skener nejméně čtyři (4) hodiny nepřetržitého použití a umožňuje tak provádět delší stomatologické zákroky bez přerušení.



VAROVÁNÍ: Upozorňujeme, že vyjímání baterie z intraorálního skeneru je přísně zakázáno. Pokud Váš skener vyžaduje výměnu baterie nebo jakoukoli jinou pomoc související s baterií, kontaktujte prosím Technickou podporu společnosti Alliedstar.

POZNÁMKA:

- K zachování dobrého stavu baterie ji před nabíjením nikdy zcela nevybíjejte.
- Během použití pravidelně sledujte úroveň jejího nabití a patřičně plánujte její nabíjení, aby byl skener vždy připravený pro stomatologické zákroky.

Softwarové rozhraní

Pro přístup k uživatelskému rozhraní softwaru postupujte podle následujících kroků:

1. Klikněte na ikonu  umístěnou na ploše. Software automaticky otevře okno *Přihlášení*.
2. Pokud nemáte ještě založený účet, kliknutím na **Vytvořit účet** provedete registraci do Vaší organizace. Dokončete ověření e-mailu.
3. Zadejte informace o svém účtu do polí **Uživatelské jméno** a **Heslo**. Klikněte na **Přihlásit se**.
4. Zobrazí se okno *Případy*.
5. Klikněte na **Nový případ**, zadejte jméno pacienta a klikněte na **OK**.
6. Klikněte na **Skenování**.
7. Pokud skener není aktivovaný, zobrazí se okno *Aktivace zařízení*. Dokončete aktivaci zařízení podle pokynů na obrazovce.
8. Klikněte na ikonu **Možnosti** a vyberte **Nastavení**.
9. Upravte konfigurační nastavení.
10. Nyní můžete začít pořizovat 3D modely.

Zvukové výzvy

Zvukové signály při skenování

Nepřetržitý zvuk: Když jsou povolené zvukové signály skenování, počítač bude během provádění běžného snímání skenů vydávat nepřetržitý zvukový signál.

Přerušení zvuku: Přerušení zvuku signalizuje, že data nelze úspěšně naskenovat a skenování bylo pozastaveno. Pro pokračování se vraťte na předchozí skenovanou oblast, dokud skener neobnoví skenování a zvukový signál skenování.
Po úspěšném naskenování okluze (skus) vydá počítač krátký zvuk.

Výstražné zvuky

Pokud kumulativní doba skenování aktuálního případu překročí doporučenou dobu trvání – což značí, že se počítači nedaří udržet maximální výkon skenování – nebo pokud během procesu skenování dojde k vystavení prudkému světlu, zazní krátké varování.

POZNÁMKA: K umožnění reprodukce skenovacích zvuků musí být počítač vybaven reproduktorem.

Upozornění na nízké nabití baterie

Pokud kapacita baterie skeneru poklesne pod 20 % a skener je zároveň v pohotovostním režimu, ale není umístěn v nabíjecím stojánku, spustí se zvukové upozornění. Bzučák začne každých 30 sekund vydávat sérii pěti krátkých pípnutí („píp, píp, píp, píp, píp“). Toto upozornění trvá, dokud skener nepřejde do režimu spánku (Sleep) nebo nedojde k jeho umístění zpět do nabíjecího stojánku. Takto jsou uživatelé upomínáni, aby skener co nejdříve nabili.

Signál potvrzující nabíjení

Po vložení skeneru do nabíjecího stojánku se jako potvrzení ozve dvojité zabzučení („píp, píp“). To značí, že se skener začal úspěšně nabíjet.

Zubní preparace

V případě zubní preparace proveďte snížení dásně v okolí preparovaného zubu tak, aby došlo ke zřetelnému obnažení preparátu.

Před zahájením skenování zuby důkladně osušte.

Rovněž během procesu skenování provádějte opatrné osušování zubů.

Příprava skeneru

Bezpečnostní opatření před použitím skeneru

Před použitím skeneru a příslušného příslušenství postupujte podle následujících pokynů.

- **Dezinfekce skeneru**

  Podle níže uvedených kroků proveďte vizuální kontrolu skeneru, zda nevykazuje známky poškození nebo nadměrného opotřebení.

  1. Zkontrolujte okénko objektivu násadce.
  2. Pečlivě zkontrolujte tlačítka a kontaktní součásti skeneru.
  3. Pokud zjistíte poškození, kontaktujte pracovníky technické podpory společnosti Alliedstar. Poškozený skener nikdy nepoužívejte.

- **Kontrola skenovacího hrotu**

  Podle níže uvedených kroků proveďte vizuální kontrolu skenovacího hrotu, zda nevykazuje známky poškození nebo nadměrného opotřebení.

  1. Zkontrolujte, zda není poškozen skenovací hrot a že nedošlo k uvolnění žádných součástí.
  2. Zkontrolujte, zda není zrcadlo skenovacího hrotu zašpiněné či poškrábané.
  3. Pokud zjistíte známky poškození nebo nadměrného opotřebení, skenovací hrot vyměňte.

VAROVÁNÍ

- Okénko objektivu je jemná optická součástka. Když se skener nepoužívá, instalujte na okénko objektivu ochranný kryt, abyste jej chránili před poškozením a prachem.
- Zrcadlo, které se nachází ve skenovacím hrotu, je jemná optická součástka. K zajištění kvalitního skenování je důležité, aby byly jeho povrchy čisté a nepoškozené.
- Pokud je kvalita obrazu zobrazovaného softwarem špatná nebo je video-náhled rozmazaný, vyčistěte zrcadlo skenovacího hrotu a okénko objektivu čisticím tamponem z mikrovlákna a dezinfekčním prostředkem s obsahem 75% alkoholu.

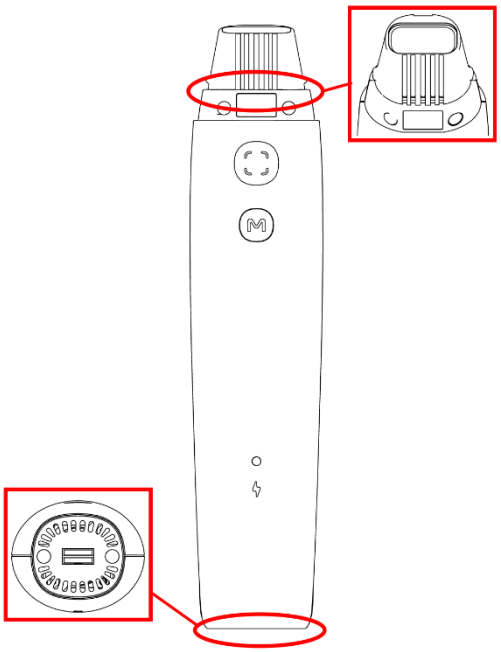
4. Po každém použití vždy vydezinfikujte skener a vysterilizujte jeho skenovací hrot.

UPOZORNĚNÍ

- Skenovací hrot není z výroby sterilizovaný.
- Před prvním použitím se ujistěte, že proběhla sterilizace skenovacího hrotu.

UPOZORNĚNÍ

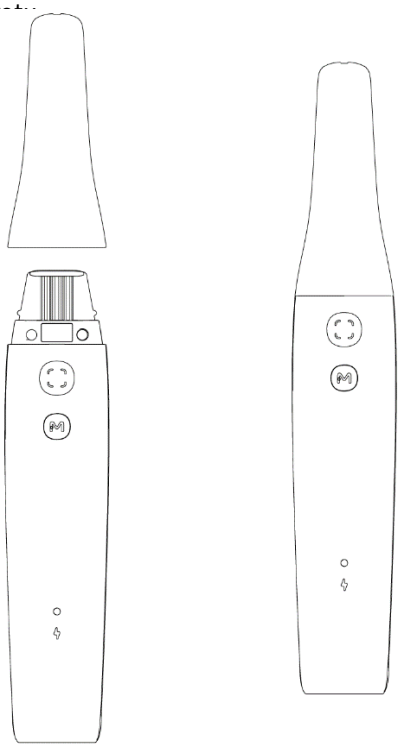
- Dbejte, aby nedošlo k průniku jakékoli kapaliny do výstupu vzduchu v blízkosti okénka objektivu nebo vstupu vzduchu na zadní straně skeneru, protože by mohlo dojít k poškození skeneru. Viz obrázek níže.
- Chraňte skener před kapalinami a ostrými předměty, které by mohly poškodit detekční senzor na skenovacím hrotu.



Příprava skeneru

Při přípravě skeneru postupujte podle následujících kroků:

1. Vyčistěte okénko objektivu skeneru opatrným otřením mírně navlhčenou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo papírem na čištění optických čoček.
2. Skenovací hrot upevněte do držáku hr



Spuštění skenování

Postup skenování

Bezpečnostní opatření při skenování

K zajištění co nejkvalitnějšího a nejpřesnějšího použití skeneru dodržujte během skenování níže uvedená bezpečnostní opatření.

- **Zahajte skenování:** Opatrně umístěte skenovací hrot přímo na povrch zubu a začněte skenovat. To napomáhá stabilizovat skener. Skenovací sekvenci spusťte stisknutím tlačítka **Skenování**. Jakmile se objeví obraz, pomalu a systematicky veďte skener po povrchu zubu a podél zubního oblouku, aby se zajistilo úplné pokrytí.
- **Vyhněte se měkkým tkáním a nečistotám:** Je velmi důležité vést skener mimo měkké tkáně a nežádoucí materiály, jako jsou sliny. Přímý kontakt s nežádoucími materiály může narušit přesnost a kvalitu skenování, což následně vede k neoptimálním výsledkům.
- **Buďte šetrní k dásním:** Dbejte, aby se skenovací hrot nedostával do kontaktu s citlivými oblastmi dásní. Zbytečný kontakt může pacientovi působit nepříjemné pocity a potenciálně ovlivnit přesnost skenování.
- **Poznámky ke skenování skusu:** K zajištění přesného zobrazení okluzních ploch je nezbytné předem poučit pacienta, aby zaujal přirozený a pokud možno centrovaný skus. Tato poloha usnadňuje pořízení symetrického zobrazení okluzních oblastí na obou stranách čelisti. Nastavte skener tak, aby rovnoměrně snímal horní i dolní zuby a zabránilo se jeho přeskakování, což by mohlo způsobit vznik vynechaných míst a ohrozit úplnost skenu.

> **POZNÁMKA:** Během procesu skenování směrujte operační světlo mimo ústa pacienta, aby nedocházelo k rušení snímání.

Doporučená sekvence skenování

Horní/Dolní čelist – Dolní/Horní čelist – Skus.

Doporučená dráha skenování

Skenování se provádí po třech hlavních skenovacích drahách: okluzní, lingvální a bukální. Skenovací dráhy jsou navrženy tak, aby komplexně zachytily horní a dolní čelist a poskytly detailní rekonstrukci všech povrchů. Pro efektivní skenování postupujte podle níže uvedených kroků.

1. Okluzní sken

Proces skenování začněte na okluzní ploše prvních molárů. Toto úvodní skenování zachycuje kousací povrchy zubů a vytváří základ pro následná skenování. Opatrně pohybujte skenerem po okluzních plochách zubů a kontrolujte, aby byly všechny oblasti dostatečně pokryté.

2. Lingvální sken

Po dokončení okluzního skenování pokračujte na lingválních plochách. Tato skenovací dráha zachycuje vnitřní povrchy zubů. Nastavte skener tak, aby v závislosti na skenované čelisti pořídil komplexní snímky těchto ploch.

3. Bukální sken

Závěrečné skenování zahrnuje snímání bukálních povrchů. Tato skenovací dráha pokrývá opačnou stranu než lingvální dráha a zajišťuje důkladné naskenování vnějších ploch zubů.

4. Doplňkové skeny

Doplňkové skeny mohou být nezbytné k zachycení oblastí, které byly vynechány při počátečních skenech, nebo ke zlepšení kvality dat určitých úseků

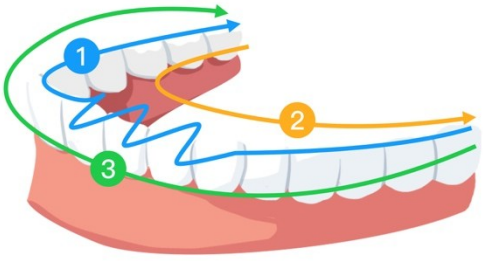
Postup skenování

Skenování 3D modelu probíhá zpravidla následujícím způsobem:

- Skenování horní čelisti, dolní čelisti a skusu
- Zpřesnění a kontrola 3D modelu
- Dokončení a uložení 3D modelu

Počáteční kroky:

1. Skenovací hrot skeneru umístěte na povrch zubu.
2. Počkejte, až se skener stabilizuje, a stiskněte tlačítko Skenování.
3. Pomalu pohybujte skenerem podél povrchu zubu a zubního oblouku, dokud se v oblasti zobrazení 3D modelu neobjeví 3D obraz.



Údržba

Před použitím je třeba se skenerem zacházet opatrně a v souladu s tímto návodem, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň hygieny a bezpečnosti každého pacienta. Po ošetření každého jednotlivého pacienta proveďte důkladné vyčištění a sterilizaci skenovacího hrotu.

Aby se minimalizovalo riziko křížové kontaminace, dodržujte následující kroky:

- Vyčistěte a dezinfikujte skener (viz *5.1 Čištění a dezinfekce skeneru*).
- Vyčistěte a sterilizujte skenovací hroty (viz *5.2 Čištění a sterilizace skenovacího hrotu*).

Model produktu	**UDI-DI**	**Ruční čištění**	**Sterilizace při 134 °C**
TP301	(01)06973993441669	Ano	Ano



UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek je určen pouze k použití s výše uvedeným modelem skenovacího hrotu. Pokud použijete jiný skenovací hrot, mohou nastat situace, kdy dojde k selhání skenování.

Čištění a dezinfekce skeneru



VAROVÁNÍ

- Přečtěte si a dodržujte varování a pokyny pro osobní ochranu uvedené v bezpečnostním listu (SDS) sanitačního prostředku používaného při manipulaci se skenerem.
- Při čištění a dezinfekci skeneru je třeba používat rukavice.
- Skener je nutné po každém použití u pacienta vydezinfikovat utěrkou napuštěnou doporučeným středně silným dezinfekčním prostředkem (s tuberkulocidní aktivitou).
- Nepoužívejte dezinfekční prostředek obsahující fenolické látky ani látky na bázi jódu, protože by mohlo dojít k poškození povrchové vrstvy skeneru.

- Skener nevkládejte do tlakového parního sterilizátoru ani jej neponořujte do vody nebo dezinfekčního roztoku.
- Nadměrná množství kapalin mohou způsobit poškození skeneru.
- K sanitaci skeneru nepoužívejte vatové tyčinky, kousky běžné látky ani papírové ručníky namočené v sanitačním prostředku.

Čištění skeneru

Pokud je skener viditelně kontaminovaný krví nebo slinami, je nutné jej před sanitací vyčistit.

Při čištění skeneru postupujte podle následujících kroků:

1. Navlhčete (nenamáčejte) utěrku, která nepouští vlákna, teplou vodou.
2. Navlhčenou utěrkou, která nepouští vlákna, setřete krev a další tělesné tekutiny.

Dezinfekce skeneru

Skener je nutné po každém použití u pacienta důkladně sanitizovat.

Pro adekvátní sanitaci skeneru určete její vhodnou dobu na základě pokynů výrobce sanitačního prostředku.



UPOZORNĚNÍ: Pokud jsou na skeneru viditelné skvrny, před dezinfekcí je vyčistěte. Viz *5.1 Čištění a dezinfekce skeneru*.

Při sanitaci skeneru postupujte podle následujících kroků:

1. Odstraňte hrot skeneru.
2. Vyčistěte skener od všech viditelných skvrn (viz *5.1 Čištění a dezinfekce skeneru*).
3. Použijte komerčně dostupnou, středně silnou sanitační utěrku. Délku dezinfekce určete podle pokynů výrobce.

Doporučené dezinfekční utěrky: CaviWipes



VAROVÁNÍ: Použití neschváleného dezinfekčního prostředku může poškodit skener. Důkladně otřete všechny povrchy skeneru dezinfekční utěrkou. Neotírejte vstupy a výstupy vzduchu ani oblasti kolem ochranného okénka, aby nedošlo k vniknutí kapaliny do skeneru.



VAROVÁNÍ: Neprovádějte oplachování. Vysušení provádějte přirozeným schnutím na vzduchu.

Po oschnutí skeneru otřete zbytky dezinfekčního prostředku z povrchů skeneru čistou, ve vodě navlhčenou utěrkou, která nepouští vlákna.

Čištění a sterilizace skenovacího hrotu

Skenovací hroty nejsou výrobcem dodávány vyčištěné. Před prvním použitím a po každém použití je nutné je vyčistit, aby se odstranily povrchové nečistoty.



VAROVÁNÍ

- Při manipulaci s kontaminovanými skenovacími hroty používejte rukavice.
- Pročtěte si a respektujte varování a pokyny pro osobní ochranu uvedené v bezpečnostních listech (SDS) čisticích a sanitačních/dezinfekčních prostředků používaných se skenovacím hrotem.
- Skenovací hrot neponořujte do dezinfekčního prostředku na delší dobu.
- Neinstalujte skenovací hrot na skener, dokud není zcela suchý, aby nedošlo k poškození skeneru.
- K čištění skenovacího hrotu nepoužívejte ultrazvuková čisticí zařízení.
- Skenovací hrot nemáčejte do sanitačních prostředků na bázi alkoholu.

Čištění skenovacího hrotu

Při ručním čištění skenovacího hrotu postupujte podle následujících kroků:

1. Ze skenovacího hrotu opláchněte vodou hlavní nečistoty (2 minuty).
2. Pomocí měkkého kartáčku naneste na všechny povrchy enzymatické čisticí rozpouštědlo (např. Metrex EmPower).
3. Opláchněte čistou vodou z vodovodu (2 minuty).
4. Vizuálně zkontrolujte skenovací hrot, a pokud není stále čistý, opakujte kroky 1–3.
5. Osušte vodu na skenovacím hrotu a reflektoru papírem na čištění optických čoček nebo utěrkou, která

nepouští vlákna. Dbejte, aby nedocházelo k průniku vody do násadce, jelikož by to způsobovalo zamlžení skeneru.

Sterilizace skenovacího hrotu

Skenovací hrot není z výroby dodáván sterilizovaný a musí se před použitím sterilizovat.

UPOZORNĚNÍ: V případě modelu TP301 lze skenovací hrot až 180krát autoklávovat za podmínky, že inkubační doba při teplotě 134 °C nepřekračuje délku 6 minut.

Při autoklávování skenovacího hrotu postupujte podle následujících kroků:

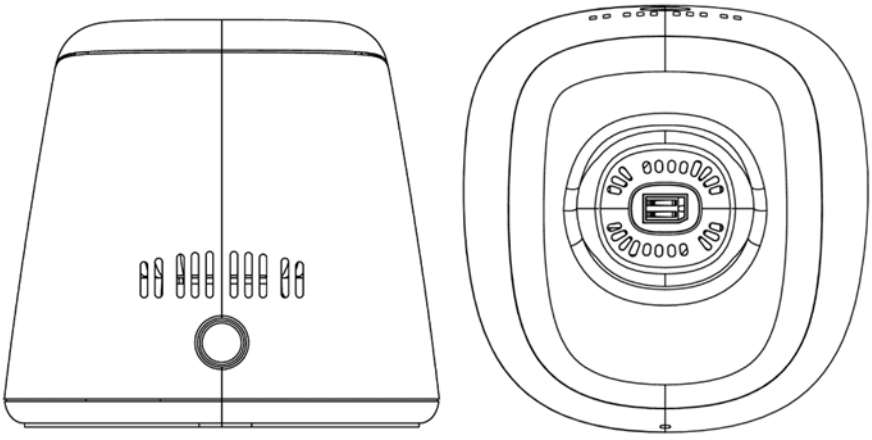
1. Skenovací hrot vložte do uzavíratelného sáčku pro parní sterilizaci.
2. Umístěte hrot skeneru do parního autoklávu pro sterilizaci.

- Sterilizační teplotu nastavte na 134 °C.
- Doba trvání by měla být delší 3 minuty.
- Doba trvání by neměla být delší než 6 minut.

POZNÁMKA: Zrcadlo skenovacího hrotu zakryjte lékařskou gázou, aby se minimalizovala kontaminace zrcadla při dezinfekci.

Bezpečnostní opatření pro použití nabíjecího stojánku

Nabíjecí stojánek je vybaven speciálně navrženými větracími otvory umístěnými v prohlubni a na zadní straně stojánku. Tyto větrací otvory hrají zásadní roli při udržování vnitřní teploty zařízení tím, že usnadňují proudění vzduchu, které brání přehřívání během nabíjení a provozu.



Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby se do těchto větracích otvorů a nabíjecích kontaktů nedostala kapalina. Expozice kapalinám může významně zhoršovat funkčnost nabíjecího stojánku a potenciálně vést k poškození nebo

selhání intraorálního skeneru, když je umístěn v nabíjecím doku.

Chcete-li zachovat integritu a funkčnost svého nabíjecího stojánku, dodržujte následující pokyny:

- **Vyvarujte se polití:** Dbejte, aby se v blízkosti nabíjecího stojánku nenacházely žádné kapaliny. Buďte opatrní při čištění nebo umisťování stojánku do míst, která jsou riziková z hlediska polití.
- **Postup čištění:** Před čištěním nabíjecího stojánku jej odpojte od napájení a odpojte rovněž napájecí adaptér. Použijte suchou nebo mírně navlhčenou utěrku, která nepouští vlákna. Dbejte, aby do větracích otvorů nevnikla vlhkost. Vnější povrchy otírejte opatrně, bez použití nadměrné síly, která by mohla zatlačit tekutiny do větracích otvorů.
- **Bezpečnostní opatření pro nabíjecí kontakty:** Nabíjecí stojánek obsahuje nabíjecí kontakty v kovových pružinách. Při otírání těchto kontaktů je zásadní nepoužívat dezinfekční prostředky ani jiné kapaliny, protože vlhkost by mohla vést ke korozi a elektrickým poruchám. Po celou dobu nabíjení udržujte nabíjecí kontakty suché a volné.
- **Okamžitá opatření při kontaktu s kapalinou:** Pokud se kapalina dostane nedopatřením do větracích otvorů nebo do styku s nabíjecími kontakty, okamžitě ukončete použití nabíjecího stojánku. Odpojte zdroj napájení a před dalším použitím nechejte stojánek důkladně vyschnout na dobře větraném místě.
- **Pravidelné kontroly:** Pravidelně kontrolujte větrací otvory a nabíjecí kontakty, zda nejsou ucpané nebo se v nich nenahromadily nečistoty. Vypněte napájení, odpojte napájecí adaptér a poté použijte měkký, suchý kartáč k odstranění nečistot, aby se zajistilo nerušené proudění vzduchu větracími otvory a čisté kontaktní body pro nabíjení.



UPOZORNĚNÍ: Používejte napájecí adaptér, který je součástí balení. Nekompatibilní adaptér může způsobit poškození skeneru.

Odstraňování problémů

Popis	Řešení
Na 3D snímku jsou viditelné nesoulady a překryvy.	Použijte nástroj **Vystřihnout** a odstraňte neshodná data, přebytečnou tkáň a zopakujte skenování.
V okluzním snímku (skus) je mezera nebo zkřížení.	Upravte **úroveň okluzního tlaku** v nastavení **Preference**, poté zakažte a povolte **úpravu okluzního tlaku**. Odstraňte nesprávné zobrazení skusu a znovu naskenujte.
Ztráta přesnosti nebo snímky, které během skenování nevykazují dobrou shodu.	1. Zajistěte, aby bylo okénko objektivu skeneru čisté, a to opatrným otřením okénka objektivu lehce navlhčenou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo papírem na čištění optických čoček. 2. Mírně navlhčenou utěrkou nepouštějící vlákna nebo papírem na čištění optických čoček opatrně setřete ze zrcadla skenovacího hrotu prach a skvrny od vody. 3. Zkontroluje, že je skenovací hrot pevně nasazen a na živém videu nejsou viditelné žádné černé okraje nebo černé skvrny.
Potíže při rekonstrukci kovových zubních preparací.	1. Upravte polohu skeneru (např. vzdálenost nebo úhel) a naskenujte více oblastí. 2. Operační světlo nastavte směrem od pacienta, aby se snížil efekt rozptylu světla.
Skenovací hrot je nainstalovaný, ale nebyl detekován. Nezobrazuje se žádné živé video a v pravém dolním rohu okna náhledu v softwaru se zobrazuje ikona Chybí skenovací hrot.	1. Znovu instalujte skenovací hrot. 2. Zkontrolujte, zda je skenovací hrot v pevném kontaktu se skenerem.
Zdá se, že vnitřní povrch okénka objektivu na horní straně násadce je zamlžený.	1. Instalujte na násadec zcela suchý skenovací hrot. 2. Umístěte skener na stojan nebo na stolní desku a počkejte, až zamlžení zmizí.

	3. Pokud zamlžení zcela nezmizí ani po 24 hodinách odstávky skeneru, obraťte se na místního poskytovatele servisu a požádejte jej o asistenci. **POZNÁMKA:** Před instalací se ujistěte, že je skenovací hrot zcela suchý a k čištění skeneru nepoužívejte hadřík namočený v dezinfekčním prostředku.
Skener se nezobrazuje v seznamu skenerů v softwaru, zatímco stavový indikátor zůstává v režimu pomalého kolísání intenzity světla.	Po zkontrolování, že byl vložen správný bezdrátový adaptér, resetujte síť ve skeneru: zatímco je stavový indikátor v režimu pomalého kolísání intenzity světla, stiskněte současně tlačítko **Skenování** na obou stranách na dvě sekundy a uvolněte je. Indikátor stavu by měl začít rychle blikat a poté přejít do režimu pomalého kolísání intenzity. Zařízení by se poté mělo zobrazit v seznamu skenerů.

Informace o předpisech

Informace o předpisech

Zařízení vyhovuje následujícím předpisům:

MDR: Nařízení 2017/745 (EU) o zdravotnických prostředcích třídy I podle pravidla 5.
FDA centrum pro zařízení a radiologické zdraví CDRH – položka 21 CFR 872.3661 (USA).
Předpisy pro zdravotnické prostředky (Kanada).
RoHS: Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, 2011/65/EU příloha II a její upravující směrnice (EU) 2015/863
RED: Směrnice 2014/53/EU Směrnice o rádiových zařízeních
FCC: Část 15 pravidel Federální komise pro komunikace
ISED: Inovace, věda a hospodářský rozvoj Kanada

Soulad s evropskými a mezinárodními normami

EN / IEC 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ANSI/AAMI ES 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN / IEC 60601-1-2: Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1–2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky

EN / IEC 80601-2-60: Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2–60: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologického vybavení

EN / IEC 62471: Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů

EN / ISO 17664: Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

EN / ISO 17665-1: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

EN / IEC 60601-1-6: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – skupinová norma: Použitelnost

EN / IEC 62366-1: Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

EN / IEC 62304: Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

EN ISO 10993: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

ISO 14971: Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

EN / ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 20417: Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem

ISO 9687: Stomatologie – Grafické značky pro stomatologické vybavení

AAMI TIR 12: Navrhování, testování a označování opakovaně použitelných zdravotnických prostředků pro zpracování k opětovnému použití ve zdravotnických zařízeních: Průvodce pro výrobce zdravotnických prostředků

AAMI TIR 30: Přehled procesů, materiálů, testovacích metod a kritérií přijatelnosti pro čištění opakovaně použitelných zdravotnických prostředků

EN / IEC 62133-2: Akumulátorové články a baterie obsahující alkalické nebo jiné nekyselé elektrolyty – Bezpečnostní požadavky pro přenosné uzavřené plynotěsné akumulátorové články a pro přenosné baterie z nich sestavené pro použití v přenosných aplikacích – Část 2: Lithiové systémy

EN 50566: Produktová norma k prokázání shody zařízení pro bezdrátovou komunikaci se základními omezeními a limitními hodnotami expozice souvisejícími s vystavením člověka elektromagnetickým polím ve frekvenčním rozsahu od 30 MHz do 6 GHz: zařízení v ruce a na těle v těsné blízkosti lidského těla.

EN 301489-1: Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb – Část 1: Společné technické požadavky – Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.1(b) Směrnice 2014/53/EU a základní požadavky článku 6 Směrnice 2014/30/EU

EN 301489-17: Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb – Část 17: Specifické podmínky pro širokopásmová datová zařízení; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky čl. 3 odst. 1 písm. b) směrnice 2014/53/EU

EN 301893: Vysokovýkonná RLAN 5 GHz – Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU

Klasifikace v souladu s EN/IEC 60601-1

Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Interně napájený

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Použitý díl typu BF. Skenovací hroty jsou považovány za použitý díl.

Provozní režim: Kontinuální provoz

Hořlavá anestetika: Není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik nebo směsi hořlavých anestetik se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusným.

Shoda s EN/IEC 60601-1-2

Požadavky a zkoušky IEC 60601-1-2 EMC, Zdravotnická elektrická zařízení včetně CISPR 11 Skupina 1, Třída B.



OPATŘENÍ PRO ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU

Lékařské elektrické zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Lékařské vybavení musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací EMC uvedených v tomto dokumentu.

Jiné zařízení může rušit komunikaci se zařízením, i když zařízení splňuje požadavky na emise CISPR.



VAROVÁNÍ

Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténové kabely a externí antény) se nesmí používat blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části ZAŘÍZENÍ, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Wi-Fi

Zařízení pracuje s protokolem 802.11a/n/ac. Kanál 38 nebo 46 je prioritou použitou pro násadec. Šířka pásma kanálu je 40 MHz. Frekvenční rozsah je 5150–5250 MHz, 5725–5850 MHz (skutečné frekvence závisí na místních předpisech a konfiguraci výrobku). Maximální výstupní výkon je 17,88 dBm.

Toto zařízení je v souladu s částí 15 pravidel FCC a obsahuje licencované vysílače/přijímače, které jsou v souladu s ISED bez licence RSS.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- Toto zařízení nesmí způsobovat rušení.
- Toto zařízení musí přijmout jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

POZNÁMKA: Změny nebo úpravy této jednotky, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele provozovat zařízení.

Upozornění ISED

Toto zařízení je v souladu s normami RSS a nepodléhá licenci Industry Canada. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

(1) Toto zařízení nesmí způsobovat rušení a

(2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobovat nežádoucí provoz zařízení.

Toto digitální zařízení třídy B je v souladu s kanadskou normou ICES-003.

IC: 29544-S300W

Prohlášení o vystavení záření IC

Toto EUT je v souladu se SAR pro obecnou populaci / nekontrolované expoziční limity v IC RSS-102 a bylo testováno v souladu s metodami a postupy měření specifikovanými v IEEE 1528 a IEC 62209. Toto zařízení by mělo být instalováno a provozováno v minimální vzdálenosti 0 cm mezi zářičem a tělem. Toto zařízení a jeho anténa (antény) nesmí být umístěny ani provozovány ve spojení s jinou anténou nebo vysílačem.

Radiofrekvenční (RF) energie

Toto zařízení je navrženo a vyrobeno tak, aby nepřekračovalo emisní limity pro vystavení radiofrekvenční (RF) energii stanovené Federální komisí pro komunikace Spojených států a Industry Canada.

Během testování SAR se toto zařízení nastavuje tak, aby vysílalo na nejvyšší certifikované úrovni výkonu ve všech testovaných frekvenčních pásmech, a umisťuje se do poloh, které simulují radiofrekvenční (RF) expozici při jeho použití v bezprostřední blízkosti hlavy a těla se vzdáleností 0 mm. Ačkoli se SAR určuje při nejvyšší certifikované úrovni výkonu, skutečná úroveň SAR zařízení během provozu může být značně nižší než maximální hodnota. Je to proto, že zařízení je navrženo pro provoz na více úrovních výkonu tak, aby využívalo pouze výkon potřebný pro připojení k počítačové síti. Obecně platí, že čím blíže jste k anténě bezdrátové základní stanici, tím nižší je výstupní výkon.

Expoziční norma pro bezdrátová zařízení využívající měrnou jednotku je známá jako specifická míra absorpce neboli SAR. Limit SAR stanovený FCC je 1,6 W/kg a 1,6 W/kg podle norem Industry Canada.

Toto zařízení je v souladu se SAR pro obecnou populaci / nekontrolované expoziční limity v normě ANSI/IEEE C95.1-1992 a kanadské normě RSS 102 a bylo testováno v souladu s metodami a postupy měření specifikovanými v normě IEEE1528 a kanadské normě RSS 102. Toto zařízení bylo testováno a splňuje podmínky směrnice FCC a IC pro vystavení radiofrekvenčnímu (RF) záření při testování se zařízením v přímém kontaktu s tělem.

Nejvyšší uváděná hodnota SAR pro použití tohoto zařízení v blízkosti těla je 0,219 W/kg.

I když mohou existovat rozdíly mezi úrovněmi SAR různých zařízení a v různých polohách, všechna splňují vládní požadavky.

Shoda SAR pro provoz na těle je založena na vzdálenosti 0 mm mezi jednotkou a lidským tělem. Toto zařízení je třeba nosit ve vzdálenosti alespoň 0 mm od těla, aby se zajistilo, že úroveň vystavení radiofrekvenčnímu (RF) záření bude v souladu nebo nižší než uváděná úroveň. Pro podporu nošení na těle zvolte spony na opasek nebo pouzdra, která neobsahují kovové součásti, aby byla zachována vzdálenost 0 mm mezi tímto zařízením a Vaším tělem.

Soulad s vystavením radiofrekvenčnímu (RF) záření u jakéhokoli příslušenství nošeného na těle, které obsahuje kov, nebyl testován a certifikován a je třeba se vyhnout používání takového příslušenství nošeného na těle.

Předpisy FCC

Toto zařízení je v souladu s částí 15 předpisů FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobovat jeho nežádoucí provoz.

Toto zařízení bylo testováno a shledáno jako vyhovující limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením při domácí instalaci. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že při konkrétní instalaci k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rádiového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil napravit rušení jedním nebo více z následujících opatření:

- Změňte orientaci nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rádiového/TV technika.

Hodnota SAR pro násadec:

0,798 W/Kg, 10 g pro CE

0,219 W/Kg, 1 g pro FCC

Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat zařízení.

Verze pro Severní Ameriku, omezená místními právními předpisy, nemá možnost výběru regionu.

Zařízení je určeno pouze pro interiérové použití a pracuje v pásmu 5150–5250 MHz, aby se snížila možnost škodlivého rušení mobilních satelitních systémů na společném kanálu.

POZNÁMKA

Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením při domácí instalaci. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že při konkrétní instalaci k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rádiového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil napravit rušení jedním nebo více z následujících opatření:

– Změňte orientaci přijímací antény nebo ji přemístěte.
– Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
– Připojte zařízení do zásuvky v jiném okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
– Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného radiotelevizního technika.

Omezení v pásmu 5 GHz: Podle čl. 10 odst. 10 směrnice 2014/53/EU obal uvádí, že toto rádiové zařízení bude podléhat určitým omezením při uvedení na trh v následujících zemích: Belgie (BE), Bulharsko (BG), Česká republika (CZ), Dánsko (DK), Německo (DE), Estonsko (EE), Irsko (IE), Řecko (EL), Španělsko (ES), Francie (FR), Chorvatsko (HR), Itálie (IT), Kypr (CY), Lotyšsko (LV), Litva (LT), Lucembursko (LU), Maďarsko (HU), Malta (MT), Nizozemsko (NL), Rakousko (AT), Polsko (PL), Portugalsko (PT), Rumunsko (RO), Slovinsko (SI), Slovensko (SK), Finsko (FI), Švédsko (SE), Turecko (TR), Norsko (NO), Švýcarsko (CH), Island (IS) a Lichtenštejnsko (LI). Funkce WLAN pro toto zařízení je omezena na použití v interiéru pouze při provozu ve frekvenčním rozsahu 5150 až 5250 MHz.

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

Pokyny a prohlášení výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Emisní zkouška	**Dodržování**	**Elektromagnetické prostředí – směrnice**
RF emise CISPR 11	Skupina 1 Třída B	S300W využívá radiofrekvenční (RF) energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost zařízení a systémů

S300W je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel S300W by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Test odolnosti	**Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – směrnice**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy

61000-4-2			pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Magnetické pole o síťovém kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8.	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole o síťovém kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vyzařované RF podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Prostředí odborného zdravotnického zařízení.
POZNÁMKA: Intenzitu polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je ZAŘÍZENÍ používáno, překračuje příslušnou úroveň shody RF uvedenou výše, je třeba ZAŘÍZENÍ pozorovat a ověřit normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění ZAŘÍZENÍ.			

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost pro zařízení a systémy (radiofrekvenční (RF) bezdrátové komunikační zařízení)

Pokud jde o odolnost vůči blízkým polím z radiofrekvenčních (RF) bezdrátových komunikačních zařízení, je S300W v souladu s níže uvedenými zkušebními úrovněmi podle normy IEC 60601-1-2. Zákazník nebo uživatel S300W by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Testovací frekvence (MHz)	**Pásmo (MHz)**	**Úrovně testu odolnosti**
385	380–390	Pulzní modulace 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, odchylka ±5 kHz, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704–787	Pulzní modulace 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Pulzní modulace 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Pulzní modulace 217 Hz, 28 V/m

1845		
1970		
2450	2400–2570	Pulzní modulace 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Pulzní modulace 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Příslušenství

Použití jiných než uvedených kabelů nebo příslušenství, s výjimkou těch, které prodává výrobce zařízení, jako náhradních dílů pro vnitřní součásti může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost zdravotnického prostředku.

Další zařízení



VAROVÁNÍ

Je třeba se vyvarovat použití tohoto zařízení v blízkosti nebo stohované konfiguraci s dalšími zařízeními, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Je-li takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a další zařízení pozorovat a ověřit normální provoz.

Technické specifikace

Model produktu

S300W

Technické specifikace S300W

<table>
<tr><th>Komponenty</th><th colspan="3">Technické specifikace</th></tr>
<tr><td>Hmotnost</td><td colspan="3">Násadec (včetně baterie): 235 g
Hrot – sterilizace (TP301): 15 g</td></tr>
<tr><td>Barva</td><td colspan="3">3D, plné barvy</td></tr>
<tr><td>Nabíjecí port</td><td colspan="3">Vstup střídavého proudu</td></tr>
<tr><td>Zorné pole</td><td colspan="3">Hrot – sterilizace (TP301): 16 mm × 14 mm</td></tr>
<tr><td>Model napájecího adaptéru</td><td colspan="3">UES24LCP-120200SPA</td></tr>
<tr><td>Vstupní napětí</td><td colspan="3">100 Vac-240 Vac</td></tr>
<tr><td>Model baterie</td><td colspan="3">Li-18650-3,6 V 3400 mAh-PCM-NTC</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Minimální požadavky na počítačový systém</td><td></td><td>Stolní počítač</td><td>Přenosný počítač</td></tr>
<tr><td>CPU</td><td>• Intel® Core™ i5-12600K, 12. generace
• AMD Ryzen™ 7 5700X</td><td>• Intel® Core™ i7-13700H, 13. generace
• AMD Ryzen™ 7 8400U</td></tr>
<tr><td>Grafika</td><td>NVIDIA GeForce GTX 2060 6 GB</td><td>NVIDIA GeForce RTX 3060 6 GB</td></tr>
<tr><td>RAM</td><td colspan="2">32 GB</td></tr>
<tr><td>Disk</td><td colspan="2">1 TB SSD</td></tr>
<tr><td>OS</td><td colspan="2">Win 10 (verze 18362+) / Win 11, 64 bit</td></tr>
<tr><td>Ostatní</td><td colspan="2">Port USB 3.0</td></tr>
<tr><td>WiFi adaptér</td><td colspan="2">1300 Mbps @ 5 GHz</td></tr>
<tr><td>Volitelné</td><td colspan="2">Dotyková obrazovka</td></tr>
</table>



UPOZORNĚNÍ: Je POVINNOSTÍ ověřit, zda je konfigurace Vašeho systému kompatibilní s požadavky S300W na počítačový systém.

Požadavky na prostředí

Komponenty	**Požadavky na prostředí**
Provozní teplota	15 °C ~ 30 °C
Přepravní teplota	-10 °C ~ 50 °C
Teplota skladování	-10 °C ~ 50 °C
Provozní relativní vlhkost	RV 10 % ~ 65 %
Relativní vlhkost při přepravě	RV 10 % ~ 95 %
Relativní vlhkost při skladování	RV 10 % ~ 85 %
Provozní atmosférický tlak	70 kPa ~ 106 kPa
Přepravní atmosférický tlak	60 kPa ~ 106 kPa
Atmosférický tlak při skladování	70 kPa ~ 106 kPa

DA/Dansk

Særlige symboler

Følgende særlige symboler bruges i denne vejledning til at fremhæve information eller til at angive tilstedeværelsen af potentielle farer for personale og udstyr.



ADVARSEL

Undgå skader på dig selv eller andre ved at følge sikkerhedsinstruktionerne nøje.



FORSIGTIG

Advarer dig om en tilstand, der kan forårsage alvorlig tilskadekomst eller problemer.

BEMÆRK

Giver ekstra information og tips.

Forholdsregler

Denne manual indeholder sikkerhedsinstruktioner, lovgivningsmæssige oplysninger og tekniske specifikationer vedrørende denne enhed. Sæt dig grundigt ind i denne vejledning for at bruge enheden effektivt.

S300W bør kun bruges af fagfolk, der er blevet undervist i brugen i systemet.

I tilfælde af en alvorlig ulykke under brug af dette produkt, skal brugeren rapportere det til Alliedstar og de relevante myndigheder.



ADVARSEL

- Linsevinduet øverst på håndstykket er en optisk præcisionskomponent. Monter linsevinduets beskyttelsesdæksel for at beskytte linsevinduet mod beskadigelse og snavs, når scanneren ikke er i brug.
- Spejlet inden i scanneren er en skrøbelig optisk komponent. Det er vigtigt for scanningskvaliteten at holde spejlets overflade ren og ubeskadiget.
- Hvis softwaren viser dårlig billedkvalitet, eller hvis videoeksemplet er sløret, skal du bruge en mikrofiberrenseserviet og 75 % alkoholdesinfektion til at rengøre scannerens spejl og linsevinduet.

Sikkerhedsanvisninger

Sikkerhedsanvisningerne omfatter indholdet af advarsler og sikkerhedsanvisningerne for scannere, computere og bortskaffelse af kasserede enheder. Før du bruger dette produkt, skal du sørge for at læse sikkerhedsoplysningerne og forstå betydningen af dem.

Advarsler og sikkerhedsanvisninger



RISIKO FOR ELEKTRISK STØD

Dette er en elektrisk enhed. Udsæt den ikke for vandsprøjt, da det kan resultere i elektrisk stød eller fejl på enheden.



FORSIGTIG

Alle kendte resterende risici, kontraindikationer eller uønskede bivirkninger er anført i dette dokument. Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, skal dette rapporteres til Alliedstar og den kompetente myndighed i dit EU-medlemsland.



ADVARSEL

Scanner

- Før du bruger scanneren, skal du læse og forstå sikkerhedsoplysningerne.
- Scanneren skal bruges på hospitaler og andre specialiserede medicinske institutioner og bør ikke bruges på steder med højintensiv elektromagnetisk interferens, f.eks. i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr eller i RF-afskærmede rum med systemer til magnetisk resonans (MRI) MEDICAL ELECTRICAL (ME).
- Enhedens ydre overflade og alt dens tilbehør skal inspiceres, før scanneren tages i brug, for at sikre at der ikke er farlige ru overflader, skarpe kanter eller udragende dele på enheden.
- Brugeren er ansvarlig for scannerens drift og vedligeholdelse. Brugeren skal deltage i undervisning i brugen af scanneren.
- Scannervedligeholdelse må kun udføres af professionelt uddannet personale. Forebyggende inspektioner og periodisk vedligeholdelse ud over rengøring,

desinficering og rensning af scanneren er generelt ikke påkrævet af brugeren.

- Anbring ikke genstande i enhedens betjeningsområde.
- Sørg for, at scanneren er slukket, når enheden ikke er i brug.
- Brug ikke scanneren i et iltberiget miljø. Brug ikke denne enhed sammen med brandfarlige bedøvelsesmidler eller brændbare materialer.
- Træk eller vrid ikke i strømadapterkablerne for at undgå skader.
- Tab ikke scanneren.
- Scanneren må ikke autoklaveres.
- Udsæt ikke scanneren for vandstænk, og nedsænk den ikke i vand eller desinfektionsmiddel.
- Udsæt ikke scanneren for kraftige vibrationer.
- Udsæt ikke scanneren for direkte UV-lys. Scanneren må ikke desinficeres med UV-lys.
- Stir ikke direkte på det LED-udsendende vindue.
- Når scannerspidsen er fjernet, skal du installere beskyttelsesdækslet til linsevinduet for at beskytte linsevinduet.
- Fjern ikke dæksler til scannerkomponenter. Scanneren indeholder ikke dele, der kan serviceres af brugeren. Kontakt venligst Alliedstars tekniske personale angående eventuelle reparationer.
- Brug ikke andre strømadaptere end den, der følger med scanneren. Brug af andre adaptere kan beskadige scanneren og påvirke dens sikkerhedsbeskyttelse og EMC-ydeevne negativt.
- Enhver enhed, der ikke opfylder kravene i IEC 60601-1, skal holdes mindst 1,5 meter fra patienten.
- Hvis enheden ikke fungerer, skal du markere den som "ude af drift" og derefter kontakte Alliedstars tekniske personale.
- Brug af komponenter, tilbehør og reservedele, som ikke er specificeret eller leveret af producenten, kan svække scannerens sikkerhedsbeskyttelse. Det kan også forårsage øget elektromagnetisk stråling eller nedsat elektromagnetisk kompatibilitet, hvilket fører til forkert betjening.
- Enheden må ikke ændres eller skilles ad uden tilladelse.
- Tilslut ikke yderligere strømstik eller forlængerledninger til systemet.
- Den maksimale overfladetemperatur på scannerspidsen kan nå 48° C. For at undgå for høje temperaturer må du ikke forlænge brugstiden.
- Tag kablet ud, hvis enheden er fuldstændig adskilt fra hovedstrømkilden.

- Undlad at udføre vedligeholdelse på eller servicere enheden, mens den bruges til at behandle patienter.
- Tilslutning af PEMS (Programmable Electrical Medical System) til et IT-netværk, der omfatter andet udstyr, kan medføre risici for patienter, operatører eller tredjeparter. Ansvarlige parter bør identificere sådanne risici og gennemføre analyser, evalueringer og kontrolforanstaltninger.
- Patienter med mundslimhindesygdom, psykisk sygdom, alvorlig luftvejssygdom, astma, Parkinsons sygdom eller ADHD (hyperaktivitetsforstyrrelse med opmærksomhedsunderskud) og epilepsi må ikke bruge dette produkt.
- Patienter, der har moderate eller alvorlige begrænsninger i at åbne munden, bør bruge dette produkt med forsigtighed.
- Placer ikke ME-enheden et sted, der kan gøre det vanskeligt at frakoble enheden.

Computer

- Anbring ikke udstyr, der ikke overholder IEC 60601-1, i umiddelbar nærhed af patienten. Hold en afstand på mindst 1,5 meter mellem patienten og apparatet.
- Scanneren er kun beregnet til at blive tilsluttet en computer, der mindst er certificeret til standarden IEC 60950/IEC 62368 eller tilsvarende. Det kan være farligt at tilslutte scanneren til andet udstyr.
- Se installationsvejledningen, der følger med computerens skærm for at få oplysninger om databehandlingssystemer, computere og relaterede oplysninger.
- Afsæt tilstrækkelig fri plads omkring computeren for at sikre, at den er ordentligt ventileret.
- Placer skærmen korrekt for at undgå blænding forårsaget af indendørs eller udendørs belysning for at opnå optimal billedkvalitet og visuel komfort.

Wi-fi

- S300W fungerer i overensstemmelse med de trådløse 802.11a/n/ac-protokoller inden for frekvensområderne 5150–5250 MHz og 5725–5850 MHz.
- Enhver ændring eller modifikation, der foretages uden udtrykkelig tilladelse fra overensstemmelsesmyndigheden, kan resultere i, at brugerens tilladelse til at betjene denne enhed inddrages.

Bortskaffelse



- Denne enhed indeholder et genopladeligt batteri. Før du bortskaffer denne enhed, bedes du fjerne batteriet. Før du fjerner batteriet, skal du sikre dig, at det er helt afladet. Forkert bortskaffelse af sådanne enheder efter deres levetid kan forårsage miljøforurening, og derfor bør denne enhed ikke behandles som almindeligt husholdningsaffald, men skal bringes til udpegede bortskaffelses- eller genbrugscentre for elektrisk og elektronisk affald. Kontakt venligst dine lokale miljø- eller affaldsforvaltningsmyndigheder for at få flere oplysninger om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk affald.
- Bortskaf scannerspidsen i henhold til standarddriftsprocedurer eller lokale bestemmelser for bortskaffelse af farligt medicinsk affald. Kontakt distributøren for at få flere scannerspidser.

Produktoverblik

Alliedstar Sensa intraorale scanner, model S300W (herefter benævnt „scanneren“), er en trådløs intraoral scanner fremstillet af Alliedstar.

Scanneren kan bruges sammen med scanningssoftwaren til at tage digitale 3D-aftryk af overkæben, underkæben, bukkal bidregistrering og intraoralt bløddelsvæv, som kan bruges til databehandling, dataintegration, dataeksport og datasending.

Scanneren bruges til at indhente digitale 3D-modeller i følgende tilstande:

- Overkæbe
- Underkæbe
- Bid

Tilsigtet brug

Den digitale optiske scanningsenhed bruges til at indhente digitale aftryk af hårdt og blødt væv som f.eks. tænder, tandkød og slimhinder ved hjælp af oral scanning til oral restaurering og ortodontisk behandling af malokklusion.

Enheden kan bruges til både voksne og børn i klinisk praksis.

Kontraindikationer

Brug af dette produkt på patienter med mundslimhindesygdomme, psykiske sygdomme, alvorlige luftvejssygdomme, astma, Parkinsons sygdom, ADHD (hyperaktivitetsforstyrrelse med opmærksomhedsunderskud) eller epilepsi er kontraindiceret, og patienter med moderat eller alvorlig begrænset mundåbning bør bruge det med forsigtighed.

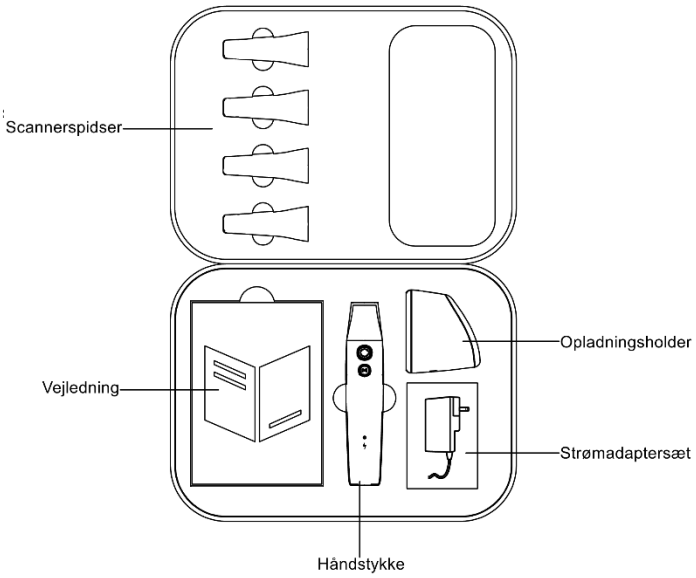
Kliniske fordele

S300W gør det muligt for behandlere at tage digitale aftryk med den kvalitet og præcision, der kræves til computerunderstøttet design og fremstilling (CAD/CAM) i tandlægeapplikationer, som er til gavn for tandlægepraksis.

Denne enheds faktiske ydeevne afhænger af brugerens træning og operationelle elementer. Brugeren er eneansvarlig for præcisionen, fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af de erhvervede data.

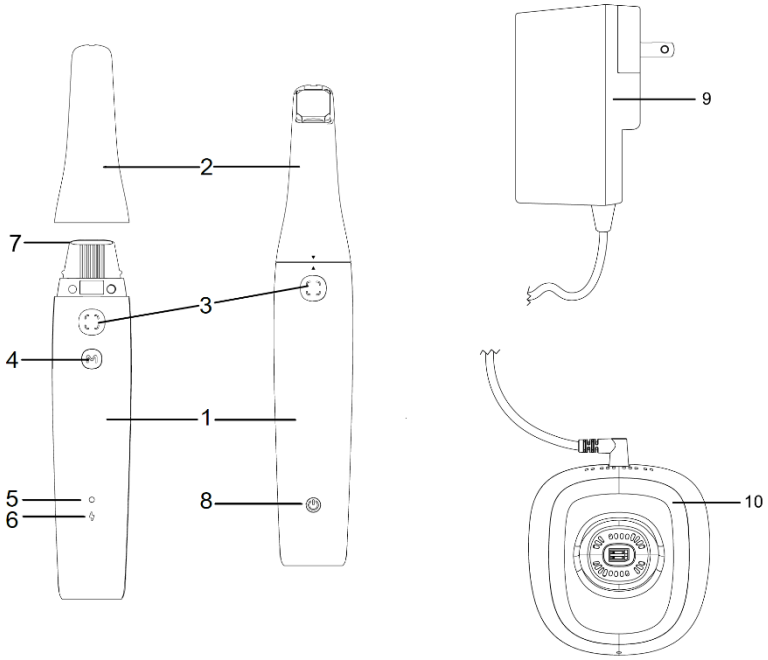
Introduktion til udpakning

Enheden er pakket som vist i dette diagram:

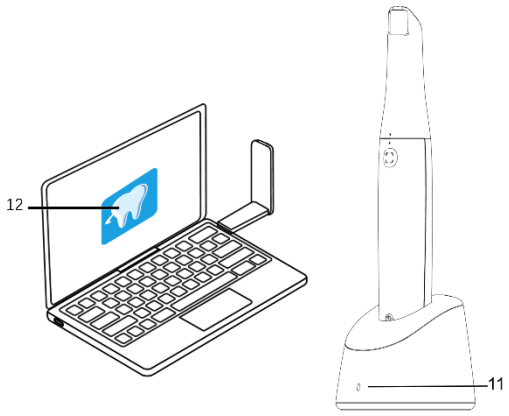


Komponenter

De vigtigste enhedskomponenter er som følger:



BEMÆRK: Scanneren skal tilsluttes til en computer. Brugeren skal selv stille en computer og en trådløs adapter til rådighed.



Komponentbeskrivelser

[1] Håndstykke	Den håndholdte del af scanneren.	
[2] Scannerspids	Scannerens udskiftelig spids, som kommer i kontakt med patientens mund.	
[3] Scan-knap	Tryk på knappen **Scan** for at starte scanningen. Tryk på knappen **Scan** igen for at afslutte scanningen.	
[4] Knap til skift af tilstand	Skift scanningstilstand.	
[5] Statusindikator	Grønt Lys	Blinker langsomt: Scanneren starter op. Blinker hurtigt: Scanneren forbereder netværket. Pulserer: Klar til at blive forbundet med softwaren. Konstant tændt: Forbundet med softwaren og valgt som aktiv scanner.
	Orange lys	Blinker hurtigt: Enhedsfejl. Konstant tændt: Scanneren er overophedet.
[6] Batteriindikator	Grønt Lys	Konstant tændt: Når enheden er i brug, er batteriniveauet højere end 50 %. Under opladning er batteriet fuldt opladet. Pulserer: Under opladning er batteriniveauet højere end 50 %.
	Orange lys	Konstant tændt: Når enheden er i brug, er batteriniveauet lavere end 50 %. Blinker langsomt: Når enheden er i brug, er batteriniveauet lavere end 20 %. Pulserer: Under opladning er batteriniveauet lavere

		end 50 %. Hurtigt blinkende i 3 sekunder og derefter slukket: Scanneren kan ikke tændes.
[7] Linsevindue	Forhindrer pletter inden i scanneren.	
[8] Tænd/sluk-knap	• Ved aktivering fra Sluk- eller Forsendelsestilstand: Tryk på tænd/sluk-knappen for at sætte scanneren i Standby-tilstand. • Slukning: Mens enheden er i Arbejdstilstand eller Standbytilstand, skal du trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede i mindst 5 sekunder for at gå til Sluk-tilstand.	
[9] Strøm-adapter	Konverterer vekselstrøm (AC) til jævnstrøm (DC)	
[10] Opladningsholder	Støtter scanneren på skrivebordet og oplader batteriet inden i scanneren.	
[11] Opladningsholderens indikator	Når opladningsholderen er tilsluttet strømkilden, lyser den konstant grønt.	
[12] Software	Scanningssoftware til brug med scannere.	

Krav til computerkonfigurationen

Se *Tekniske specifikationer* for at få information om kravene til computersystemets konfiguration.

ADVARSEL: Kontroller, at din konfigurationen af dit computersystem opfylder S300W-kravene.

Opsætning af scanneren

I dette afsnit beskrives scannerhåndstykket, strømadapteren og installationen af holderen.

Installation af scanneren

Installationen af scanneren er beskrevet i følgende tre dele:

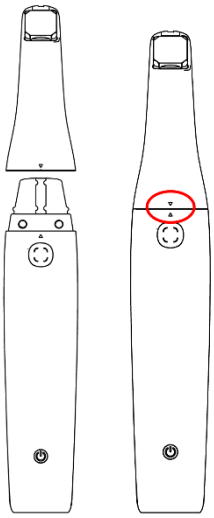
- Installation af håndstykket
- Installation af strømadapteren
- Placering af opladningsholderen

Installation af håndstykket

1. Fjern linsevinduets beskyttelsesdæksel.



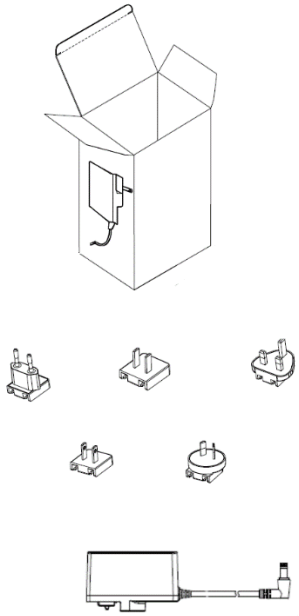
2. For at installere scannerspidsen på det intraorale scannerhåndstykke skal du afstemme den omvendte trekant på scannerspidsen med den opretstående trekant på håndstykket. Indsæt derefter scannerspidsen forsigtigt i håndstykket, indtil du hører et klik, hvilket indikerer, at det er sikkert på plads.



Installation og fjernelse af strømadapteren

- **Installer strømadapteren**

  Før du går i gang: Sørg for, at du har strømadaptersættet, der følger med scanneren. I pakken finder du strømadapteren og et sæt udskiftelige stik, der er designet til at passe til stikkontakter i forskellige lande, herunder typer til USA/Canada, Japan, EU, Storbritannien, Australien og Kina.



1. Identificer dine komponenter.

   a) Find strømadapteren.

   b) Vælg det udskiftelige stik, der svarer til dit lands stikkontaktstandarder.

2. Juster stikket.

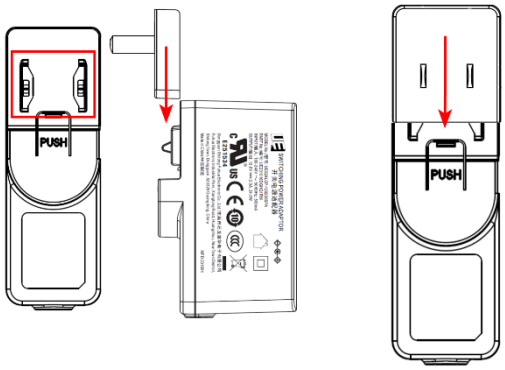
   a) Se nærmere på bagsiden af det udskiftelige stik. Du vil se en åbning, der er designet til at rumme en bestemt strømadapterdel.

   b) Undersøg derefter strømadapteren, og identificer den fremspringende del, som matcher åbningen på det udskiftelige stik.

3. Fastgør stikket.

   a) Ret åbningen på bagsiden af det udskiftelige stik ind efter den fremspringende del på strømadapteren.

   b) Skub forsigtigt det udskiftelige stik ind i strømadapteren for at sikre præcis justering.



4. Fastgør forbindelsen.

   a) Skub det udskiftelige stik ind i strømadapteren, indtil du hører et tydeligt klik. Denne lyd angiver, at stikket er blevet installeret og fastgjort til strømadapteren.

   b) Når det udskiftelige stik er sikkert fastgjort, skal du forsigtigt trække i det for at sikre, at det sidder godt fast og ikke let kan løsne sig.

   c) Din strømadapter er nu klar til brug med din scanner.

FORSIGTIG: Sørg altid for, at dine hænder er tørre, før du håndterer elektriske komponenter.
Tving ikke det udskiftelige stik, hvis det ikke passer. Dobbelttjek justeringen, og prøv igen.

- **Fjern det udskiftelige stik fra strømadapteren**

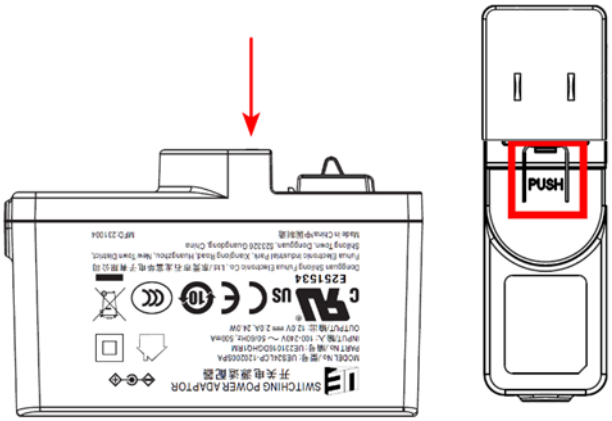
  Før du går i gang: Sørg for, at strømadapteren er koblet fra enhver strømkilde, før du forsøger at fjerne det udskiftelige stik.

1. Find **PUSH**-etiketten.

   a) Hold strømadapteren i den ene hånd, og sørg for et fast greb.

   b) Se efter en etiket eller mærkning på adapteren, hvor der står **PUSH**. Dette angiver det område, der skal trykkes på for at frigøre det udskiftelige stik.

2. Tryk ned på **PUSH**-etiketten.



   a) Tryk direkte på **PUSH**-etiketten med din tommelfinger eller finger.

   b) Tryk hårdt nedad, indtil du mærker udløsermekanismen aktiveres. Dette frigør låsen og holder det udskiftelige stik på plads.

3. Skub det udskiftelige stik ud.

   a) Mens du stadig trykker på **PUSH**-etiketten, skal du bruge den anden hånd til forsigtigt at skubbe det udskiftelige stik væk fra adapteren.

   b) Træk stikket jævnt ud for at undgå at beskadige adapteren eller stikket.

4. Efter fjernelse:

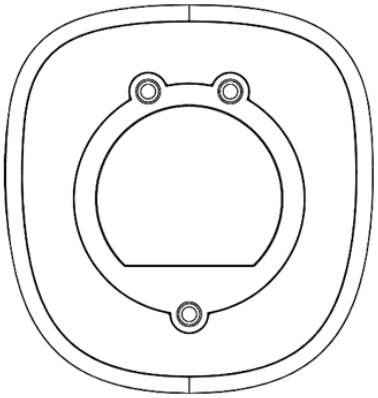
   a) Når du har fjernet det udskiftelige stik, kan du erstatte det med et stik, der er specifikt til dit område eller dine behov.

   b) Hvis du fjerner stikket med henblik på opbevaring eller transport, skal du sørge for at opbevare det et

sikkert sted, så du undgår at miste eller beskadige det.

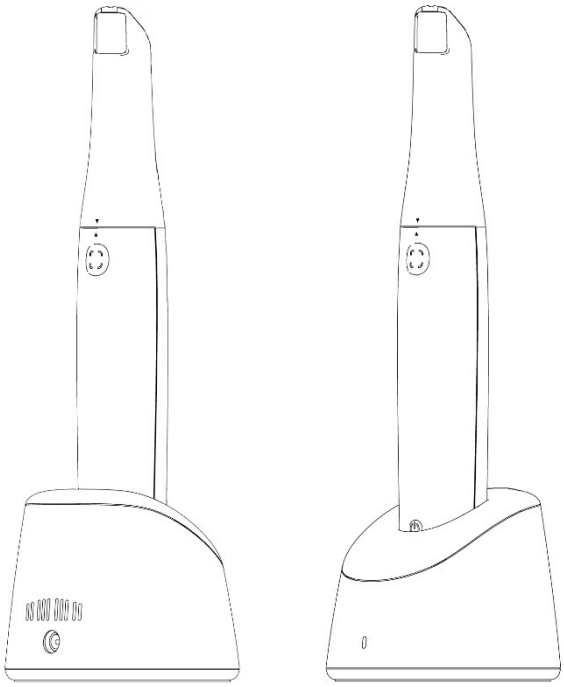
Placering af opladningsholderen

At sikre, at din scanner altid er klar til brug, begynder med korrekt placering og opladning. Opladningsholderen er designet med ekstra vægt og skridsikre puder i bunden af hensyn til stabiliteten og sikkerheden. Følg disse enkle trin for at placere opladningsholderen på et bord eller skrivebord korrekt.



1. Vælg den rigtige placering.
   a) Vælg en ren, plan overflade på et bord eller skrivebord. Dette område skal være på afstand fra kanter for at forhindre utilsigtede fald, og det må ikke udsættes for direkte sollys, høje temperaturer eller fugt.
   b) Tør det valgte område af med en tør eller let fugtig klud for at fjerne støv eller snavs. Dette hjælper de skridsikre puder på bunden af opladningsholderen til at klæbe bedre til overfladen, hvilket sikrer stabilitet.
2. Placering af opladningsholderen.
   a) Placering af opladningsholderen på den forberedte overflade. Foretag små justeringer af opladningsholderens placering for at sikre, at den er helt flad og stabil. De skridsikre puder skal have fuld kontakt med overfladen for at forhindre, at enheden glider.
3. Tilslut til strømmen.

a) Slut opladningsholderen til en strømkilde ved hjælp af den medfølgende strømadapter. Sørg for, at stikkontakten er let tilgængelig, og at kablet ikke udgør en snublefare. Kontroller, at opladningsholderens indikatorer lyser, hvilket bekræfter, at enheden oplader.



4. Isæt scanneren.

a) Placer forsigtigt den intraorale scanner i opladningsholderen. Juster den i overensstemmelse med holderens design for at sikre korrekt kontakt med ladepunkterne.

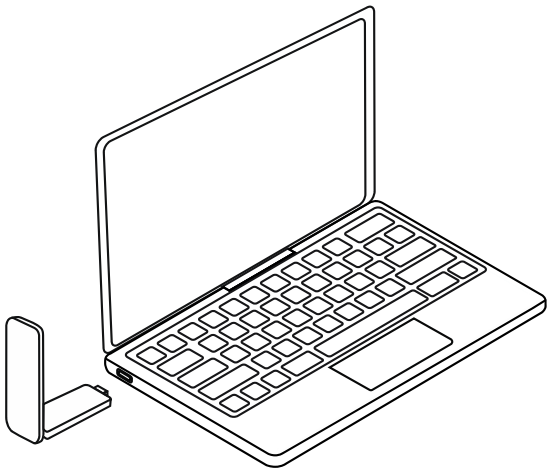
ADVARSEL: Den medfølgende strømadapter er specielt designet til denne scanner og er klassificeret som en specialiseret medicinsk enhed. Brug ikke tredjeparts-strømadaptere sammen med dette udstyr for at forhindre sikkerhedsrisici og sikre optimal enhedsydelse.

Tilslutning af scanneren

For at sikre problemfri integration af scanneren med din tandlægepraksis' digitale arbejdsgang, skal du følge nedenstående trin for at oprette en forbindelse mellem scanneren og dit computersystem. Denne proces involverer download af den nødvendige software, klargøring af hardwaren og tilslutning af scanneren via et trådløst netværk.

Download og installer scannersoftware

Besøg vores supportportal på https://support.allied-star.com/download for at downloade den seneste installationspakke til din scannermodel. Sørg for at vælge den korrekte version for at undgå kompatibilitetsproblemer.



Der henvises til dokumentationen til scanningssoftwaren for de komplette retningslinjer for softwareinstallation.

Efter vellykket installation skal du fjerne scanneren fra opladningsholderen. Scanneren skifter automatisk fra slukket til standbytilstand, og statusindikatoren blinker langsomt grønt. Kort efter vil den skifte til pulserende tilstand, hvilket signalerer, at den er på standby og klar til at oprette forbindelse.

Statusindikatorlampen vil lyse konstant grønt, når scanneren har oprettet forbindelse til softwaren, hvilket angiver, at den er klar til brug. En konstant grøn statusindikator angiver, at scanneren er tilsluttet til softwaren og er klar til brug.

Trådløs forbindelse

Før du forsøger at tilslutte scanneren trådløst, skal du sikre dig, at en kompatibel trådløs adapter er tilsluttet computeren med scannersoftwaren. Denne adapter letter kommunikationen mellem scanneren og computeren.

> **BEMÆRK:** For at opnå den optimale netværkssignalstyrke skal du trække den trådløse adapter helt ud. Du kan finde specifikationerne for den trådløse adapters kompatibilitet og produktmodel på Alliedstars hjemmeside.

Scannervalg og tilslutning

1. Gå til vinduet *Scannerliste* i nederste højre hjørne i scannersoftwaren.
2. Vælg den ønskede scanner fra listen. angiver en trådløs scanner.
3. Klik på **Opret forbindelse** for at oprette forbindelse til den valgte scanner.
4. Når forbindelsen er oprettet, er scanneren klar til brug.Klargøring til scanning

Opladning af scanneren

Vores intraorale scanner er designet med to opladningstilstande for at imødekomme de forskellige behov hos tandlæger: Hurtig opladning og optimeret opladning. Scannerens standardindstillingen er tilstanden Optimeret opladning. Dette er en alternativ mulighed, der prioriterer batteriets sundhed og levetid og er velegnet til opladning natten over eller til perioder uden brug. Du kan skifte tilstand i scannersoftwarens **Præferencer**.

Hurtigopladning-tilstand

Hurtigopladning-tilstanden er udviklet med henblik på at minimere nedetiden mellem anvendelser, så tandlæger hurtigt kan gøre scanneren klar til brug. Scanneren oplades til op til 75 % af batterikapaciteten på en time.

- **Hurtig klargøring:** Opnår en opladning på 75 % på under en time, hvilket drastisk reducerer ventetiden.
- **Effektivitet:** Muliggør hurtig forberedelse til tandbehandlinger og minimerer afbrydelser i tandplejen.

Optimeret opladningstilstand

Optimeret opladningstilstand er udviklet specifikt med henblik på at maksimere batteriets levetid og sikre, at din scanner forbliver effektiv og pålidelig. Når den er aktiveret, kan scanneren nå en fuld opladning inden for fire (4) timer, hvilket gør den perfekt til opladning natten over eller i længere perioder med inaktivitet. Dette sikrer, at den er klar til en hel dag med procedurer uden risiko for afladning af batteriet.

- **Fuld opladningstid:** Cirka fire (4) timer at fuldføre.
- **Batteriets levetid:** Når den er fuldt opladet, tilbyder scanneren mindst fire (4) timers kontinuerlig brug, hvilket muliggør længere tandbehandlinger uden afbrydelser.



ADVARSEL: Vær opmærksom på, at det er strengt forbudt at fjerne batteriet fra den intraorale scanner. Hvis din scanner kræver udskiftning af batteriet eller anden batterirelateret assistance, skal du straks kontakte Alliedstars tekniske support.

BEMÆRK:

- For at bevare batteriets sundhed skal du undgå at tømme det helt, før du oplader det.
- Overvåg regelmæssigt batteriniveauet under brug for at planlægge opladningen i overensstemmelse hermed, og sikre, at scanneren altid er klar til tandbehandlinger.

Software-grænseflade

Følg disse trin for at få adgang til software-grænsefladen:

1. Dobbeltklik  på skrivebordet. Softwaren åbner automatisk *login* -vinduet.

2. Hvis du ikke har en konto, skal du klikke på **Opret en konto** for at registrere dig hos organisationen. Gennemfør e-mailbekræftelsen.
3. Indtast dine kontooplysninger i felterne **Brugernavn** og **Adgangskode**. Klik på **Log ind**.
4. Vinduet *Sager* vises.
5. Klik på **Ny sag**, og indtast derefter patientens navn, og klik på **OK**.
6. Klik på **Scan**.
7. Hvis scanneren ikke er aktiveret, vises vinduet *Enhedsaktivering*. Følg vejledningen på skærmen for at fuldføre aktiveringen af enheden.
8. Klik på Indstillinger , og vælg Præferencer.
9. Tilpas konfigurationsindstillingerne.
10. Du kan nu begynde at hente 3D-modeller.

Lydanvisninger

Scanningslyde

Kontinuerlig lyd: Når scanningslyd er aktiveret, afgiver computeren kontinuerlige lyde, når scanneren scanner billeder normalt.

Lydafbrydelse: Hvis lyden stopper, angiver det, at dataene ikke kan scannes korrekt, og scanningen er stoppet.
For at fortsætte skal du vende tilbage til det tidligere scannede område, indtil scanneren genoptager scanningen, og scanningslyden genoptages.
Når okklusionen (biddet) er blevet scannet, afgiver computeren en kort lyd.

Advarselslyde

En kort advarsel lyder, hvis den kumulative scanningstid for den aktuelle sag overskrider den anbefalede varighed, computeren ikke kan opretholde maksimal scanningsydeevne, eller hvis scanningsprocessen udsættes for stærkt lys.

BEMÆRK: For at aktivere scanningslyden skal computeren være udstyret med en højttaler.

Advarsel om lavt batteri

En hørbar alarm udløses, når scannerens batteristrøm falder til under 20 %, og scanneren er i standby-tilstand, men ikke placeret i holderen til opladning. Alarmen udsender en serie på fem korte bip ("bip, bip, bip, bip, bip") hvert 30. sekund. Denne advarsel fortsætter, indtil scanneren går i dvaletilstand eller sættes tilbage i holderen til opladning. Dette er for at minde brugerne om at oplade scanneren så hurtigt som muligt.

Bekræftelse af opladning

Når scanneren placeres i opladningsholderen, lyder alarmen to gange ("bip, bip") som en bekræftelse. Dette angiver, at scanneren er begyndt at oplade.

Klargøring af tand

Hvis der er et tandpræparat, skal du krympe gingiva omkring den præparerede tand, så præparatet bliver tydeligt fremhævet.

Tør tanden grundigt, før du starter en scanning.

Tør tænderne moderat igen under scanningen.

Klargøring af scanneren

Forholdsregler før brug

Følg disse procedurer, før du bruger scanneren og tilbehøret.

- **Eftersyn af scanneren**

  Undersøg visuelt scannerne for beskadigelse eller tegn på forringelse ved at følge trinnene herunder.

  1. Efterse håndstykkets linsevindue.
  2. Undersøg scannerens knapper og kontakter grundigt.
  3. Hvis der konstateres skader, skal du kontakte Alliedstars tekniske supportpersonale, og scanneren må ikke bruges.

- **Efterse scannerspidsen**

  Undersøg visuelt scannerspidsen for skader eller tegn på forringelse ved hjælp af nedenstående trin.

  1. Kontroller, at scannerspidsen ikke er beskadiget, og at ingen komponenter er løsnet.
  2. Kontroller, at scannerspidsens spejl ikke har pletter eller ridser.
  3. Udskift scannerspidsen, hvis der er tegn på forringelse.



ADVARSEL

- Linsevinduet på håndstykket er en skrøbelig optisk komponent. Monter linsevinduets beskyttelsesdæksel for at beskytte linsevinduet mod beskadigelse og snavs, når scanneren ikke er i brug.

- Spejlet inden i scanneren er en skrøbelig optisk komponent. Det er vigtigt for scanningskvaliteten, at overfladerne er rene og ubeskadigede.
- Hvis softwaren viser dårlig billedkvalitet, eller hvis videoeksemplet er sløret, skal du bruge en renseserviet af mikrofiber og 75 % desinfektionsmiddel med alkohol til at rengøre scannerspidsens spejl og linsevinduet.

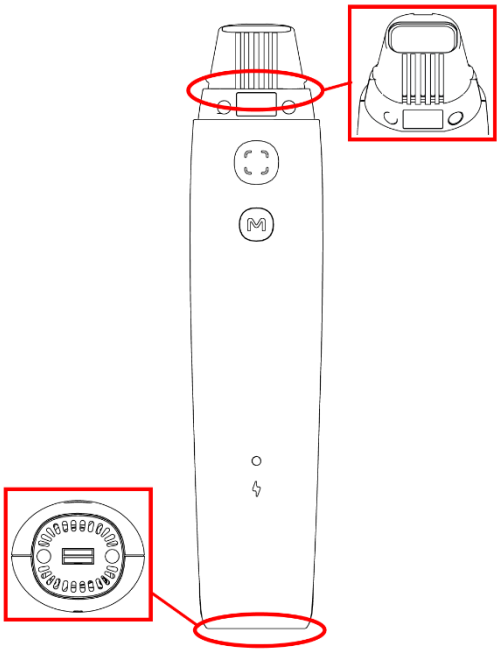
4. Desinficer scanneren, og steriliser scannerspidsen efter hver brug.

FORSIGTIG

- Scannerens spids steriliseres ikke på fabrikken.
- Sørg for at sterilisere scannerspidsen, før den bruges første gang.

FORSIGTIG

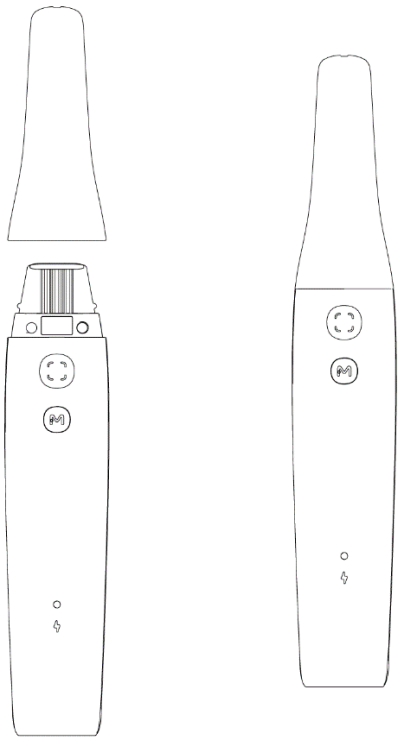
- Der må ikke trænge væske ind i luftudtaget nær linsevinduet eller i luftindtaget bag på scanneren, da det kan beskadige scanneren. Se diagrammet nedenfor.
- Undgå væske eller skarpe genstande, der kan forårsage skade på scannerspidsens detektionssensor.



Forberedelse af scanneren

Følg disse trin for at forberede scanneren:

1. Rengør scannerens linsevindue ved forsigtigt at tørre det af med en let fugtig, fnugfri klud eller linsepapir.
2. Sæt scannerspidsen på spidsholderen.



Begynd at scanne

Scanningsmetode

Forholdsregler ved scanning

For at sikre den højeste kvalitet og præcision, når du bruger scanneren, skal du overholde følgende forholdsregler under scanningen.

- **Start scanningen:** Placer forsigtigt scannerspidsen direkte på tandens overflade for at begynde scanningen. Det hjælper med at stabilisere scanneren. Start scanningssekvensen ved at trykke på knappen **Scan**. Når billedet vises, skal du metodisk og langsomt føre scanneren hen over tandens overflade og langs tandbuen, hvilket sikrer fuldstændig dækning.
- **Undgå blødt væv og kontaminanter:** Det er afgørende at styre scanneren væk fra blødt væv og fremmedlegemer som f.eks. spyt. Direkte kontakt med disse elementer kan forvrænge scanningens nøjagtighed og kvalitet, hvilket fører til suboptimale resultater.
- **Vær opmærksom på tandkødet:** Udvis forsigtighed for at forhindre, at scannerspidsen kommer i kontakt med følsomme tandkødsområder. Unødvendig kontakt kan forårsage ubehag for patienten og potentielt påvirke scanningens præcision.
- **Overvejelser vedrørende bidscanning:** Det er vigtigt at instruere patienten i at bide naturligt sammen og tilstræbe et centreret bid, når det er muligt, for at opnå en præcis gengivelse af de okklusale overflader. Denne position gør det nemmere at få et symmetrisk billede af okklusionsområdet på begge sider af kæben. Juster scanneren for at sikre, at den registrerer både over- og undertænder jævnt og ikke overser områder, der kan kompromittere scanningens fuldstændighed.

> **BEMÆRK:** Under scanningen skal det kirurgiske lys rettes væk fra patientens mund for at undgå interferens med billeddannelsen.

Anbefalet scanningssekvens

Over-/underkæbe – under-/overkæbe – bid.

Anbefalet scanningssti

Scanningsstien er opdelt i tre hovedscanninger: okklusal, lingual og bukkal. Disse scanninger er udviklet til at give et omfattende billede af over- og underkæben og giver en detaljeret rekonstruktion af alle overflader. Følg trinnene nedenfor for at opnå en effektiv scanningsproces.

1. Okklusal scanning

Begynd scanningsprocessen med den okklusale overflade på de første kindtænder. Denne første scanning udgør grundlaget for de efterfølgende scanninger ved at registrere tændernes bidflader. Bevæg forsigtigt scanneren hen

over tændernes okklusale overflader, og sørg for, at alle områder er tilstrækkeligt dækket.

2. Lingual scanning

Fortsæt til de linguale overflader, når okklusalscanningen er afsluttet. Denne scanning registrerer tændernes indvendige overflader. Juster scanneren, så den registrerer disse områder grundigt afhængigt af den kæbe, der skal scannes.

3. Bukkal scanning

Den sidste scanning indebærer registrering af den bukkale overflade. Denne scanning skal dække den modsatte side af den anden scanning og sikre, at de udvendige overflader af tænderne scannes grundigt.

4. Supplerende scanninger

Supplerende scanninger kan være nødvendige for at registrere eventuelle områder, der mangler i de indledende scanninger, eller for at forbedre datakvaliteten i visse afsnit.

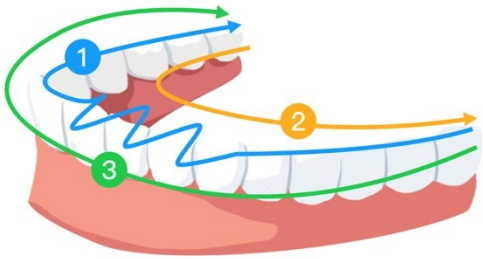
Betjeningsmetode

For at scanne 3D-modellen er trinnene generelt som følger:

- Scan overkæben, underkæben og bid
- Forfin og tjek 3D-modellen
- Fuldfør og gem 3D-modellen

Starttrin:

1. Placer scannerens scannerspids på tandens overflade.
2. Vent på, at scanneren stabiliserer sig, og tryk på knappen Scan.
3. Bevæg langsomt over tanden og langs buen, indtil et 3D-billede vises i visningsområdet på 3D-modellen.



Vedligeholdelse

Scanneren skal håndteres omhyggeligt i overensstemmelse med instruktionerne før brug for at sikre det højeste niveau af hygiejne og sikkerhed for den enkelte patient. Rengøring og sterilisering af scannerspidsen efter hver patient

For at minimere risikoen for krydskontaminering skal du følge disse trin efter brug for hver patient:

- Rengør og desinficer scanneren (se *5.1 Rengøring og desinficering af scanneren*).
- Rengør og steriliser scannerspidsen (se *5.2 Rengøring og desinficering af scannerspidsen*).

Produktmodel	**UDI-DI**	**Manuel rengøring**	**Sterilisering ved 134° C**
TP301	(01)06973993441669	Ja	Ja



FORSIGTIG: Dette produkt er kun egnet til brug sammen med ovenstående scannertip-produktmodel. Hvis du bruger en anden scannerspids, vil der opstå situationer som scanningsfejl.

Rengøring og desinficering af scanneren



ADVARSEL

- Læs og følg advarslerne og instruktionerne om personlig beskyttelse i sikkerhedsdatabladet (SDS) for det desinfektionsmiddel, der bruges til at håndtere scanneren.
- Brug handsker, når du rengør og desinficerer scanneren.
- Scanneren skal desinficeres med en anbefalet desinfektionsklud på mellemniveau (med tuberkulocid aktivitet) efter hver patient.
- Brug ikke et desinfektionsmiddel, der indeholder phenol- eller jodbaserede stoffer, da det kan beskadige scannerens overfladebelægning.
- Scanneren må ikke anbringes i en trykdampsterilisator eller nedsænkes i vand eller desinfektionsmiddel.

- For meget væske kan beskadige scanneren.
- Brug ikke vatkugler, klude eller papirservietter, der er dyppet i desinfektionsmiddel, til at desinficere scanneren.

Rengøring af scanneren

Hvis scanneren er synligt kontamineret med blod eller spyt, skal den rengøres, før den desinficeres.

Følg disse trin for at rengøre scanneren:

1. Fugt en fnugfri klud med lunkent vand (må ikke gennemblødes).
2. Fjern eventuelt blod eller kropsvæsker med den fugtede fnugfri klud.

Desinficering af scanneren

Scanneren skal desinficeres grundigt efter hver patient.

For at desinficere scanneren tilstrækkeligt skal du bestemme, hvor lang tid der skal desinficeres i henhold til desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.



FORSIGTIG: Hvis der er synlige pletter på scanneren, skal den rengøres før desinficeringen. Se *5.1 Rengøring og desinficering af scanneren*.

Følg disse trin for at rengøre scanneren:

1. Afmonter scannerspidsen.
2. Rengør scanneren for alle synlige pletter (se *5.1 Rengøring og desinficering af scanneren*).
3. Brug en kommercielt tilgængelig desinfektionsklud på mellemniveau. Fastslå varigheden af desinficeringen i henhold til producentens anvisninger.

Anbefalede klude til desinficering: CaviWipes



ADVARSEL: Brug af et ikke-godkendt desinfektionsmiddel kan beskadige scanneren. Tør alle scannerens overflader grundigt af med en desinficerende klud. Undgå at aftørre luftindtagene, udtagene eller områderne omkring beskyttelsesvinduet, så der ikke trænger væske ind.

ADVARSEL: Afskyl ikke. Lad lufttørre.

Når scanneren er tørret, skal du bruge en ren, fnugfri klud fugtet med vand for at fjerne resterende desinfektionsmiddel fra scannerens overflade.

Rengøring og sterilisering af scannerspidsen

Scannerspidser, der leveres af producenten, er ikke rengjort. Scannerspidsen skal rengøres før første brug og efter hver brug for at fjerne overfladesnavs.

ADVARSEL

- Brug handsker, når du håndterer kontaminerede scannerspidser.
- Læs og følg advarslerne og anvisningerne vedrørende personlig beskyttelse i sikkerhedsdatabladet (SDS) for alle rengørings- og desinfektionsmidler, der bruges sammen med scannerspidsen.
- Nedsænk ikke scannerspidsen i et desinfektionsmiddel i længere tid.
- Monter ikke scannerspidsen på scanneren, før den er helt tør for at forhindre beskadigelse af scanneren.
- Brug ikke en ultralydsrensemaskine til at rengøre scannerspidsen.
- Læg ikke scannerspidsen i blød i desinfektionsmiddel.

Rengøring af scannerspidsen

Følg disse trin for at rengøre scannerspidsen manuelt:

1. Skyl overskydende snavs af scannerspidsen med vand (2 minutter).
2. Brug en blød børste til at påføre et enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflader.
3. Skyl med rent postevand (2 minutter).
4. Efterse scannerspidsen visuelt, og gentag trin 1-3, hvis den stadig ikke er ren.
5. Tør vandet på scannerspidsen og reflektoren af med linsepapir eller en fnugfri klud. Vand, der trænger ind i håndstykket, vil dugge til.

Sterilisering af scannerspidsen

Scannerens spids steriliseres ikke på fabrikken, og skal steriliseres før brug.

FORSIGTIG: For TP301 kan scannerspidsen autoklaveres op til 180 gange, hvis holdetiden ved 134° C er begrænset til 6 minutter.

Følg disse trin for at autoklavere scannerspidsen:

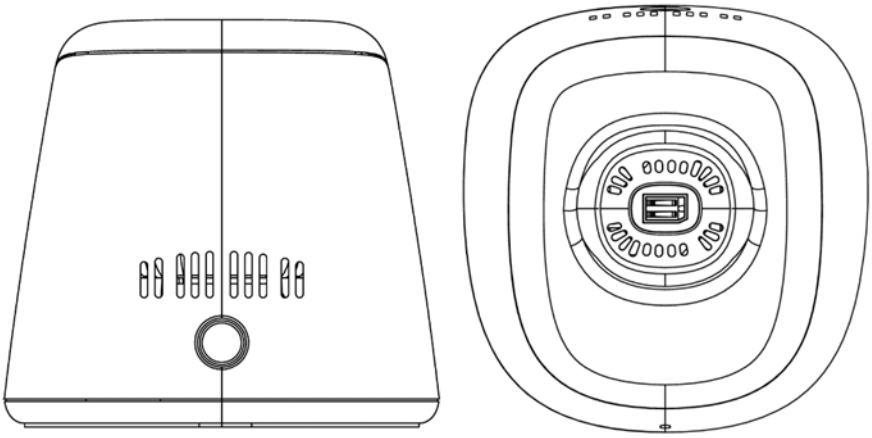
1. Placer scannerspidsen i en forseglet dampsteriliseringspose.
2. Placer scannerspidsen i en dampautoklave til sterilisering.

- Steriliseringstemperaturen skal indstilles til 134° C.
- Varigheden bør overstige 3 minutter.
- Varigheden bør ikke være længere end 6 minutter.

BEMÆRK: Dæk scannerspidsspejlet med medicinsk gaze for at minimere spejlkontamination ved desinficering.

Forholdsregler for opladningsholder

Opladningsholderen har specielt konstruerede ventilationsåbninger i fordybningen og på bagsiden af holderen. Disse ventilationsåbninger spiller en afgørende rolle i at opretholde enhedens interne temperatur ved at fremme luftstrømmen, hvorved overophedning under opladning og drift forebygges.



Der skal udvises forsigtighed for at forhindre, at væsker trænger ind i disse ventilationsåbninger og ladekontakter. Væskeeksponering kan væsentligt forringe opladningsholderens funktionalitet, hvilket potentielt kan føre til beskadigelse eller svigt af den intraorale scanner, når den er docket til opladning.

Følg disse retningslinjer for at sikre integriteten og ydelsen af din opladningsholder:

- **Undgå spild:** Sørg for, at der ikke er væske i nærheden af opladningsholderen. Vær på vagt under rengøring eller ved placering af holderen i områder, der er udsatte for spild.
- **Rengøringsprocedure:** Før du rengør opladningsholderen, skal du afbryde strømmen og tage strømadapteren ud af stikkontakten. Brug en tør eller let fugtig fnugfri klud. Lad ikke fugt trænge ind i ventilationsåbningerne. Tør forsigtigt de ydre overflader af, uden at bruge overdreven kraft, der kan skubbe væsker ind i ventilationsåbningerne.
- **Forholdsregler i forhold til opladningskontakterne:** Ladeholderen indeholder ladekontakter i metalfjedre. Det er afgørende ikke at bruge desinfektionsmidler eller væsker til at aftørre disse kontakter, da fugt kan føre til korrosion og elektrisk svigt. Hold altid opladningskontakterne tørre og ublokerede under opladning.
- **Øjeblikkelig handling ved væskekontakt:** Hvis væske ved et uheld kommer ind i luftåbningerne eller kommer i kontakt med ladekontakterne, skal du straks stoppe med at bruge ladeholderen. Afbryd strømkilden og lad holderen tørre grundigt på et godt ventileret sted, før du bruger den igen.
- **Regelmæssige eftersyn:** Inspicer regelmæssigt luftåbningerne og opladningskontakterne for eventuelle blokeringer eller ophobning af snavs. Afbryd strømmen og tag strømadapteren ud, og brug derefter en blød, tør børste til at fjerne blokeringer og sikre uhindret luftgennemstrømning gennem ventilationsåbningerne og rene kontaktpunkter til opladning.



FORSIGTIG: Brug den strømadapter, der medfølger i pakken. En inkompatibel adapter kan forårsage skade på scanneren.

Fejlfinding

Beskrivelse	Løsning
Uoverensstemmelser og overlapninger er synlige i 3D-billedet.	Brug **Klip**-værktøjet til at fjerne uoverensstemmende data og overskydende væv, og scan igen.
Der er et mellemrum eller en overkrydsning i den okklusale optagelse (bid).	Juster det **okklusale trykniveau** i **Indstillinger**, og deaktiver og aktiver derefter **okklusal trykjustering**. Slet den forkerte bidvisning, og scan igen.
Et tab af præcision eller billeder, der ikke matcher godt under scanning.	Rengør scannerens linsevindue ved forsigtigt at tørre det af med en let fugtig, fnugfri klud eller linsepapir. Brug en let fugtig, fnugfri klud eller linsepapir til forsigtigt at tørre eventuelle støv- eller vandpletter af scannerspidsspejlet. 4. Sørg for, at scannerspidsen er monteret korrekt, og at der ikke er sorte kanter eller pletter på live-videoen.
Vanskeligheder ved rekonstruktion af tænder forberedt til metalrestaurering.	1. Juster scannerpositionen (f.eks. afstand eller vinkel), og scan flere områder. 2. Flyt det kirurgiske lys væk fra patienten for at minimere lysspredningen.
Scannerspidsen er installeret, men detekteres ikke. Der vises ingen live-video, og ikonet for ingen scannerspids vises nederst til højre i vinduet til forhåndsvisning af software.	1. Sæt scannerspidsen på igen. 2. Sørg for, at scannerspidsen er i fast kontakt med scanneren.
Den indvendige overflade af linsevinduet på toppen af håndstykket ser ud til at være dugget.	1. Monter en helt tør scannerspids på håndstykket. 2. Placer scanneren på en holder eller en bordplade, og vent på, at duggen forsvinder. 3. Hvis duggen ikke forsvinder helt, efter at scanneren har stået i 24 timer, skal du kontakte den lokale serviceudbyder for at

	få hjælp. **BEMÆRK:** Sørg for, at scannerens spids er helt tør før montering, og brug ikke en klud vædet i desinfektionsmiddel til at rengøre scanneren.
Scanneren vises ikke på scannerlisten i softwaren, mens statusindikatoren bliver ved med at blinke i pulserende tilstand.	Nulstil netværket i scanneren, når du har bekræftet, at den korrekte trådløse adapter er sat i: Mens statusindikatoren er i pulserende tilstand, skal der trykkes samtidig på **Scan**-knappen på begge sider i to sekunder, hvorefter de kan slippes. Statusindikatoren begynder at blinke hurtigt og skifter derefter til pulserende tilstand. Enheden vises derefter på scannerlisten.

Lovgivningsmæssige oplysninger

Lovgivningsmæssige oplysninger

Enheden overholder følgende regler:

MDR: (EU) 2017/745 Forordning om medicinsk udstyr, Klasse I i henhold til regel 5.
FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (USA).
Medical Devices Regulations (Canada).
RoHS: Begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, 2011/65/EU bilag II og dets ændringsdirektiv (EU) 2015/863
RED: Direktiv 2014/53/EU, radioudstyrsdirektivet
FCC: Del 15 af The Federal Communications Commission Rules
ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada

Overholdelse af europæiske og internationale standarder

EN / IEC 60601-1: Medicinsk elektrisk udstyr, del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medicinsk elektrisk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Medicinsk elektrisk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse

EN / IEC 60601-1-2: Medicinsk elektrisk udstyr, del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse – sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test

EN / IEC 80601-2-60: Medicinsk elektrisk udstyr – del 2-60: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse af tandlægeudstyr

EN / IEC 62471: Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer

EN / ISO 17664: Behandling af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal gives af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr

EN / ISO 17665-1: Sterilisering af sundhedsprodukter – Fugtig varme – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr

EN / IEC 60601-1-6: Medicinsk elektrisk udstyr, del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse – sikkerhedsstandard: Anvendelighed

EN / IEC 62366-1: Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af usability engineering til medicinsk udstyr

EN / IEC 62304: Software til medicinsk udstyr – Softwarens livscyklusprocesser

EN ISO 10993: Biologisk evaluering af medicinsk udstyr

ISO 14971: Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr

EN / ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres – Del 1: Generelle krav

EN ISO 20417: Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal leveres af producenten

ISO 9687: Tandpleje – Grafiske symboler for tandlægeudstyr

AAMI TIR 12: Design, test og mærkning af genanvendeligt medicinsk udstyr til oparbejdning i sundhedsfaciliteter: En guide til producenter af medicinsk udstyr

AAMI TIR 30: Et kompendium af processer, materialer, testmetoder og acceptkriterier til rengøring af genanvendeligt medicinsk udstyr

EN / IEC 62133-2: Sekundære celler og batterier indeholdende alkaliske eller andre ikke-syreholdige elektrolytter – Sikkerhedskrav til bærbare forseglede sekundære celler og for batterier fremstillet af dem til brug i bærbare applikationer – Del 2: Lithium-systemer

EN 50566: Produktstandard til demonstration af overensstemmelsen af trådløse kommunikationsenheder med de grundlæggende begrænsninger og eksponeringsgrænseværdier relateret til menneskers eksponering for elektromagnetiske felter i frekvensområdet fra 30 MHz til 6 GHz: Håndholdte og kropsmonterede enheder i umiddelbar nærhed af den menneskelige krop.

EN 301489-1: Elektromagnetisk kompatibilitet-standard (EMC) for radioudstyr og tjenester, del 1: Fælles tekniske krav. Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU og de væsentlige krav i artikel 6 i direktiv 2014/30/EU

EN 301489-17: Elektromagnetisk kompatibilitet-standard (EMC) for radioudstyr og tjenester, del 17: Specifikke betingelser for transmissionssystemer til bredbåndsdata. Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU

EN 301893: 5G Hz RLAN. Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU

Klassificering i henhold til EN/IEC 60601-1

Type beskyttelse mod elektrisk stød: Internt drevet

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type BF, anvendt del. Scannerspidser betragtes som anvendte dele.

Driftsmåde: Løbende drift

Brandfarlige anæstetika: Ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika eller en blanding af brændbare anæstetika med luft eller oxygen eller lattergas.

Overensstemmelse med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC-krav og -test, medicinsk elektrisk udstyr inklusive CISPR 11 gruppe 1, klasse B.



FORHOLDSREGLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Medicinsk udstyr skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i dette dokument.

Andet udstyr kan forstyrre kommunikationen med enheden, selvom udstyret overholder CISPR-emissionskravene.



ADVARSEL

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm fra nogen del af ENHEDEN, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan der ske forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Wi-fi

Enheden fungerer med 802.11a/n/ac-protokollen. Kanal 38 eller 46 er den prioritet, der bruges til håndstykket. Kanalbåndbredden er 40 MHz. Frekvensområdet er 5150-5250 MHz, 5725-5850 MHz (de faktiske frekvenser afhænger af lokale regler og produktets konfiguration). Den maksimale udgangseffekt er 17,88 dBm.

Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne og indeholder licensfritaget sender(e)/modtager(e), der overholder ISEDs licensfritagne RSS(er).

Driften er underlagt følgende to betingelser:

- Denne enhed forårsager muligvis ikke interferens.
- Denne enhed skal acceptere enhver interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

BEMÆRK: Ændringer eller modifikationer af denne enhed, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

ISED-meddelelse

Denne enhed er i overensstemmelse med Industry Canadas licensfritagne RSS-standard(er). Driften er underlagt

følgende to betingelser:

(1) Denne enhed må ikke forårsage interferens, og

(2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

Dette digitale klasse B-apparat overholder canadiske ICES-003.

IC: 29544-S300W

IC-erklæring om strålingseksponering

Denne EUT er i overensstemmelse med SAR-grænserne for den generelle befolkning/ukontrolleret eksponering i IC RSS-102 og er blevet testet i overensstemmelse med de målemetoder og procedurer, der er specificeret i IEEE 1528 og IEC 62209. Dette udstyr skal installeres og betjenes med en minimumsafstand på 0 cm mellem radiatoren og din krop. Denne enhed og dens antenne(r) må ikke placeres eller anvendes sammen med andre antenner eller sendere.

Radiofrekvensenergi (RF)

Denne enhed er designet og fremstillet til ikke at overskride de emissionsgrænserne for eksponering for radiofrekvensenergi (RF), der er fastsat af Federal Communications Commission i USA og Industry Canada.

Under SAR-testen er denne enhed indstillet til at sende på sit højeste certificerede effektniveau i alle testede frekvensbånd og placeret i positioner, der simulerer RF-eksponering ved brug mod hovedet uden afstand og nær kroppen med en afstand på 0 mm. Selvom SAR bestemmes ved det højeste certificerede effektniveau, kan enhedens faktiske SAR-niveau under drift ligge langt under den maksimale værdi. Dette skyldes, at enheden er designet til at fungere på flere strømniveauer for kun at bruge den strøm, der kræves for at nå netværket. Generelt gælder det, at jo tættere du er på en trådløs basestations antenne, jo lavere er effektudgangen.

Eksponeringsstandarden for trådløse enheder anvender en måleenhed, der er kendt som Specific Absorption Rate eller SAR. SAR-grænsen fastsat af FCC er 1,6 W/kg og 1,6 W/kg af Industry Canada.

Denne enhed er i overensstemmelse med SAR-grænserne for den generelle befolkning/ukontrollerede eksponeringsgrænser i ANSI/IEEE C95.1-1992 og Canada RSS 102 og er blevet testet i overensstemmelse med de målemetoder og procedurer, der er angivet i IEEE1528 og Canada RSS 102. Denne enhed er blevet testet og opfylder FCC's og IC's retningslinjer for RF-eksponering, når den testes med enheden i direkte kontakt med kroppen.

For denne enhed er den højeste rapporterede SAR-værdi for brug i nærheden af kroppen 0,219 W/kg.

Selv om der kan være forskel på SAR-niveauerne for forskellige apparater og i forskellige positioner, opfylder de alle myndighedernes krav.

SAR-overensstemmelse for kropsbåren brug er baseret på en afstand på 0 mm mellem enheden og menneskekroppen. Bær denne enhed mindst 0 mm væk fra kroppen for at sikre, at RF-eksponeringsniveauet er i overensstemmelse med eller lavere end det rapporterede niveau. For at understøtte kropsbåren brug skal du vælge bælteclips eller hylstre, der ikke indeholder metalkomponenter, for at opretholde en afstand på 0 mm mellem denne enhed og din krop.

Overholdelse af RF-eksponering med kropsbåret tilbehør, der indeholder metal, er ikke testet og certificeret, og brug af sådant kropsbåret tilbehør bør undgås.

FCC-bestemmelser

Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Denne enhed er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at rette op på interferensen ved en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp

SAR-værdi for håndstykke:

0,798 W/Kg, 10 g for CE

0,219 W/Kg, 1 g for FCC

Ændringer eller modifikationer af denne enhed, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

Versionen til Nordamerika er begrænset af lokale lovbestemmelser og har ikke mulighed for at vælge region.

Enheden er kun beregnet til indendørs brug og fungerer i 5150-5250 MHz-båndet for at reducere risikoen for skadelig interferens med mobile satellitsystemer med samme kanal.

BEMÆRK

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at rette op på interferensen ved en eller flere af følgende foranstaltninger:

— Drej eller flyt modtagerantennen.

— Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.

— Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er

tilsluttet.

— Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

Begrænsninger i 5 GHz-båndet: I henhold til artikel 10 (10) i direktiv 2014/53/EU viser emballagen, at dette radioudstyr vil være underlagt nogle begrænsninger, når det markedsføres i Belgien (BE), Bulgarien (BG), Tjekkiet (CZ), Danmark (DK), Tyskland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Grækenland (EL), Spanien (ES), Frankrig (FR), Kroatien (HR), Italien (IT), Cypern (CY), Letland (LV), Litauen (LT), Luxembourg (LU), Ungarn (HU), Malta (MT), Holland (NL), Østrig (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumænien (RO), Slovenien (SI), Slovakiet (SK), Finland (FI), Sverige (SE), Tyrkiet (TR), Norge (NO), Schweiz (CH), Island (IS) og Liechtenstein (LI). WLAN-funktionen for denne enhed er kun begrænset til indendørs brug, når den bruges i frekvensområdet 5150 til 5250 MHz.

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

Vejledning og producentens erklæring

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	S300W bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for enheder og systemer

S300W er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af S300W skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Strømfrekvens	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felter med

(50/60 Hz) magnetfelt 61000-4-8			strømfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Miljøet i en professionel sundhedsfacilitet.
BEMÆRK: Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ENHEDEN bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal ENHEDEN observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af ENHEDEN.			

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet for udstyr og systemer (fra trådløst RF-kommunikationsudstyr)

For immunitet over for nærhedsfelter fra trådløse RF-kommunikationsenheder, overholder S300W de testniveauer, der er angivet nedenfor, i henhold til IEC 60601-1-2-standarden. Kunden eller brugeren af S300W skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Testfrekvens (MHz)	**Bånd (MHz)**	**Immunitetstestniveauer**
385	380 - 390	Pulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430 - 470	FM, ±5 kHz afvigelse, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704 - 787	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 - 960	Pulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 - 1990	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 - 5800	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
5500		

5785		

Tilbehør

Brug af andre kabler eller tilbehør end dem, der er angivet, med undtagelse af dem, der sælges af enhedens producent, som reservedele til interne komponenter kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet af den medicinske enhed.

Andre enheder



ADVARSEL

Brug af denne enhed ved siden af eller stablet med andre enheder bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal denne enhed og den anden enhed observeres for at verificere normal drift.

Tekniske specifikationer

Produktmodel

S300W

Tekniske specifikationer for S300W

Komponenter	Tekniske specifikationer		
Vægt	Håndstykke (inklusive batteri): 235 g Spids – Sterilisering (TP301): 15 g		
Farve	3D fuld farve		
Opladningsport	AC-indgang		
Synsfelt	Spids – Sterilisering (TP301): 16 mm x 14 mm		
Strømadaptermodel	UES24LCP-120200SPA		
Indgangsspænding	100 Vac-240 Vac		
Batterimodel	Li-18650-3.6V 3400mAh -PCM-NTC		
Minimumskrav til computersystem		**Desktop**	**Laptop**
	CPU	• 12. generation af Intel® Core™ i5-12600K • AMD Ryzen™ 7 5700X	• 13. generation Intel® Core™ i7-13700H • AMD Ryzen™ 7 8400U
	Grafik	NVIDIA GeForce GTX 2060 6 GB	NVIDIA GeForce GTX 3060 6 GB
	RAM	32 GB	
	Disk	1 TB SSD	
	OS	Win 10 (build 18362+)/Win 11, 64 bit	
	Andet	USB 3.0-port	
	Wi-fi-adapter	1300 Mbps @ 5 GHz	
	Valgfrit	Berøringsskærm	



FORSIGTIG: Det er OBLIGATORISK at kontrollere, at din systemkonfigurationen er kompatibel med computerens systemkrav for S300W.

Miljøkrav

Komponenter	**Miljøkrav**
Driftstemperatur	15° C ~ 30° C
Transporttemperatur	-10° C ~ 50° C
Opbevaringstemperatur	-10° C ~ 50° C
Relativ luftfugtighed ved drift	10 % RH ~ 65 % RH
Relativ luftfugtighed ved transport	10 % RH ~ 95 % RH
Relativ luftfugtighed ved drift	10 % RH ~ 85 % RH
Atmosfærisk driftstryk	70 KPa ~ 106 KPa
Atmosfærisk tryk til transport	60 KPa ~ 106 KPa
Atmosfærisk opbevaringstryk	70 KPa ~ 106 KPa

DE/Deutsch

Spezielle Symbole

Die folgenden speziellen Symbole werden in diesem Handbuch verwendet, um Informationen hervorzuheben oder um auf potenzielle Gefahren für Personen und Geräte hinzuweisen.



WARNUNG

Vermeiden Sie Verletzungen bei sich und anderen, indem Sie die Sicherheitshinweise genau befolgen.



VORSICHT

Weist auf einen Zustand hin, der ernsthafte Schäden oder Probleme verursachen könnte.

HINWEIS

Bietet zusätzliche Informationen und Hinweise.

Sicherheitshinweise

Dieses Handbuch enthält Sicherheitshinweise, regulatorische Informationen und technische Daten zu diesem Gerät. Machen Sie sich gründlich mit dieser Anleitung vertraut, um das Gerät effizient nutzen zu können.

Der S300W darf nur von Fachleuten verwendet werden, die in das System eingewiesen wurden.

Im Falle eines schweren Unfalls während der Nutzung dieses Produkts muss der Nutzer Alliedstar und die zuständigen Behörden darüber informieren.



WARNUNG

- Das Objektivfenster an der Oberseite des Handstücks ist ein optisches Präzisionsbauteil. Wenn der Scanner nicht in Gebrauch ist, bringen Sie die Abdeckung des Objektivfensters an, um es vor Schäden und Staub zu schützen.
- Der Spiegel in der Scannerspitze ist ein empfindliches optisches Bauteil. Für die Scanqualität ist es wichtig, dass die Spiegeloberfläche sauber und unbeschädigt ist.
- Wenn die Software Bilder in schlechter Qualität anzeigt oder die Videovorschau unscharf ist, verwenden Sie einen Mikrofaser-Reinigungstupfer und Desinfektionsmittel mit 75 % Alkoholgehalt, um den Spiegel der Scannerspitze und das Objektivfenster zu reinigen.

Sicherheitshinweise

Die Sicherheitshinweise umfassen die Warn- und Sicherheitshinweise für Scanner und Computer sowie die Entsorgung von Abfällen. Bevor Sie dieses Produkt nutzen, lesen Sie bitte unbedingt die Sicherheitshinweise und machen Sie sich mit deren Bedeutung vertraut.

Warnungen und Sicherheitshinweise



WARNUNG VOR STROMSCHLAG

Dies ist ein elektrisches Gerät. Setzen Sie es keinem Spritzwasser aus, da dies zu einem Stromschlag oder Geräteausfall führen kann.



VORSICHT

In diesem Dokument sind alle bekannten Restrisiken, Kontraindikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen aufgeführt. Sollte sich ein schwerwiegender Zwischenfall mit dem Gerät ereignen, müssen Sie diesen Alliedstar und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaates der Europäischen Union melden.



WARNUNG

Scanner

- Bevor Sie den Scanner nutzen, müssen Sie die Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
- Der Scanner ist für den Einsatz in Krankenhäusern und anderen spezialisierten medizinischen Einrichtungen bestimmt und darf nicht an Orten mit starken elektromagnetischen Störungen verwendet werden (wie z. B. in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten oder in den HF-abgeschirmten Räumen von Magnetresonanztomografen (MRT) und anderen medizinischen elektrischen (ME) Systemen).
- Die äußere Oberfläche des Geräts und des gesamten Zubehörs muss vor der Verwendung des Scanners überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine gefährlichen rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder hervorstehenden Teile am Gerät vorhanden sind.

- Der Nutzer ist für den Betrieb und die Wartung des Scanners verantwortlich. Der Nutzer muss eine Schulung zur Verwendung des Scanners absolvieren.
- Die Wartung des Scanners darf nur von professionell geschultem Personal durchgeführt werden. Vorbeugende Inspektionen und regelmäßige Wartungsarbeiten, die über die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Scanners hinausgehen, müssen in der Regel nicht vom Nutzer durchgeführt werden.
- Stellen Sie keine Gegenstände in den Arbeitsbereich des Geräts.
- Vergewissern Sie sich, dass der Scanner ausgeschaltet ist, wenn er nicht genutzt wird.
- Verwenden Sie den Scanner nicht in einer sauerstoffangereicherten Umgebung. Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit entflammbaren Anästhetika oder brennbaren Materialien.
- Ziehen Sie nicht an den Kabeln des Netzadapters und verdrehen Sie sie nicht, um Schäden zu vermeiden.
- Lassen Sie den Scanner nicht fallen.
- Der Scanner darf nicht autoklaviert werden.
- Setzen Sie den Scanner keinem Spritzwasser aus und tauchen Sie ihn nicht in Wasser oder Desinfektionsmittel ein.
- Setzen Sie den Scanner keinen starken Vibrationen aus.
- Setzen Sie den Scanner keiner direkten UV-Strahlung aus. Der Scanner darf nicht mit UV-Licht desinfiziert werden.
- Blicken Sie nicht direkt in das LED-Fenster.
- Sobald die Scannerspitze entfernt wird, bringen Sie die Abdeckung für das Objektivfenster an, um es zu schützen.
- Entfernen Sie keine Abdeckungen von Scannerbauteilen, die Teil des Gehäuses sind. Der Scanner enthält keine vom Nutzer zu wartenden Teile. Bitte wenden Sie sich für Reparaturen an das technische Personal von Alliedstar.
- Verwenden Sie nur den Netzadapter, der mit dem Scanner geliefert wurde. Die Verwendung anderer Netzadapter kann den Scanner beschädigen und den Sicherheitsschutz sowie die EMV-Leistung beeinträchtigen.
- Jedes Gerät, das die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 nicht erfüllt, muss mindestens 1,5 Meter vom Patienten entfernt gehalten werden.
- Wenn das Gerät nicht funktioniert, schalten Sie es aus, kennzeichnen Sie es als „Außer Betrieb“ und wenden Sie sich an das technische Personal von Alliedstar.
- Die Verwendung von Bauteilen, Zubehör und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller

angegeben oder geliefert werden, kann den Sicherheitsschutz des Scanners beeinträchtigen. Außerdem kann es zu einer erhöhten elektromagnetischen Strahlung oder einer verminderten elektromagnetischen Verträglichkeit kommen, was zu einem fehlerhaften Betrieb führt.

- Ohne Genehmigung darf das Gerät nicht verändert oder auseinander genommen werden.
- Schließen Sie keine zusätzlichen Steckdosen oder Verlängerungskabel an das System an.
- Die maximale Oberflächentemperatur der Scannerspitze kann 48 °C erreichen. Um zu hohe Temperaturen zu vermeiden, halten Sie die Nutzungsdauer kurz.
- Ziehen Sie das Kabel ab, wenn das Gerät vollständig von der Hauptstromquelle getrennt ist.
- Führen Sie keine Wartungsarbeiten am Gerät durch, während es zur Behandlung von Patienten verwendet wird.
- Der Anschluss eines programmierbaren elektronischen medizinischen Systems (PEMS) an ein IT-Netzwerk, das auch andere Geräte umfasst, kann Risiken für Patienten, Betreiber oder Dritte bergen. Die Verantwortlichen müssen diese Risiken ermitteln, eine Analyse und Bewertung durchführen sowie Kontrollmaßnahmen ergreifen.
- Patienten mit Erkrankungen der Mundschleimhaut, psychischen Erkrankungen, schweren Atemwegserkrankungen, Asthma, Parkinson-Krankheit, Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) und Epilepsie dürfen dieses Produkt nicht verwenden.
- Patienten mit mäßigen oder schweren Einschränkungen beim Öffnen des Mundes müssen dieses Produkt vorsichtig verwenden.
- Platzieren Sie ME-Systeme nicht an einer Stelle, die das Trennen des Geräts vom Strom erschweren könnte.

Computer

- Stellen Sie keine Geräte, die nicht der Norm IEC 60601-1 entsprechen, in unmittelbarer Nähe des Patienten auf. Halten Sie einen Abstand von mindestens 1,5 Metern zwischen dem Patienten und dem Gerät ein.
- Der Scanner darf nur mit einem Computer verbunden werden, der mindestens gemäß der Norm IEC 60950/IEC 62368 oder gleichwertigen Normen zertifiziert ist. Das

Verbinden des Scanners mit anderen Geräten kann gefährlich sein.

- Informationen zu Datenverarbeitungssystemen, Computern und damit zusammenhängenden Angaben finden Sie in der Installationsanleitung, die mit dem Bildschirm des Computers geliefert wird.
- Lassen Sie genügend Freiraum um den Computer herum, damit er gut belüftet ist.
- Stellen Sie den Bildschirm so auf, dass Blendungen durch Innen- oder Außenbeleuchtung vermieden werden, um eine optimale Bildqualität und visuellen Komfort zu erreichen.

Wi-Fi

- Der S300W arbeitet gemäß den 802.11a/n/ac-Wireless-Protokollen in den Frequenzbereichen von 5.150–5.250 MHz und 5.725–5.850 MHz.
- Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die ohne die ausdrückliche Genehmigung der für die Einhaltung der Vorschriften zuständigen Behörde vorgenommen werden, können dazu führen, dass dem Nutzer die Genehmigung zum Betrieb dieses Geräts entzogen wird.

Entsorgung



- Dieses Gerät enthält eine wiederaufladbare Batterie (Akku). Bevor Sie dieses Gerät entsorgen, entnehmen Sie bitte den Akku. Vergewissern Sie sich vor dem Herausnehmen des Akkus, dass er vollständig entladen ist. Eine unsachgemäße Entsorgung solcher Geräte nach ihrer Lebensdauer kann zu Umweltverschmutzung führen. Daher sollte dieses Gerät nicht als normaler Hausmüll behandelt werden, sondern zu ausgewiesenen Entsorgungs- oder Recyclingzentren für elektrische und elektronische Geräte gebracht werden. Weitere Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott erhalten Sie bei Ihrer örtlichen Umwelt- oder Abfallwirtschaftsbehörde.
- Entsorgen Sie die Scannerspitze gemäß der Standardbetriebsverfahren oder den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von gefährlichem, medizinischem Abfall. Wenden Sie sich für zusätzliche Scannerspitzen bitte an den Händler.

Produktübersicht

De Alliedstar Sensa intraorale scanner, model S300W (hierna aangeduid als „de scanner“), is een draadloze intraorale scanner vervaardigd door Alliedstar.

Der Scanner kann in Verbindung mit der Scansoftware verwendet werden, um digitale 3D-Abdrücke des Oberkiefers, des Unterkiefers, derbukkalen Bissregistrate und des intraoralen Weichgewebes zu erfassen, die für das Verarbeiten, Integrieren, Exportieren und Versenden von Daten werden können.

Der Scanner wird zur Erfassung digitaler 3D-Modelle in den folgenden Modi verwendet:

- Oberkiefer
- Unterkiefer
- Bissregistrate

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das digitale optische Scanner wird verwendet, um digitale Abdrücke von Hart- und Weichgeweben wie Zähnen, Zahnfleisch und Schleimhäuten für die orale Restauration und kieferorthopädische Behandlung von Zahnfehlstellungen zu erhalten.

Das Gerät kann in der klinischen Praxis sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern eingesetzt werden.

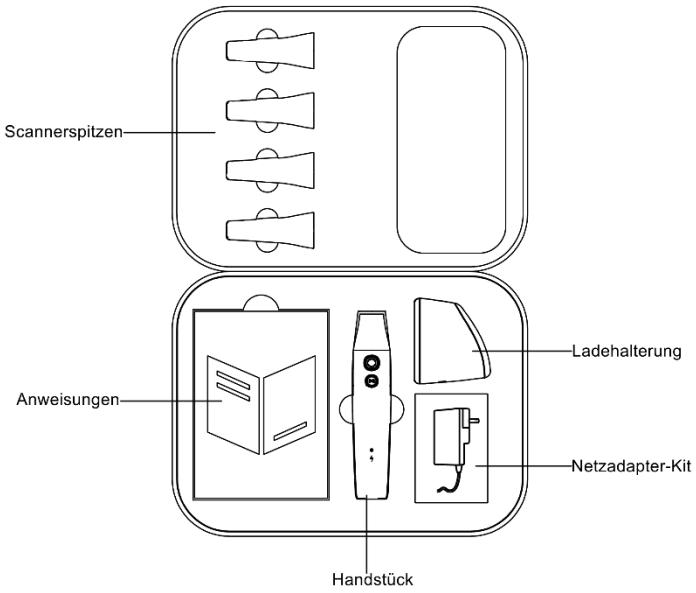
Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit Erkrankungen der Mundschleimhaut, psychischen Erkrankungen, schweren Atemwegserkrankungen, Asthma, Parkinson-Krankheit, Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) oder Epilepsie ist kontraindiziert. Patienten mit mäßig oder stark eingeschränkter Mundöffnung sollten es nur mit Vorsicht verwenden.

Klinischer Nutzen

Mit dem S300W können Zahnärzte digitale Abdrücke in der Qualität und Genauigkeit erfassen, die für computergestütztes Design und computergestützte Fertigung (CAD/CAM) in zahnmedizinischen Anwendungen erforderlich sind.

Die tatsächliche Leistung dieses Geräts hängt von der Ausbildung und den Bedienelementen des Nutzers ab. Der Nutzer trägt die alleinige Verantwortung für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Eignung der erfassten Daten.

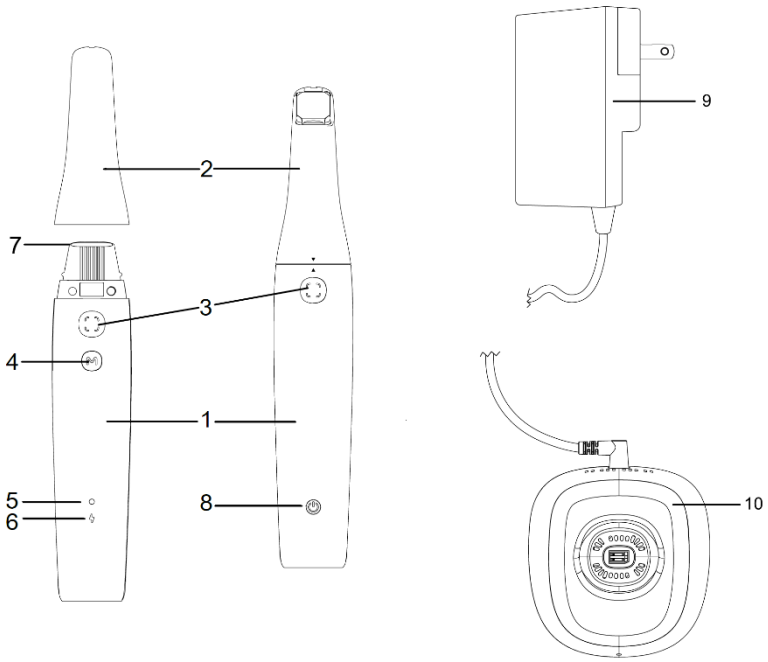


Anweisungen zum Auspacken

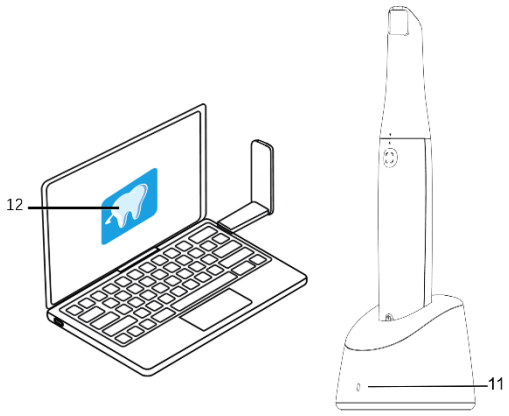
Das Gerät ist gemäß der folgenden Abbildung verpackt:

Komponenten

Die Hauptkomponenten des Geräts sind:



HINWEIS: Der Scanner muss an einen Computer angeschlossen werden. Der Nutzer muss seinen eigenen Computer und einen Wireless-Adapter mitbringen.



Beschreibung der Komponenten

[1] Handstück	Handgeführtes Teil des Scanners.	
[2] Scannerspitze	Austauschbare Scannerspitze in Kontakt mit dem Mund des Patienten	
[3] Taste „Scannen“	Drücken Sie die Taste **Scannen**, um den Scanvorgang zu starten. Drücken Sie die Taste **Scannen** erneut, um den Scanvorgang zu beenden.	
[4] Taste für Moduswechsel	Wechseln der Scanmodi	
[5] Statusanzeige	Grünes Leuchten	Langsam blinkend: Der Scanner wird hochgefahren. Schnelles Blinken: Der Scanner bereitet das Netzwerk vor. Pulsieren: Der Scanner ist für die Verbindung mit der Software bereit. Durchgängiges Leuchten: Der Scanner ist mit der Software verbunden und als aktiver Scanner ausgewählt.
	Orangefarbenes Leuchten	Schnelles Blinken: Gerätefehler Durchgängiges Leuchten: Der Scanner ist überhitzt.
[6] Akkuanzeige	Grünes Leuchten	Durchgängiges Leuchten: Wenn das Gerät in Betrieb ist, beträgt der Akkustand mehr als 50 %. Während des Ladevorgangs, wenn der Akku vollständig geladen ist. Pulsieren: Während des Ladevorgangs, wenn der Akkustand höher als 50 % beträgt.
	Orangefarbenes	Durchgängiges Leuchten: Während des Betriebs,

	Leuchten	wenn der Akkustand weniger als 50 % beträgt. Langsames Blinken: Während des Betriebs, wenn der Akkustand weniger als 20 % beträgt. Pulsieren: Während des Ladevorgangs, wenn der Akkustand weniger als 50 % beträgt. Schnelles Blinken 3 Sekunden lang, dann aus: Der Scanner lässt sich nicht einschalten.
[7] Objektivfenster	Verhindert Flecken im Inneren des Scanners.	
[8] Ein/Aus-Taste	• Beim Aktivieren aus dem Aus- oder Versandmodus: Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um den Scanner in den Standby-Modus zu schalten. • Ausschalten: Halten Sie im Betriebs- oder Standby-Modus die Ein/Aus-Taste mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, um den Aus-Modus zu aktivieren.	
[9] Netzadapter	Wandelt Wechselstrom (AC) in Gleichstrom (DC) um.	
[10] Ladehalterung	Ermöglicht das Hinstellen und Laden des Scanners.	
[11] Anzeige der Ladehalterung	Wenn die Ladehalterung an eine Stromquelle angeschlossen ist, leuchtet sie durchgängig grün.	
[12] Software	Scansoftware zur Verwendung mit Scannern	

Anforderungen an die Computerkonfiguration

Siehe *Technische Daten* für Einzelheiten zu den Anforderungen an die Konfiguration des Computersystems.



WARNUNG: Überprüfen Sie, ob die Konfiguration Ihres Computersystems den Anforderungen des S300W entspricht.

Aufbauen und Einrichten des Scanners

In diesem Abschnitt werden das Handstück des Scanners, der Netzadapter und die Installation der Halterung beschrieben.

Installation des Scanners

Die Installation des Scanners wird in den folgenden drei Teilen beschrieben:

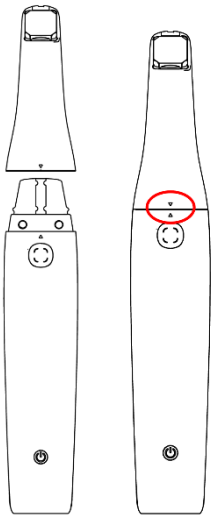
- Installation des Handstücks
- Installation des Netzadapters
- Platzierung der Ladehalterung

Installation des Handstücks

1. Entfernen Sie die Schutzabdeckung vom Objektivfenster.



2. Um die Scannerspitze auf dem Handstück des Intraoralscanners zu installieren, richten Sie das umgekehrte

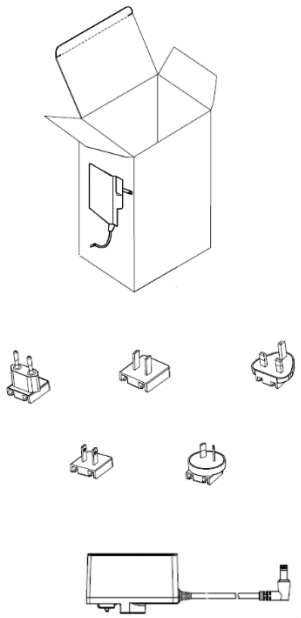


Dreieck der Scannerspitze mit dem aufrechten Dreieck des Handstücks aus. Führen Sie dann die Scannerspitze vorsichtig in das Handstück ein, bis Sie ein Klicken hören, das anzeigt, dass sie sicher sitzt.

Installation und Entfernung des Netzadapters

- **Installation des Netzadapters**

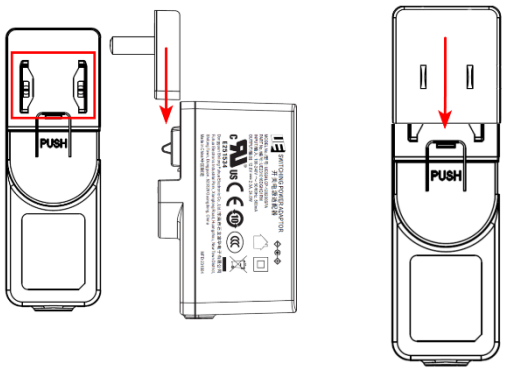
  Bevor Sie beginnen: Vergewissern Sie sich, dass Sie das im Lieferumfang des Scanners enthaltene Netzadapter-Kit haben. Im Inneren befinden sich der Netzadapter und ein Satz austauschbarer Stecker, die für Steckdosen in verschiedenen Ländern geeignet sind, darunter Stecker für US/CA, JP, EU, UK, AU und CN.



1. Identifizieren Sie die Komponenten.
   a) Suchen Sie den Netzadapter.
   b) Wählen Sie den austauschbaren Stecker aus, der dem Steckdosenstandard Ihres Landes entspricht.
2. Richten Sie den Stecker aus.
   a) Sehen Sie sich die Rückseite des austauschbaren Steckers genauer an. Sie sehen einen Schlitz, der für die Aufnahme eines bestimmten Netzadapters vorgesehen ist.
   b) Suchen Sie als Nächstes den hervorstehenden Teil am Netzadapter, der in den Schlitz des austauschbaren Steckers passt.
3. Bringen Sie den Stecker an.
   a) Richten Sie den Schlitz auf der Rückseite des austauschbaren Steckers mit dem hervorstehenden Teil des

Netzadapters aus.

b) Schieben Sie den austauschbaren Stecker vorsichtig in den Netzadapter und achten Sie dabei auf eine genaue Ausrichtung.



4. Sichern Sie die Verbindung.

   a) Schieben Sie den austauschbaren Stecker in den Netzadapter, bis Sie ein deutliches Klicken hören. Dieses Geräusch zeigt an, dass der Stecker erfolgreich installiert und mit dem Netzadapter verbunden wurde.

   b) Sobald der austauschbare Stecker sicher befestigt ist, ziehen Sie vorsichtig daran, um sicherzustellen, dass er fest sitzt und sich nicht leicht lösen lässt.

   c) Ihr Netzadapter ist nun für die Verwendung mit Ihrem Scanner bereit.

VORSICHT: Achten Sie immer darauf, dass Ihre Hände trocken sind, bevor Sie mit elektrischen Bauteilen hantieren.

Wenden Sie keine Gewalt an, wenn der austauschbare Stecker nicht passt. Überprüfen Sie die Ausrichtung und versuchen Sie es erneut.

- **Entfernung des austauschbaren Steckers vom Netzadapter**

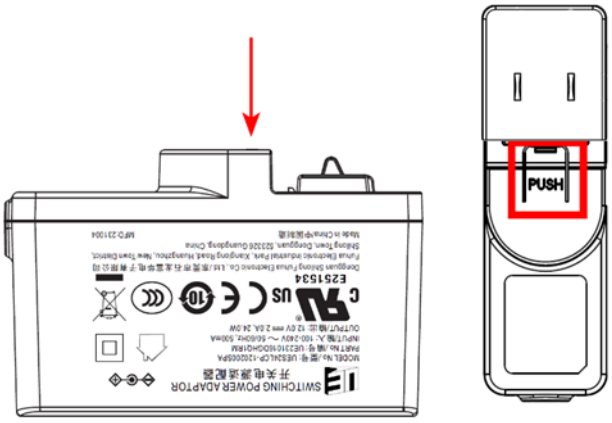
Bevor Sie beginnen: Vergewissern Sie sich, dass der Netzadapter von jeder Stromquelle getrennt ist, bevor Sie versuchen, den austauschbaren Stecker zu entfernen.

1. Suchen Sie die PUSH-Kennzeichnung.

   a) Halten Sie den Netzadapter fest in einer Hand.

   b) Suchen Sie die Kennzeichnung **PUSH** auf dem Adapter. Dies ist der Bereich, der gedrückt werden muss, um den austauschbaren Stecker zu lösen.

2. Drücken Sie auf **PUSH**.



   a) Drücken Sie mit Ihrem Daumen oder einem anderen Finger direkt auf die **PUSH**-Kennzeichnung.

   b) Drücken Sie fest nach unten, bis Sie spüren, dass der Entriegelungsmechanismus aktiviert wird. Dadurch wird die Verriegelung gelöst und der austauschbare Stecker in seiner Position gesichert.

3. Schieben Sie den austauschbaren Stecker heraus.

   a) Während Sie weiterhin auf die **PUSH**-Kennzeichnung drücken, schieben Sie den austauschbaren Stecker mit der anderen Hand vorsichtig vom Adapter.

   b) Ziehen Sie den Stecker gleichmäßig heraus, um eine Beschädigung des Adapters oder Steckers zu vermeiden.

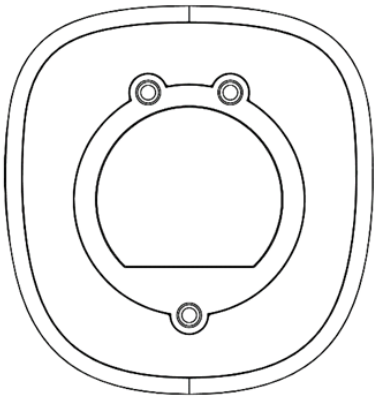
4. Nach dem Entfernen:

   a) Wenn Sie den austauschbaren Stecker entfernen, können Sie ihn durch einen für Ihre Region oder Ihre Anforderungen spezifischen Stecker ersetzen.

   b) Wenn Sie den Stecker für die Lagerung oder den Transport entfernen, bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf, um Verlust oder Beschädigung zu vermeiden.

Platzierung der Ladehalterung

Um sicherzustellen, dass Ihr Scanner immer einsatzbereit ist, müssen Sie ihn richtig platzieren und laden. Die



Ladehalterung wurde für Stabilität und Sicherheit mit zusätzlichem Gewicht und rutschfesten Pads an der Unterseite ausgestattet. Befolgen Sie diese einfachen Schritte, um die Ladehalterung richtig auf einem Tisch zu platzieren.

1. Den richtigen Standort wählen:

   a) Wählen Sie eine saubere, ebene Fläche auf einem Tisch. Dieser Bereich sollte weit von Kanten entfernt sein, um versehentliche Stürze zu vermeiden. Er darf nicht direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt sein.

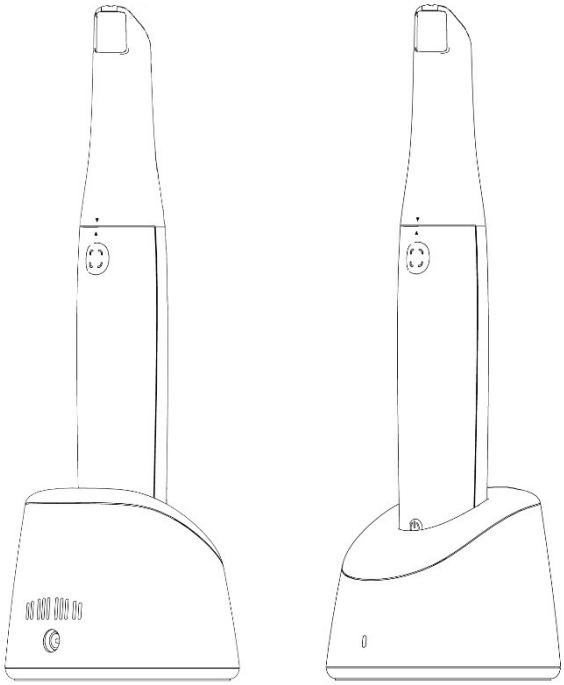
   b) Wischen Sie den ausgewählten Bereich mit einem trockenen oder leicht feuchten Tuch ab, um Staub oder Schmutz zu entfernen. Dadurch haften die rutschfesten Pads auf der Unterseite der Ladehalterung besser auf der Oberfläche und gewährleisten Stabilität.

2. Die Ladehalterung platzieren:

   a) Stellen Sie die Ladehalterung auf die vorbereitete Fläche. Passen Sie die Position der Ladehalterung an, um sicherzustellen, dass sie gerade und stabil steht. Die rutschfesten Pads sollten vollständigen Kontakt mit der Oberfläche haben, um ein Verrutschen zu verhindern.

3. An den Strom anschließen:

   a) Schließen Sie die Ladehalterung mit dem mitgelieferten Netzadapter an eine Stromquelle an. Stellen Sie sicher, dass die Steckdose leicht zugänglich ist und das Kabel keine Stolperfalle darstellt. Überprüfen Sie, ob die Anzeigen der Ladehalterung aufleuchten und damit bestätigen, dass das Gerät geladen wird.



4. Den Scanner einsetzen:

a) Setzen Sie den Intraoralscanner vorsichtig in die Ladehalterung ein. Richten Sie ihn entsprechend der Konstruktion der Halterung aus, um einen guten Kontakt mit den Ladepunkten zu gewährleisten.



WARNUNG: Der mitgelieferte Netzadapter wurde speziell für diesen Scanner entwickelt und ist als medizinisches Spezialgerät eingestuft. Verwenden Sie für dieses Gerät keine Netzadapter von Drittanbietern, um Sicherheitsrisiken zu vermeiden und eine optimale Geräteleistung sicherzustellen.

Verbindung des Scanners

Um eine nahtlose Integration des Scanners in den digitalen Workflow Ihrer Praxis zu gewährleisten, führen Sie bitte die folgenden Schritte aus, um eine Verbindung zwischen dem Scanner und Ihrem Computersystem herzustellen. Dieser Vorgang umfasst das Herunterladen der erforderlichen Software, die Vorbereitung der Hardware und die Verbindung des Scanners über ein drahtloses Netzwerk.

Download und Installation der Scanner-Software

Besuchen Sie unser Support-Portal unter https://support.allied-star.com/download, um das neueste Installationspaket für Ihr Scannermodell herunterzuladen. Achten Sie darauf, die richtige Version auszuwählen, um Kompatibilitätsprobleme zu vermeiden.

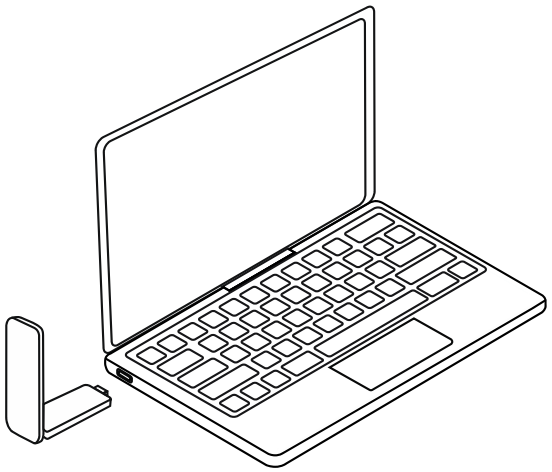
Die vollständigen Anweisungen zur Installation der Software finden Sie in der Dokumentation der Scanner-Software.

Entnehmen Sie den Scanner nach erfolgreicher Installation aus der Ladehalterung. Der Scanner schaltet automatisch vom Aus- in den Standby-Modus, und die Statusanzeige blinkt langsam grün. Kurz darauf pulsiert sie und signalisiert damit, dass sich der Scanner im Standby-Modus befindet und bereit ist, eine Verbindung herzustellen.

Die Statusanzeige leuchtet durchgängig grün, sobald der Scanner erfolgreich eine Verbindung mit der Software hergestellt hat, was die Betriebsbereitschaft anzeigt. Eine durchgängig grün leuchtende Statusanzeige bedeutet, dass der Scanner erfolgreich mit der Software verbunden wurde und einsatzbereit ist.

Drahtlose Verbindung

Bevor Sie den Scanner drahtlos verbinden, stellen Sie sicher, dass ein kompatibler Wireless-Adapter an den Computer mit der Scanner-Software angeschlossen ist. Dieser Adapter erleichtert die Kommunikation zwischen Scanner und Computer.



HINWEIS: Für eine optimale Netzwerksignalstärke sollten Sie die Antennen des Wireless-Adapters vollständig herausziehen. Informationen zur Kompatibilität des Wireless-Adapter und Spezifikationen der Produktmodelle finden Sie auf der Alliedstar-Website.

Auswahl und Verbindung des Scanners

1. Rufen Sie in der rechten unteren Ecke der Scanner-Software das Fenster *Scannerliste* auf.
2. Wählen Sie den gewünschten Scanner aus der Liste aus. zeigt einen drahtlosen Scanner an.
3. Klicken Sie auf **Verbinden**, um eine Verbindung mit dem ausgewählten Scanner herzustellen.
4. Sobald die Verbindung hergestellt ist, ist der Scanner einsatzbereit.

Vorbereitung des Scanvorgangs

Laden des Scanners

Unser Intraoralscanner bietet zwei Lademodi, um den unterschiedlichen Anforderungen von Zahnärzten gerecht zu werden: schnelles Laden und optimiertes Laden. Die Standardeinstellung für den Scanner ist der optimierte Lademodus. Dies ist eine alternative Option, die die Integrität und Langlebigkeit des Akkus in den Vordergrund stellt und sich für das Laden über Nacht oder für nutzungsfreie Zeiten eignet. Sie können die Modi in den **Voreinstellungen** der Scanner-Software umschalten.

Schnellladem odus

Der Schnellladem odus wurde entwickelt, um die Ausfallzeiten zwischen den Einsätzen zu minimieren und ermöglicht es Zahnärzten, den Scanner schnell für den Betrieb vorzubereiten. Der Scanner lädt in einer Stunde bis zu 75 % der Akkukapazität auf.

- **Schnelle Vorbereitung:** Erreicht eine 75%-ige Ladung in weniger als einer Stunde, was die Wartezeit drastisch verkürzt.
- **Effizienz:** Erleichtert die rasche Vorbereitung auf zahnärztliche Eingriffe und minimiert Unterbrechungen der zahnärztlichen Versorgung.

Optimierter Lademodus

Der optimierte Lademodus wurde speziell entwickelt, um die Lebensdauer des Akkus zu maximieren und sicherzustellen, dass Ihr Scanner effizient und zuverlässig bleibt. Bei Aktivierung kann der Scanner innerhalb von vier (4) Stunden vollständig geladen werden, was den Modus ideal für das Laden über Nacht oder bei längerer Inaktivität macht. So ist der Scanner einen ganzen Tag lang einsatzbereit, ohne dass die Gefahr besteht, dass sich der Akku entlädt.

- **Vollständige Ladedauer:** etwa vier (4) Stunden.
- **Nutzungsdauer bei vollem Akku:** Wenn der Scanner vollständig geladen ist, kann er mindestens vier (4) Stunden lang ununterbrochen genutzt werden, sodass auch längere zahnärztliche Behandlungen ohne Unterbrechung möglich sind.



WARNUNG: Bitte beachten Sie, dass es strengstens verboten ist, den Akku aus dem Intraoralscanner zu entfernen. Wenn Ihr Scanner einen Akkuwechsel oder Sie andere Hilfe im Zusammenhang mit dem Akku benötigt, wenden Sie sich sofort an den technischen Kundendienst von Alliedstar.

HINWEIS:

- Um die Akkuintegrität zu erhalten, sollten Sie ein vollständiges Entladen des Akkus vermeiden.
- Überprüfen Sie während des Betriebs regelmäßig den Akkustand, um den Ladevorgang entsprechend zu planen und sicherzustellen, dass der Scanner jederzeit für zahnärztliche Eingriffe bereit ist.

Software-Schnittstelle

Um auf die Benutzeroberfläche der Software zuzugreifen, führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:

1. Doppelklicken Sie auf dem Desktop auf  . Die Software öffnet automatisch das *Anmeldefenster*.
2. Wenn Sie noch kein Konto haben, klicken Sie auf **Konto erstellen**, um sich bei der Organisation zu registrieren. Schließen Sie die E-Mail-Verifizierung ab.
3. Geben Sie Ihre Kontoinformationen in die Felder **Benutzername** und **Passwort** ein. Klicken Sie auf **Anmelden**.
4. Das Fenster *Fälle* wird angezeigt.
5. Klicken Sie auf **Neuer Fall**, geben Sie den Patientennamen ein und klicken Sie auf **OK**.
6. Klicken Sie auf **Scannen**.
7. Wenn der Scanner nicht aktiviert ist, wird das Fenster *Geräteaktivierung* angezeigt. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Aktivierung des Geräts abzuschließen.
8. Klicken Sie auf **Optionen**  , und wählen Sie **Voreinstellungen**.
9. Passen Sie die Konfigurationsoptionen an.
10. Sie können nun mit der Erfassung von 3D-Modellen beginnen.

Audioaufforderungen

Scan-Geräusche

Durchgängiger Ton: Wenn der Scan-Ton aktiviert ist, gibt der Computer einen durchgängigen Ton wieder, wenn der Scanner normal Bilder scannt.

Tonunterbrechung: Eine Tonunterbrechung zeigt an, dass die Daten nicht erfolgreich gescannt werden können und der Scanvorgang abgebrochen wurde.
Um fortzufahren, kehren Sie in den zuvor gescannten Bereich zurück, bis der Scanner den Scanvorgang wieder aufnimmt und der Scanton erneut ertönt.
Wenn die Okklusion (Bissregistrat) erfolgreich gescannt wurde, gibt der Computer einen kurzen Ton wieder.

Warntöne

Ein kurzer Warnton wird wiedergegeben, wenn die kumulierte Scandauer für den aktuellen Fall die empfohlene Dauer überschreitet, der Computer die maximale Scanleistung nicht aufrechterhalten kann oder während des Scanvorgangs helles Licht vorhanden ist.

HINWEIS: Um den Scanton zu aktivieren, muss der Computer mit einem Lautsprecher ausgestattet sein.

Warnsignal bei niedrigem Akkustand

Ein akustisches Warnsignal wird ausgelöst, wenn der Akkustand des Scanners unter 20 % sinkt und der Scanner sich im Standby-Modus befindet, jedoch nicht zum Laden in die Halterung gestellt wurde. Der Summer gibt alle 30 Sekunden eine Reihe von fünf kurzen Warnsignalen („piep, piep, piep, piep, piep“) ab. Diese Warnung wird fortgesetzt, bis der Scanner in den Ruhemodus wechselt oder zum Laden in die Halterung gestellt wird. Dies soll Nutzer daran erinnern, den Scanner so bald wie möglich zu laden.

Warnsignal zur Bestätigung des Ladevorgangs

Wenn Sie den Scanner in die Ladehalterung stellen, ertönt zur Bestätigung zweimal der Summer („piep, piep“). Dies zeigt an, dass der Scanner den Ladevorgang erfolgreich gestartet hat.

Zahnpräparation

Wenn eine Zahnpräparation vorhanden ist, schrumpfen Sie das Zahnfleisch um den präparierten Zahn, sodass die Präparation deutlich hervorgehoben wird.

Trocknen Sie die Zähne gründlich, bevor Sie einen Scan starten.

Trocknen Sie die Zähne während des Scanvorgangs mäßig nach.

Scanner-Präparation

Vorsichtsmaßnahmen vor dem Betrieb

Befolgen Sie diese Anweisungen, bevor Sie den Scanner und das Zubehör in Betrieb nehmen.

- **Überprüfen des Scanners**

  Überprüfen Sie den Scanner anhand der folgenden Schritte visuell auf Schäden oder Anzeichen von Verschleiß.

  1. Überprüfen Sie das Objektivfenster des Handstücks.
  2. Überprüfen Sie sorgfältig die Tasten und Kontakte des Scanners.
  3. Wenn ein Schaden festgestellt wird, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von

Alliedstar und nutzen Sie den Scanner nicht.

- **Überprüfen der Scannerspitze**

  Überprüfen Sie die Scannerspitze anhand der folgenden Schritte visuell auf Schäden oder Anzeichen von Verschleiß.

  1. Vergewissern Sie sich, dass die Scannerspitze nicht beschädigt ist und dass sich keine Komponenten gelöst haben.
  2. Vergewissern Sie sich, dass der Spiegel der Scannerspitze nicht verschmiert oder zerkratzt ist.
  3. Tauschen Sie die Scannerspitze aus, wenn Sie Anzeichen für einen Verschleiß feststellen.



WARNUNG

- Das Objektivfenster des Handstücks ist ein empfindliches optisches Bauteil. Wenn der Scanner nicht in Gebrauch ist, bringen Sie die Abdeckung des Objektivfensters an, um es vor Schäden und Staub zu schützen.
- Der Spiegel in der Scannerspitze ist ein empfindliches optisches Bauteil. Für die Scanqualität ist es wichtig, dass die Oberflächen sauber und unbeschädigt sind.
- Wenn die von der Software angezeigte Bildqualität schlecht oder die Videovorschau unscharf ist, verwenden Sie einen Mikrofaser-Reinigungstupfer und Desinfektionsmittel mit 75 % Alkoholgehalt, um den Spiegel der Scannerspitze und das Objektivfenster zu reinigen.

  4. Desinfizieren Sie den Scanner und sterilisieren Sie die Scannerspitze nach jedem Gebrauch.



VORSICHT

- Die Scannerspitze wird ab Werk nicht sterilisiert.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Scannerspitze vor dem ersten Gebrauch sterilisieren.

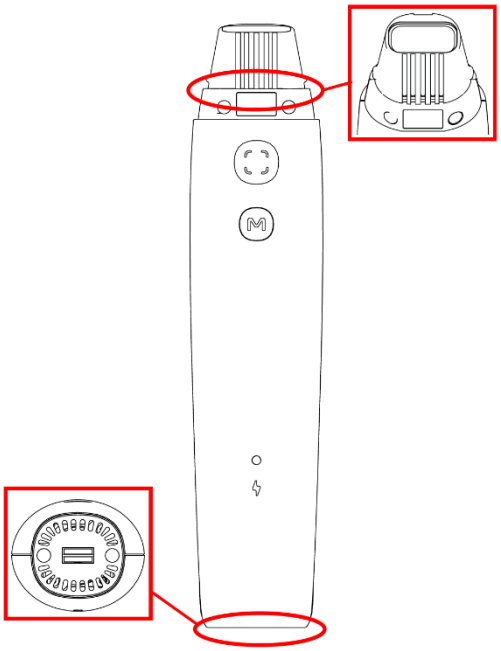


VORSICHT

- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Luftauslass in der Nähe des Objektivfensters oder in den Lufteinlass auf der Rückseite des Scanners eindringt, da

dies den Scanner beschädigen könnte. Siehe nachstehende Abbildung.

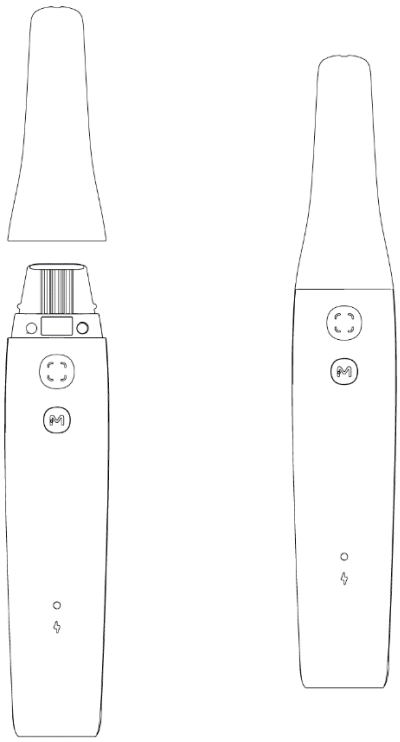
- Vermeiden Sie Flüssigkeiten oder scharfe Gegenstände, die den Erkennungssensor der Scannerspitze beschädigen könnten.



Vorbereiten des Scanners

Um den Scanner vorzubereiten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Reinigen Sie das Objektivfenster des Scanners, indem Sie es vorsichtig mit einem leicht feuchten, fusselfreien Tuch oder Objektivpapier abwischen.
2. Montieren Sie die Scannerspitze an der Spitzenhalterung.



Starten eines Scans

Scan-Verfahren

Vorsichtsmaßnahmen beim Scannen

Um die höchste Qualität und Genauigkeit bei der Verwendung des Scanners zu gewährleisten, beachten Sie beim Scannen bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

- **Starten des Scans:** Positionieren Sie die Scannerspitze vorsichtig direkt auf der Zahnoberfläche, um den Scanvorgang zu starten. Dies trägt zur Stabilisierung des Scanners bei. Starten Sie den Scanvorgang, indem Sie die Taste **Scannen** drücken. Sobald das Bild erscheint, führen Sie den Scanner methodisch und langsam über die Zahnoberfläche und entlang des Zahnbogens, um eine vollständige Abdeckung sicherzustellen.
- **Vermeiden Sie Weichgewebe und Verunreinigungen:** Es ist wichtig, den Scanner von Weichgewebe und Fremdkörpern (wie z. B. Speichel) fernzuhalten. Der direkte Kontakt mit diesen Elementen kann die Genauigkeit und Qualität des Scans beeinträchtigen und zu suboptimalen Ergebnissen führen.
- **Seien Sie im Zahnfleischbereiche vorsichtig:** Seien Sie vorsichtig, damit die Scannerspitze nicht mit empfindlichen Zahnfleischbereichen in Berührung kommt. Unnötiger Kontakt kann für den Patienten unangenehm sein und die Präzision des Scans beeinträchtigen.
- **Überlegungen zum Scan des Bissregistrats:** Es ist wichtig, den Patienten anzuweisen, natürlich zuzubeißen und dabei möglichst einen zentrierten Biss anzustreben, um eine genaue Darstellung der Okklusionsflächen zu erhalten. Diese Position erleichtert die Aufnahme einer symmetrischen Ansicht des Okklusionsbereichs auf beiden Seiten des Kiefers. Stellen Sie den Scanner so ein, dass er sowohl die oberen als auch die unteren Zähne gleichmäßig erfasst und keine Bereiche übersehen werden, was die Vollständigkeit des Scans beeinträchtigen könnte.

> **HINWEIS:** Richten Sie das chirurgische Licht während des Scanvorgangs weg vom Mund des Patienten, um Störungen bei der Bildgebung zu vermeiden.

Empfohlener Reihenfolge beim Scannen

Ober-/Unterkiefer – Unter-/ Oberkiefer – Bissregistrate

Empfohlener Scanpfad

Der Scanpfad ist in drei Hauptscans unterteilt: okklusal, lingual und bukkal. Diese Scans sind so konzipiert, dass sie den Ober- und Unterkiefer flächendeckend erfassen und eine detaillierte Rekonstruktion aller Oberflächen ermöglichen. Befolgen Sie die nachstehenden Schritte für einen effektiven Scanvorgang.

1. Okklusaler Scan

Beginnen Sie den Scanvorgang mit der Okklusalfläche der ersten Molaren. Dieser erste Scan legt die Grundlage für die

nachfolgenden Scans, indem er die Bissflächen der Zähne erfasst. Bewegen Sie den Scanner vorsichtig über die Okklusalflächen der Zähne und stellen Sie sicher, dass alle Bereiche ausreichend erfasst werden.

2. Lingualer Scan

Fahren Sie nach Abschluss des okklusalen Scans mit den lingualen Flächen fort. Mit diesem Scan werden die Innenflächen der Zähne erfasst. Passen Sie die Position des Scanners so an, dass diese Bereiche entsprechend dem zu scannenden Kiefer flächendeckend erfasst werden.

3. Bukkaler Scan

Beim letzten Scan wird die Bukkalfläche erfasst. Dieser Scan sollte die gegenüberliegende Seite des zweiten Scans abdecken, um sicherzustellen, dass die Außenflächen der Zähne gründlich gescannt werden.

4. Ergänzende Scans

Ergänzende Scans können erforderlich sein, um Bereiche zu erfassen, die bei den ersten Scans übersehen wurden, oder um die Datenqualität bestimmter Abschnitte zu verbessern.

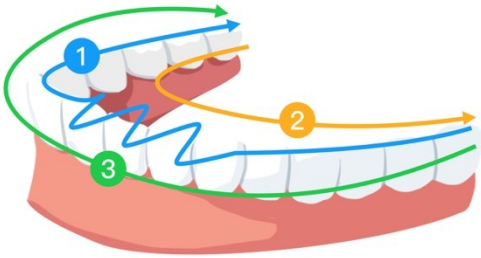
Arbeitsweise

Um das 3D-Modell zu scannen, sind im Allgemeinen folgende Schritte erforderlich:

- Scannen von Oberkiefer, Unterkiefer und Bissregistraten
- Verfeinern und Überprüfen des 3D-Modells
- Vervollständigen und Speichern des 3D-Modells

Die ersten Schritte:

1. Setzen Sie die Scannerspitze auf die Zahnoberfläche.
2. Warten Sie, bis sich der Scanner stabilisiert hat, und drücken Sie die Taste **Scannen**.
3. Gleiten Sie langsam über den Zahn und entlang des Bogens, bis ein 3D-Bild im Anzeigebereich des 3D-Modells erscheint.



Wartung

Der Scanner muss vor dem Gebrauch sorgfältig gemäß den Anweisungen gehandhabt werden, um ein Höchstmaß an Hygiene und Sicherheit für jeden Patienten zu gewährleisten. Reinigen und sterilisieren Sie die Scannerspitze nach jedem Patienten.

Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren, befolgen Sie nach jedem Gebrauch an einem Patienten die folgenden Schritte:

- Reinigen und desinfizieren Sie den Scanner (siehe *5.1 Reinigung und Desinfektion des Scanners*).
- Reinigen und sterilisieren Sie die Scannerspitzen (siehe *5.2 Reinigung und Sterilisation der Scannerspitzen*).

Produktmodell	**UDI-DI**	**Manuelle Reinigung**	**Sterilisation bei 134 °C**
TP301	(01)06973993441669	Ja	Ja



VORSICHT: Dieses Produkt ist nur für die Verwendung mit der oben genannten Scannerspitze geeignet. Wenn Sie eine andere Scannerspitze verwenden, kann es zu Fehlern beim Scannen kommen.

Reinigung und Desinfektion des Scanners



WARNUNG

- Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDS) und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen zum persönlichen Schutz des Reinigungsmittels, das Sie zur Aufbereitung des Scanners verwenden.
- Bei der Reinigung und Desinfektion des Scanners müssen Handschuhe getragen werden.
- Der Scanner muss nach jedem Patienten mit einem empfohlenen mittelstark desinfizierenden Tuch (mit tuberkulozider Wirkung) desinfiziert werden.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die Phenol oder Jod enthalten, da dies die Oberflächenbeschichtung des Scanners beschädigen kann.

- Legen Sie den Scanner nicht in einen Hochdruck-Dampfsterilisator und tauchen Sie ihn nicht in Wasser oder Desinfektionslösung ein.
- Überschüssige Flüssigkeit kann den Scanner beschädigen.
- Verwenden Sie zum Desinfizieren des Scanners keine mit Desinfektionsmittel getränkten Wattebäusche, Stoffstücke oder Papiertücher.

Reinigung des Scanners

Wenn der Scanner sichtbar mit Blut oder Speichel kontaminiert ist, muss er vor der Desinfektion gereinigt werden.

Um den Scanner zu reinigen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Feuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit warmem Wasser an (nicht einweichen).
2. Verwenden Sie das angefeuchtete fusselfreie Tuch, um Blut oder Körperflüssigkeiten abzuwischen.

Desinfektion des Scanners

Der Scanner muss nach der Verwendung an jedem Patienten gründlich desinfiziert werden.

Um den Scanner angemessen zu desinfizieren, bestimmen Sie die angemessene Dauer der Desinfektion gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.



VORSICHT: Wenn sichtbare Flecken auf dem Scanner vorhanden sind, reinigen Sie ihn vor der Desinfektion. Siehe *5.1 Reinigung und Desinfektion des Scanners*.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Scanner zu desinfizieren:

1. Entfernen Sie die Scannerspitze.
2. Entfernen Sie alle sichtbaren Flecken vom Scanner (siehe *5.1 Reinigung und Desinfektion des Scanners*).
3. Verwenden Sie ein handelsübliches Desinfektionstuch mittlerer Stärke. Bestimmen Sie die Dauer der Desinfektion gemäß den Anweisungen des Herstellers.

Empfohlene Desinfektionstücher: CaviWipes



WARNUNG: Die Verwendung eines nicht zugelassenen Desinfektionsmittels kann den Scanner beschädigen.

Wischen Sie alle Oberflächen des Scanners gründlich mit einem Desinfektionstuch ab. Meiden Sie die Luftein- und -auslässe sowie die Bereiche um das Schutzfenster, um das

Eindringen von Flüssigkeiten zu verhindern.



WARNUNG: Spülen Sie den Scanner nicht ab. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

Nachdem der Scanner getrocknet ist, wischen Sie Reste des Desinfektionsmittels mit einem sauberen, fusselfreien und mit Wasser angefeuchteten Tuch von den Scannerflächen ab.

Reinigung und Sterilisation von Scannerspitzen

Die vom Hersteller gelieferten Scannerspitzen wurden nicht gereinigt. Die Scannerspitze muss vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Verwendung gereinigt werden, um oberflächlichen Schmutz zu entfernen.



WARNUNG

- Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie mit kontaminierten Scannerspitzen hantieren.
- Lesen und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen zum persönlichen Schutz, die im Sicherheitsdatenblatt (SDS) jedesmit der Scannerspitze verwendeten Reinigungs- oder Desinfektionsmittels enthalten sind.
- Tauchen Sie die Scannerspitze nicht über einen längeren Zeitraum in ein Desinfektionsmittel ein.
- Setzen Sie die Scannerspitze erst dann auf den Scanner, wenn sie vollständig getrocknet ist, um eine Beschädigung des Scanners zu vermeiden.
- Verwenden Sie zur Reinigung der Scannerspitze kein Ultraschallreinigungsgerät.
- Tauchen Sie die Scannerspitze nicht in ein Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis ein.

Reinigung der Scannerspitze

Um die Scannerspitze manuell zu reinigen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Spülen Sie überschüssigen Schmutz mit Wasser von der Scannerspitze ab (2 Minuten).
2. Tragen Sie mit einer weichen Bürste ein enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. Metrex EmPower) auf alle

Oberflächen auf.

3. Spülen Sie die Spitze mit sauberem Leitungswasser ab (2 Minuten).
4. Untersuchen Sie die Scannerspitze visuell und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3, wenn sie noch nicht sauber ist.
5. Trocknen Sie das Wasser auf der Scannerspitze und dem Reflektor mit Objektivpapier oder einem fusselfreien Tuch. Wasser, das in das Handstück eindringt, sorgt für eine beschlagene Anzeige.

Sterilisation der Scannerspitze

Die Scannerspitze wird nicht ab Werk sterilisiert und muss vor dem Gebrauch sterilisiert werden.



VORSICHT: Bei TP301 kann die Scannerspitze bis zu 180 Mal autoklaviert werden, wenn die Verweilzeit bei 134 °C auf 6 Minuten begrenzt ist.

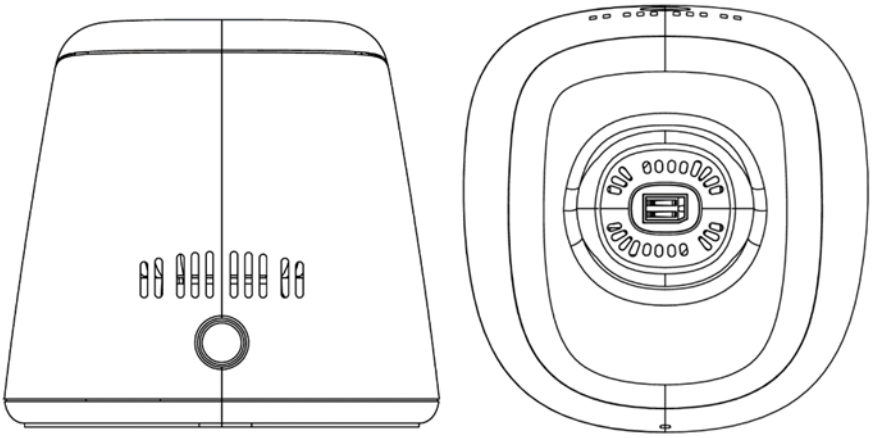
Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Scannerspitze zu autoklavieren:

1. Legen Sie die Scannerspitze in einen versiegelbaren Dampfsterilisationsbeutel.
2. Legen Sie die Scannerspitze zur Sterilisation in einen Dampfautoklav.
    - Die Sterilisationstemperatur muss auf 134 °C eingestellt werden.
    - Die Dauer muss mehr als 3 Minuten betragen.
    - Die Dauer darf 6 Minuten nicht überschreiten.

HINWEIS: Decken Sie den Spiegel der Scannerspitzen mit medizinischer Gaze ab, um die Kontamination des Spiegels beim Desinfizieren zu minimieren.

Vorsichtsmaßnahmen für die Ladehalterung

Die Ladehalterung verfügt über speziell entwickelte Lüftungsöffnungen, die sich in der Aussparung und auf der Rückseite der Halterung befinden. Diese Lüftungsöffnungen spielen eine entscheidende Rolle bei der Aufrechterhaltung der Innentemperatur des Geräts, indem sie den Luftstrom erleichtern und so eine Überhitzung



während des Ladens und Betriebs verhindern.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in diese Lüftungsöffnungen und Ladekontakte eindringen. Der Kontakt mit Flüssigkeit kann die Funktionalität der Ladehalterung erheblich beeinträchtigen, was zu einer Beschädigung oder einem Ausfall des Intraoralscanners führen kann, wenn dieser zum Laden angedockt wird.

Befolgen Sie die folgenden Richtlinien, um die Unversehrtheit und Leistungsfähigkeit Ihrer Ladehalterung zu gewährleisten:

- **Verschüttungen vermeiden:** Achten Sie darauf, dass sich keine Flüssigkeiten in der Nähe der Ladehalterung befinden. Seien Sie bei Reinigungsarbeiten oder beim Aufstellen der Halterung in Bereichen, in denen Verschüttungen auftreten können, besonders vorsichtig.
- **Reinigungsverfahren:** Bevor Sie die Ladehalterung reinigen, trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und ziehen Sie den Netzadapter ab. Verwenden Sie ein trockenes oder leicht feuchtes fusselfreies Tuch. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in die Lüftungsöffnungen eindringt. Wischen Sie die Außenflächen vorsichtig ab, ohne übermäßige Kraft anzuwenden, die Flüssigkeiten in die Lüftungsöffnungen drücken könnte.
- **Vorsichtsmaßnahmen für die Ladekontakte:** Die Ladehalterung verfügt über Ladekontakte in Metallfedern. Zum Abwischen dieser Kontakte dürfen keine Desinfektionsmittel oder Flüssigkeiten verwendet werden, da Feuchtigkeit zu Korrosion und elektrischen Störungen führen kann. Halten Sie die Ladekontakte während des Ladevorgangs stets trocken und frei von Hindernissen.
- **Sofortige Maßnahmen bei Kontakt mit Flüssigkeiten:** Wenn versehentlich Flüssigkeit in die Lüftungsöffnungen oder an die Ladekontakte gelangt, stoppen Sie sofort die Verwendung der Ladehalterung. Trennen Sie die

Halterung von der Stromquelle und lassen Sie sie an einem gut belüfteten Ort gründlich trocknen, bevor Sie sie wieder verwenden.

- **Regelmäßige Überprüfungen:** Überprüfen Sie regelmäßig die Lüftungsöffnungen und Ladekontakte auf Verstopfungen oder Ablagerungen. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzadapter ab. Verwenden Sie dann eine weiche, trockene Bürste, um Verstopfungen zu beseitigen und einen ungehinderten Luftstrom durch die Lüftungsöffnungen und saubere Kontaktstellen für den Ladevorgang sicherzustellen.



VORSICHT: Verwenden Sie den im Lieferumfang enthaltenen Netzadapter. Ein nicht kompatibler Adapter kann zu Schäden am Scanner führen.

Problembehandlung

Beschreibung	Lösung
Im 3D-Bild sind Diskrepanzen und Überschneidungen zu sehen.	Verwenden Sie das Werkzeug **Ausschneiden**, um unerwünschte Daten und überschüssiges Gewebe zu entfernen und erneut zu scannen.
Es besteht eine Lücke oder Überschneidung in der okklusalen Erfassung (Bissregistrate).	Passen Sie in **Preferences** (Voreinstellungen) unter **Occlusal pressure level** (Okklusaler Druck) den okklusalen Druck an. Deaktivieren und aktivieren Sie dann die Option **Occlusal pressure adjustment** (Anpassung des okklusalen Drucks). Löschen Sie die falsche Bissansicht und scannen Sie erneut.
Ein Verlust der Genauigkeit oder Bilder, die beim Scannen nicht gut zusammenpassen.	1. Vergewissern Sie sich, dass das Objektivfenster des Scanners sauber ist, indem Sie es vorsichtig mit einem leicht angefeuchteten fusselfreien Tuch oder Objektivpapier abwischen. 2. Verwenden Sie ein leicht angefeuchtetes, fusselfreies Tuch oder Objektivpapier, um Staub oder Wasserflecken vorsichtig vom Spiegel der Scannerspitze abzuwischen. 3. Vergewissern Sie sich, dass die Scannerspitze sicher befestigt ist und keine schwarzen Ränder oder Flecken auf dem Live-Video zu sehen sind.
Schwierigkeiten bei der Rekonstruktion von Präparationszähnen aus Metall.	1. Passen Sie die Position des Scanners an (z. B. Abstand oder Winkel) und scannen Sie weitere Bereiche. 2. Bewegen Sie das chirurgische Licht vom Patienten weg, um die Lichtstreuung zu minimieren.
Scannerspitze installiert, aber nicht erkannt. Es wird kein Live-Video angezeigt, und das Symbol „Kein Scannerspitze“ wird unten rechts im Vorschaufenster der Software angezeigt.	1. Installieren Sie die Scannerspitze erneut. 2. Vergewissern Sie sich, dass die Scannerspitze einen festen Kontakt mit dem Scanner hat.

Die Innenseite des Objektivfensters auf der Oberseite des Handstücks scheint beschlagen zu sein.	1. Installieren Sie eine vollständig trockene Scannerspitze auf dem Handstück. 2. Stellen Sie den Scanner in die Halterung oder legen Sie ihn auf eine Tischplatte und warten Sie, bis der Beschlag verschwunden ist. 3. Wenn der Beschlag nicht vollständig verschwindet, nachdem der Scanner 24 Stunden lang nicht genutzt wurde, wenden Sie sich an den Kundendienst vor Ort. **HINWEIS:** Vergewissern Sie sich vor der Installation, dass die Scannerspitze vollständig trocken ist, und verwenden Sie zum Reinigen des Scanners kein mit Desinfektionsmittel getränktes Tuch.
Der Scanner wird nicht in der Scannerliste der Software angezeigt, während die Statusanzeige pulsiert.	Setzen Sie das Netzwerk im Scanner zurück, nachdem Sie sichergestellt haben, dass der korrekte Wireless-Adapter eingesetzt wurde: Während die Statusanzeige pulsiert, drücken Sie gleichzeitig auf beiden Seiten die Taste **Scannen** für zwei Sekunden und lassen Sie sie dann los. Die Statusanzeige sollte schnell blinken und dann in ein Pulsieren übergehen. Das Gerät sollte daraufhin in der Scannerliste angezeigt werden.

Gesetzliche Bestimmungen

Gesetzliche Bestimmungen

Das Gerät erfüllt die folgenden Bestimmungen:

MDR: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Klasse I gemäß Regel 5.
FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (USA).
Medical Devices Regulations (Kanada).
RoHS: Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, (EU) 2011/65, Anhang II und die entsprechende Änderungsrichtlinie (EU) 2015/863.
RED: Verordnung (EU) 2014/53 über die Bereitstellung von Funkanlagen
FCC: Part 15 der „The Federal Communications Commission Rules“
ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada

Einhaltung von europäischen und internationalen Normen

EN/IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

EN/IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

EN/IEC 80601-2-60: Medizinische elektrische Geräte, Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten

EN/IEC 62471: Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen

EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller 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 Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

EN/IEC 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

EN/IEC 62366-1: Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

EN/IEC 62304: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

EN ISO 10993: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

ISO 14971: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN/ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN ISO 20417: Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen

ISO 9687: Zahnheilkunde – Graphische Symbole für zahnärztliche Ausrüstungen

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

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

EN/IEC 62133-2: Sekundärzellen und -batterien mit alkalischen oder anderen nicht-säurehaltigen Elektrolyten – Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien für die Verwendung in tragbaren Geräten – Teil 2: Lithium-Systeme

EN 50566: Produktnorm zum Nachweis der Übereinstimmung von schnurlosen Kommunikationsgeräten mit den Basisgrenzwerten und Expositionsgrenzwerten für die Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern im Frequenzbereich von 30 MHz bis 6 GHz: In enger Nachbarschaft zum menschlichen Körper handgehaltene und am Körper getragene Geräte

EN 301489-1: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Standard für Funkeinrichtungen und -dienste – Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen – Harmonisierte Norm mit wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.1(b) der Verordnung (EU) 2014/53 und der wesentlichen Anforderungen nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2014/30

EN 301489-17: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste – Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitbanddatenübertragungssysteme; Harmonisierte Norm mit wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.1(b) der Verordnung (EU) 2014/53

EN 301893: 5-GHz-RLAN – Harmonisierte Norm mit wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der Verordnung (EU) 2014/53

Klassifizierung gemäß EN/IEC 60601-1

Schutzart gegen elektrischen Schlag: Interner Stromanschluss

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ BF. Die Scannerspitzen werden als Anwendungsteil betrachtet.

Betriebsmodus Dauerbetrieb

Entflammbare Anästhetika: Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder einer

Mischung aus entflammbaren Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid.

Konformität mit EN/IEC 60601-1-2

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



VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Medizinische Geräte müssen gemäß den EMV-Informationen in diesem Dokument installiert und in Betrieb genommen werden.

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



WARNUNG

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 in) zu beliebigen Teilen des GERÄTS verwendet werden, wobei hierin auch vom Hersteller spezifizierte Kabel gehören. Anderenfalls kann sich die Leistungsfähigkeit des Geräts verschlechtern.

Wi-Fi

Das Gerät arbeitet mit dem Protokoll 802.11a/n/ac. Kanal 38 oder 46 wird vorrangig für das Handstück verwendet. Die Kanalbandbreite beträgt 40 MHz. Der Frequenzbereich beträgt 5.150–5.250 MHz, 5.725–5.850 MHz (die tatsächlichen Frequenzen sind von den örtlichen Vorschriften und der Konfiguration des Produkts abhängig). Die maximale Ausgangsleistung beträgt 17,88 dBm.

Das Gerät erfüllt die FCC-Vorschriften, Teil 15 und enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, welche die lizenzbefreiten RSS(s) der ISED erfüllen.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

HINWEIS: Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden,

können dazu führen, dass der Nutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

ISED-Hinweis

Dieses Gerät erfüllt die lizenzfreie(n) RSS-Norm(en) von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.

(2) Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen Norm ICES-003.

IC: 29544-S300W

IC-Erklärung zur Strahlenexposition

Das zu testende Gerät entspricht den SAR-Grenzwerten für die allgemeine Bevölkerung/unkontrollierte Exposition gemäß IC RSS-102 und wurde in Übereinstimmung mit den in IEEE 1528 und IEC 62209 spezifizierten Messmethoden und -verfahren getestet. Dieses Gerät muss mit einem Mindestabstand von 0 cm zwischen dem Strahler und dem Körper installiert und betrieben werden. Dieses Gerät und die zugehörige(n) Antenne(n) dürfen nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt oder betrieben werden.

Hochfrequenzenergie (HF)

Dieses Gerät wurde so konstruiert und hergestellt, dass die von der Federal Communications Commission der Vereinigten Staaten und von Industry Canada festgelegten Grenzwerte für die Exposition gegenüber Hochfrequenzenergie (HF) nicht überschritten werden.

Während der SAR-Tests wurde dieses Gerät in allen getesteten Frequenzbändern auf die höchste zertifizierte Sendeleistung eingestellt und in Positionen platziert, die eine HF-Exposition bei der Verwendung gegen den Kopf ohne Abstand und in Körpernähe mit einem Abstand von 0 mm simulieren. Obwohl der SAR-Wert bei der höchsten zertifizierten Leistungsstufe ermittelt wird, kann der tatsächliche SAR-Wert des Geräts im Betrieb weit unter dem Höchstwert liegen. Grund dafür ist, dass das Gerät so konzipiert ist, dass es mit mehreren Leistungsstufen betrieben werden kann und nur so viel Strom verbraucht, wie zum Erreichen des Netzwerks erforderlich ist. Im Allgemeinen gilt: Je näher Sie sich an der Antenne einer drahtlosen Basisstation befinden, desto geringer ist die Ausgangsleistung.

Für den Expositionsstandard drahtloser Geräte wird als Maßeinheit die spezifische Absorptionsrate (SAR) verwendet. Der von der FCC und Industry Canada festgelegte SAR-Grenzwert beträgt 1,6 W/kg.

Dieses Gerät entspricht den SAR-Grenzwerten für die allgemeine Bevölkerung/unkontrollierte Exposition gemäß ANSI/IEEE C95.1-1992 und Canada RSS 102 und wurde in Übereinstimmung mit den in IEEE 1528 und Canada RSS 102 spezifizierten Messmethoden und -verfahren getestet. Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die FCC- und IC-HF-Expositionsrichtlinien, wenn es in direktem Kontakt mit dem Körper getestet wird.

Für dieses Gerät beträgt der höchste gemeldete SAR-Wert für die Verwendung in Körpernähe 0,219 W/kg.

Obwohl es Unterschiede zwischen den SAR-Werten der verschiedenen Geräte und an verschiedenen Positionen

geben kann, erfüllen sie alle die behördlichen Anforderungen.

Die SAR-Konformität für den Betrieb am Körper basiert auf einem Abstand von 0 mm zwischen dem Gerät und dem menschlichen Körper. Tragen Sie dieses Gerät mindestens 0 mm von Ihrem Körper entfernt, um sicherzustellen, dass das HF-Expositionsniveau dem angegebenen Wert entspricht oder darunter liegt. Um den Betrieb am Körper zu unterstützen, wählen Sie Gürtelclips oder Holster, die keine metallischen Komponenten enthalten, um einen Abstand von 0 mm zwischen diesem Gerät und dem Körper einzuhalten.

Die Einhaltung der HF-Expositionsgrenzwerte bei am Körper getragenem Zubehör, das Metall enthält, wurde nicht getestet und zertifiziert. Daher sollte die Verwendung von derartigem, am Körper getragenem Zubehör vermieden werden.

FCC-Vorschriften

Dieses Gerät erfüllt die FCC-Vorschriften, Teil 15. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen des Funk- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, muss der Benutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichten und Verlegen der Empfangsantenne,
- Vergrößern des Abstandes zwischen Gerät und Empfänger,
- Anschließen des Geräts an eine Steckdose, die zu einem anderen Stromkreis gehört als die Steckdose, an die der Empfänger angeschlossen ist.
- Kontaktieren des Händlers oder eines erfahrenen Funk-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

SAR-Wert für Handstück:

0,798 W/kg, 10 g für CE

0,219 W/kg, 1 g für FCC

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

In der Version für Nordamerika gibt es aufgrund lokaler gesetzlicher Bestimmungen keine Option zur Auswahl der Region.

Das Gerät darf nur in Innenräumen verwendet werden und arbeitet auf dem 5.150–5.250-MHz-Band, um das Potenzial

für schädliche Störungen mit Gleichkanal-Satellitenmobilsystemen zu verringern.

HINWEIS

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen des Funk- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, muss der Benutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

– Neuausrichten und Verlegen der Empfangsantenne,

– Vergrößern des Abstandes zwischen Gerät und Empfänger,

– Anschließen des Geräts an eine Steckdose, die zu einem anderen Stromkreis gehört als die Steckdose, an die der Empfänger angeschlossen ist,

– Kontaktieren des Händlers oder eines erfahrenen Funk-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

Beschränkungen auf dem 5-GHz-Band: Gemäß Artikel 10 (10) der Verordnung (EU) 2014/53 ist auf der Verpackung angegeben, dass diese Funkanlage bestimmten Beschränkungen unterliegt, wenn sie in Belgien (BE), Bulgarien (BG), der Tschechischen Republik (CZ), Dänemark (DK), Deutschland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Griechenland (EL), Spanien (ES), Frankreich (FR), Kroatien (HR), Italien (IT), Zypern (CY), Lettland (LV), Litauen (LT), Luxemburg (LU), Ungarn (HU), Malta (MT), Niederlande (NL), Österreich (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumänien (RO), Slowenien (SI), Slowakei (SK), Finnland (FI), Schweden (SE), Türkei (TR), Norwegen (NO), Schweiz (CH), Island (IS), und Liechtenstein (LI) auf den Markt gebracht wird. Die WLAN-Funktion dieses Geräts ist nur für den Betrieb in Innenräumen im Frequenzbereich von 5.150 bis 5.250 MHz zugelassen.

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

Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das Gerät ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Störaussendungen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Der S300W verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte

		gestört werden.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme

Der S300W ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Nutzer des S300W hat sicherzustellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	**Prüfpegel gem. IEC 60601**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Fußboden mit synthetischem Material versehen, dann muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder der Versorgungsfrequenz sollten einem Niveau entsprechen, das für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Abgestrahlte HF-Energie gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung
HINWEIS: Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handy/Schnurlostelefon) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender beurteilen zu können, sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das GERÄT verwendet wird, die oben genannten zulässigen HF-Pegel, sollte das GERÄT beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Ist eine abweichende Leistung zu beobachten, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des GERÄTS.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme (von kabellosen Kommunikationsgeräten mit HF)

In Bezug auf die Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten erfüllt der S300W die unten angegebenen Prüfwerte gemäß der Norm IEC 60601-1-2. Der Kunde oder Nutzer des S300W hat sicherzustellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüffrequenz (MHz)	**Band (MHz)**	**Störfestigkeitspegel**
385	380–390	Impulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, ±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus, 28 V/m
710	704–787	Impulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Impulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1.700–1.990	Impulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2.400–2.570	Impulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5.100–5.800	Impulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Zubehör

Die Verwendung von nicht angegebenem Kabeln oder Zubehörteilen, mit Ausnahme des vom Hersteller des Geräts verkauften Zubehörs, als Ersatzteile für interne Komponenten kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des medizinischen Geräts führen.

Andere Geräte



WARNUNG

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen.

Technische Daten

Produktmodell

S300W

Technische Daten des S300W

<table>
<tr><th>Komponenten</th><th colspan="3">Technische Daten</th></tr>
<tr><td>Gewicht</td><td colspan="3">Handstück (einschließlich Akku): 235 g
Spitze – Sterilisation (TP301): 15 g</td></tr>
<tr><td>Farbe</td><td colspan="3">3D-Vollfarbe</td></tr>
<tr><td>Ladeanschluss</td><td colspan="3">AC-Eingang</td></tr>
<tr><td>Sichtfeld</td><td colspan="3">Spitze – Sterilisation (TP301): 16 × 14 mm</td></tr>
<tr><td>Modell des Netzadapters</td><td colspan="3">UES24LCP-120200SPA</td></tr>
<tr><td>Eingangsspannung</td><td colspan="3">100–240 VAC</td></tr>
<tr><td>Akkumodell</td><td colspan="3">Li-18650, 3,6 V, 3.400 mAh, PCM-NTC</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Minimale Anforderungen an das Computersystem</td><td></td><td>Desktop</td><td>Laptop</td></tr>
<tr><td>CPU</td><td>• Intel® Core™ i5-12600K der 12. Generation
• AMD Ryzen™ 7 5700X</td><td>• Intel® Core™ i7-13700H der 13. Generation
• AMD Ryzen™ 7 8400U</td></tr>
<tr><td>Grafik</td><td>NVIDIA GeForce GTX 2060 6 GB</td><td>NVIDIA GeForce RTX 3060 6 GB</td></tr>
<tr><td>RAM</td><td colspan="2">32 GB</td></tr>
<tr><td>Festplatte</td><td colspan="2">1 TB SSD</td></tr>
<tr><td>Betriebssystem</td><td colspan="2">Windows 10 (Build 18362+) / Windows 11, 64 Bit</td></tr>
<tr><td>Sonstiges</td><td colspan="2">USB 3.0-Anschluss</td></tr>
<tr><td>Wireless-Adapter</td><td colspan="2">1.300 Mbit/s bei 5 GHz</td></tr>
<tr><td>Optional</td><td colspan="2">Touchscreen</td></tr>
</table>



VORSICHT: Es MUSS geprüft werden, ob die Systemkonfiguration mit den Anforderungen an des Computersystem des S300W kompatibel ist.

Umgebungsanforderungen

Komponenten	**Umgebungsanforderungen**
Betriebstemperatur	15–30 °C
Transporttemperatur	-10–50 °C
Lagertemperatur	-10–50 °C
Relative Feuchtigkeit für den Betrieb	10–65 % rel. Luftfeuchtigkeit
Relative Feuchtigkeit für den Transport	10–95 % rel. Luftfeuchtigkeit
Relative Luftfeuchtigkeit für die Lagerung	10–85 % rel. Luftfeuchtigkeit
Luftdruck für den Betrieb	70–106 kPa
Luftdruck für den Transport	60–106 kPa
Luftdruck für die Lagerung	70–106 kPa

EL/Ελληνικά

Ειδικά σύμβολα

Τα ακόλουθα ειδικά σύμβολα χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο για να επισημάνουν πληροφορίες ή για να υποδείξουν την παρουσία πιθανών κινδύνων για το προσωπικό και τον εξοπλισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αποφύγετε τυχόν τραυματισμούς σε εσάς ή σε άλλους, ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες ασφαλείας.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποιεί για την περίπτωση όπου ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές ζημιές ή προβλήματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Παρέχει επιπλέον πληροφορίες και συμβουλές.

Προφυλάξεις

Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει οδηγίες ασφαλείας, κανονιστικές διατάξεις και τεχνικές προδιαγραφές σχετικά με την παρούσα συσκευή. Εξοικειωθείτε πλήρως με το παρόν εγχειρίδιο για την αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

Το S300W πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με το σύστημα.

Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος κατά τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να το αναφέρει στην Alliedstar και στις αρμόδιες αρχές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το παράθυρο των φακών στο πάνω μέρος του χειρολαβής αποτελεί ένα οπτικό εξάρτημα ακριβείας. Όταν ο σαρωτής δεν χρησιμοποιείται, τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα για την προστασία του παραθύρου του φακού από ζημιές ή σκόνη.
- Το κάτοπτρο στο εσωτερικό του ακροφύσιου του σαρωτή είναι ένα ευαίσθητο οπτικό εξάρτημα. Είναι σημαντικό για την ποιότητα της σάρωσης να διατηρείται η επιφάνεια του κατόπτρου καθαρή και χωρίς φθορές.
- Αν το λογισμικό εμφανίζει κακή ποιότητα εικόνας ή η προεπισκόπηση βίντεο είναι θολή, χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα καθαρισμού με μικροΐνες και απολυμαντικό αλκοόλης 75% για να καθαρίσετε το κάτοπτρο ακροφύσιου σαρωτή και το παράθυρο του φακού.

Οδηγίες ασφαλείας

Οι οδηγίες ασφαλείας περιλαμβάνουν περιεχόμενα προειδοποίησης και οδηγίες ασφαλείας για σαρωτές, υπολογιστές και απόρριψη απορριμμάτων. Πριν από τη χρήση του προϊόντος, διαβάστε τις πληροφορίες ασφαλείας και κατανοήστε τη σημασία τους.

Προειδοποιήσεις και οδηγίες ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ

Η εν λόγω συσκευή είναι ηλεκτρική. Να μην εκτίθεται σε ψεκασμό νερού, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή βλάβη στη συσκευή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Στο παρόν έγγραφο παρατίθενται όλοι οι γνωστοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι, οι αντενδείξεις ή οι ανεπιθύμητες παρενέργειες. Αν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, πρέπει να το αναφέρετε στην Alliedstar και στην αρχή συμμόρφωσης του κράτους μέλους σας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σαρωτής

- Πριν από τη χρήση του σαρωτή, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει τις πληροφορίες ασφαλείας.
- Ο σαρωτής πρέπει να χρησιμοποιείται σε νοσοκομεία και άλλα εξειδικευμένα ιατρικά κέντρα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους με ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές υψηλής ισχύος, όπως κοντά σε χειρουργικές συσκευές υψηλών συχνοτήτων ή σε θωρακισμένους χώρους μαγνητικής τομογραφίας (MRI) σε συστήματα ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ (ΜΕ).
- Πριν από τη χρήση του σαρωτή θα πρέπει να ελέγχεται η εξωτερική επιφάνεια της συσκευής και όλων των εξαρτημάτων της, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν επικίνδυνες τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή μέρη που προεξέχουν στη συσκευή.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη λειτουργία και τη συντήρηση του σαρωτή. Ο

χρήστης πρέπει να λάβει εκπαίδευση για τη χρήση του σαρωτή.

- Η συντήρηση του σαρωτή πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση. Γενικά, εκτός από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση του σαρωτή, δεν απαιτούνται άλλες προληπτικές επιθεωρήσεις και περιοδική συντήρηση από τον χρήστη.
- Μην τοποθετείτε αντικείμενα στη ζώνη λειτουργίας της συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής είναι απενεργοποιημένος όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται.
- Μην χρησιμοποιείτε τον σαρωτή σε περιβάλλον με αυξημένο οξυγόνο. Μην χρησιμοποιείτε την παρούσα συσκευή με εύφλεκτα αναισθητικά ή εύφλεκτα υλικά.
- Μην τραβάτε ή περιστρέφετε τα καλώδια του μετασχηματιστή ρεύματος για να αποφύγετε τυχόν ζημιές.
- Μην ρίχνετε τον σαρωτή.
- Μην τοποθετείτε τον σαρωτή σε αυτόκαυστο κλίβανο.
- Μην εκθέτετε τον σαρωτή σε ψεκασμό νερού και μην τον βυθίζετε σε νερό ή απολυμαντικά.
- Μην εκθέτετε τον σαρωτή σε ισχυρούς κραδασμούς.
- Μην εκθέτετε τον σαρωτή σε άμεση υπεριώδη ακτινοβολία. Ο σαρωτής δεν πρέπει να απολυμαίνεται με υπεριώδη ακτινοβολία.
- Μην κοιτάτε απευθείας στο παράθυρο εκπομπής LED.
- Αφού αφαιρέσετε το ακροφύσιο του σαρωτή, τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα για την προστασία του παραθύρου του φακού.
- Μην αφαιρείτε τα καλύμματα των εξαρτημάτων του σαρωτή. Τα εξαρτήματα του σαρωτή δεν μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Επικοινωνήστε με το τεχνικό προσωπικό της Alliedstar για τυχόν επισκευές.
- Μην χρησιμοποιείτε μετασχηματιστές ρεύματος άλλους από εκείνους που παρέχονται με τον σαρωτή. Η χρήση άλλων μετασχηματιστών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον σαρωτή και να επηρεάσει δυσμενώς την προστασία της ασφάλειας και την απόδοση EMC.
- Κάθε συσκευή που δεν πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 μέτρου από τον ασθενή.
- Αν η συσκευή παρουσιάσει δυσλειτουργία, απενεργοποιήστε την, επισημάνετέ την ως «εκτός λειτουργίας» και, στη συνέχεια, επικοινωνήστε με το τεχνικό προσωπικό της Alliedstar.

- Η χρήση εξαρτημάτων, αξεσουάρ και ανταλλακτικών που δεν καθορίζονται ή δεν παρέχονται από τον κατασκευαστή ενδέχεται να εξασθενίσει την προστασία ασφαλείας του σαρωτή. Επίσης, ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, με αποτέλεσμα να μην λειτουργεί σωστά.
- Μην τροποποιείτε ή αποσυναρμολογείτε τη συσκευή χωρίς εξουσιοδότηση.
- Μη συνδέετε πρόσθετες πρίζες ρεύματος ή καλώδια επέκτασης στο σύστημα.
- Η μέγιστη θερμοκρασία επιφάνειας του ακροφύσιου του σαρωτή μπορεί να φτάσει τους 48°c. Για να αποφύγετε υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες, μην παρατείνετε το χρόνο χρήσης.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο αν η συσκευή έχει αποσυνδεθεί πλήρως από την κύρια πηγή τροφοδοσίας.
- Μην πραγματοποιείτε συντήρηση ή σέρβις της συσκευής ενώ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών.
- Η σύνδεση ενός PEMS (Προγραμματιζόμενο Ηλεκτρικό Ιατρικό Σύστημα) σε ένα δίκτυο τεχνολογίας που περιλαμβάνει άλλον εξοπλισμό θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτους. Τα αρμόδια μέρη θα πρέπει να εντοπίζουν τέτοιου είδους κινδύνους και να προβούν σε ανάλυση, αξιολόγηση και μέτρα ελέγχου.
- Απαγορεύεται η χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με παθήσεις των στοματικών βλεννογόνων, ψυχικές παθήσεις, σοβαρές αναπνευστικές παθήσεις, άσθμα, νόσο του Πάρκινσον, διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ADHD) και επιληψία.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που έχουν μέτριους ή σοβαρούς περιορισμούς στο άνοιγμα του στόματος.
- Μην τοποθετείτε το σύστημα ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ (ΜΕ) σε σημεία που ενδέχεται να καταστήσουν δύσκολη την αποσύνδεση της συσκευής.

Υπολογιστής

- Μην τοποθετείτε καμία συσκευή που δεν συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Αφήστε απόσταση τουλάχιστον 1,5 μέτρου μεταξύ του ασθενούς και της συσκευής.
- Ο σαρωτής προορίζεται για σύνδεση μόνο σε υπολογιστή που φέρει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60950 / IEC 62368 ή ισοδύναμα πρότυπα, τουλάχιστον. Η σύνδεση του σαρωτή με άλλο εξοπλισμό ενδέχεται να εγκυμονεί κινδύνους.

- Για πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα επεξεργασίας δεδομένων, τους υπολογιστές και τις σχετικές διατάξεις, ανατρέξτε στον οδηγό εγκατάστασης που παρέχεται μαζί με την οθόνη του υπολογιστή.
- Φροντίζετε να αφήνετε αρκετό ελεύθερο χώρο γύρω από τον υπολογιστή, ώστε να αερίζεται σωστά.
- Τοποθετήστε την οθόνη κατάλληλα για να αποφεύγετε την αντανάκλαση που προκαλείται από τον εσωτερικό ή εξωτερικό φωτισμό, προκειμένου να επιτυγχάνεται βέλτιστη ποιότητα εικόνας και οπτική άνεση.

Wi-Fi

- Ο S300W λειτουργεί σύμφωνα με τα πρωτόκολλα ασύρματης επικοινωνίας 802.11a/n/ac, στις περιοχές συχνοτήτων 5150-5250 MHz και 5725-5850 MHz.
- Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που πραγματοποιούνται χωρίς τη ρητή άδεια της αρχής συμμόρφωσης ενδέχεται να οδηγήσουν στην ανάκληση της άδειας λειτουργίας της παρούσας συσκευής από τον χρήστη.

Απόρριψη



- Αυτή η συσκευή διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Πριν από την απόρριψη της παρούσας συσκευής, αφαιρέστε την μπαταρία. Πριν από την αφαίρεση της μπαταρίας, βεβαιωθείτε ότι έχει αποφορτιστεί εντελώς. Η εσφαλμένη απόρριψη τέτοιου είδους συσκευών μετά τη λήξη της διάρκειας ζωής τους ενδέχεται να προκαλέσει ρύπανση του περιβάλλοντος- ως εκ τούτου, η συσκευή αυτή δεν θα πρέπει να απορρίπτεται ως συνηθισμένο οικιακό απόρριμμα, αλλά θα πρέπει να μεταφέρεται σε εγκεκριμένα κέντρα απόρριψης ή ανακύκλωσης ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών απορριμμάτων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών απορριμμάτων, επικοινωνήστε με τις τοπικές περιβαλλοντικές αρχές ή τις αρχές διαχείρισης απορριμμάτων.
- Απορρίψτε το ακροφύσιο του σαρωτή σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες λειτουργίας ή τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη επικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων. Για πρόσθετες συμβουλές σαρωτή επικοινωνήστε με τον διανομέα.

Επισκόπηση προϊόντος

Ο ενδοστοματικός σαρωτής S300W (στο εξής αναφέρεται ως «ο σαρωτής») είναι ένας ασύρματος ενδοστοματικός

σαρωτής που κατασκευάζεται από την Alliedstar.

Ο σαρωτής μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το λογισμικό σάρωσης για τη λήψη τρισδιάστατων ψηφιακών αποτυπωμάτων της άνω γνάθου, της κάτω γνάθου, καταγραφής δαγκώματος και των ενδοστοματικών μαλακών ιστών, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επεξεργασία δεδομένων, την ενσωμάτωση δεδομένων, την εξαγωγή δεδομένων και την αποστολή δεδομένων.

Ο σαρωτής έχει σχεδιαστεί για την λήψη τρισδιάστατων μοντέλων όπως:

- Άνω γνάθος
- Κάτω γνάθος
- Δήξεις

Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή ψηφιακής οπτικής σάρωσης χρησιμοποιείται για τη λήψη ψηφιακών αποτυπωμάτων σκληρών και μαλακών ιστών, όπως δόντια, ούλα και βλεννογόνοι, με τη χρήση της στοματικής σάρωσης για την αποκατάσταση του στόματος και την ορθοδοντική θεραπεία της ατελούς σύγκλισης των γνάθων.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενήλικες όσο και παιδιά στο πλαίσιο της κλινικής πρακτικής.

Αντενδείξεις

Απαγορεύεται η χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με παθήσεις των στοματικών βλεννογόνων, ψυχικές παθήσεις, σοβαρές αναπνευστικές παθήσεις, άσθμα, νόσο του Πάρκινσον, διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ADHD) ή επιληψία, ενώ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτριο ή σοβαρό περιορισμένο άνοιγμα του στόματος.

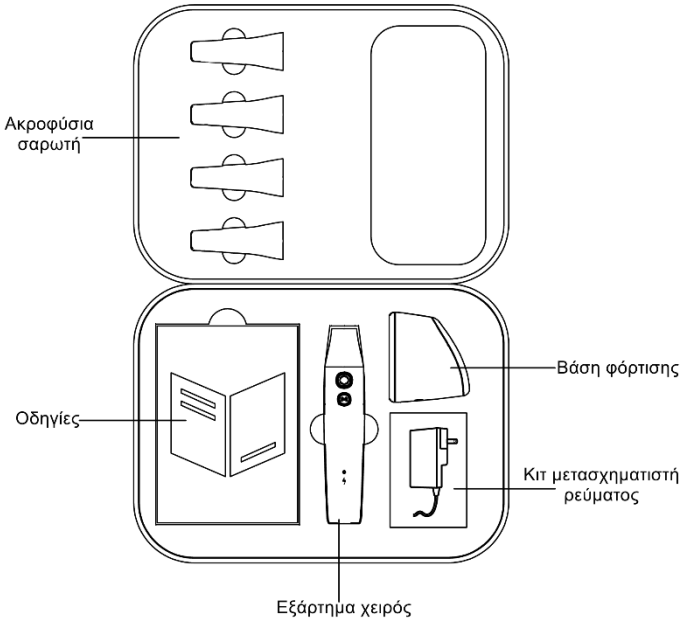
Κλινικά οφέλη

Το S300W επιτρέπει στους επαγγελματίες να καταγράφουν ψηφιακές εντυπώσεις της ποιότητας και της ακρίβειας που απαιτούνται για τον σχεδιασμό και την κατασκευή με τη βοήθεια υπολογιστή (CAD/CAM) σε οδοντιατρικές εφαρμογές που ωφελούν τις οδοντιατρικές πρακτικές.

Η πραγματική απόδοση αυτής της συσκευής εξαρτάται από την εκπαίδευση του χρήστη και τα στοιχεία χειρισμού του χρήστη. Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ορθότητα, την πληρότητα και την επάρκεια των συλλεγόμενων δεδομένων.

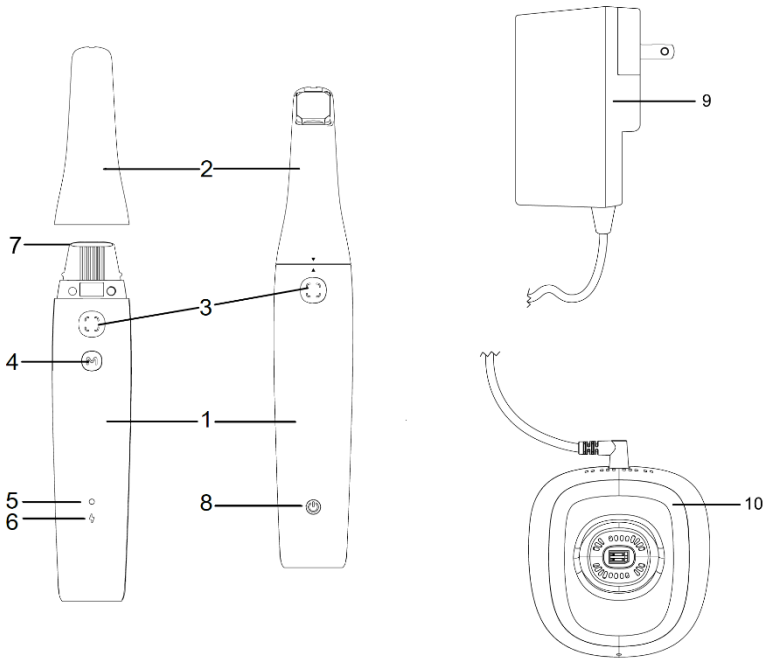
Εισαγωγή ανοίγματος συσκευασίας

Η συσκευή είναι συσκευασμένη όπως φαίνεται σε αυτό το διάγραμμα:

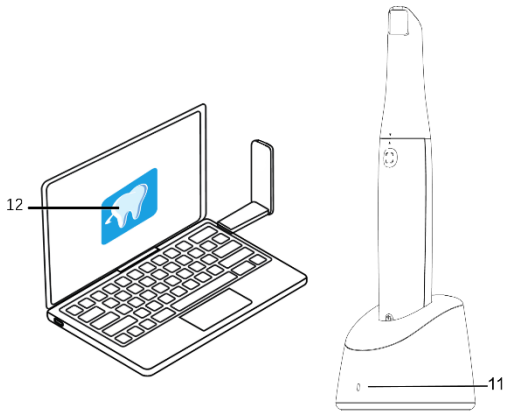


Εξαρτήματα

Τα κύρια εξαρτήματα της συσκευής είναι τα εξής:



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σαρωτής πρέπει να είναι συνδεδεμένος σε υπολογιστή. Ο χρήστης πρέπει να παρέχει τον δικό του υπολογιστή και ασύρματο μετασχηματιστή.



Περιγραφή εξαρτημάτων

[1] Μονάδα χειρός	Χειροκίνητο εξάρτημα του σαρωτή.	
[2] Ακροφύσιο σαρωτή	Ακροφύσιο του σαρωτή το οποίο έρχεται σε επαφή με το στόμα του ασθενούς, με δυνατότητα αντικατάστασης.	
[3] Κουμπί σάρωσης	Πατήστε το κουμπί **Σάρωση** για να ξεκινήσει η σάρωση. Πατήστε το κουμπί **Σάρωση** ξανά για να τερματιστεί η σάρωση.	
[4] Κουμπί εναλλαγής λειτουργίας	Εναλλάσσει τις λειτουργίες σάρωσης.	
[5] Ένδειξη κατάστασης	Πράσινο φως	Αναβοσβήνει αργά: εκκίνηση σαρωτή. Αναβοσβήνει γρήγορα: προετοιμασία δικτύου από τον σαρωτή. Αναβοσβήνει με αναπνευστικό ρυθμό: έτοιμο για σύνδεση με το λογισμικό. Σταθερά αναμμένο: συνδεδεμένος στο λογισμικό και επιλεγμένος ως ενεργός σαρωτής.
	Πορτοκαλί φως	Αναβοσβήνει γρήγορα: αποτυχία συσκευής. Σταθερά αναμμένο: υπερθέρμανση σαρωτή..
[6] Ένδειξη μπαταρίας	Πράσινο φως	Σταθερά αναμμένο: κατά τη χρήση, το επίπεδο της μπαταρίας είναι πάνω από 50%. Κατά τη φόρτιση, η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Αναβοσβήνει με αναπνευστικό ρυθμό: κατά τη φόρτιση, το επίπεδο της μπαταρίας είναι πάνω από 50%.
	Πορτοκαλί	Σταθερά αναμμένο: κατά τη χρήση, το επίπεδο της

	φως	μπαταρίας είναι κάτω από 50%. Αναβοσβήνει αργά: κατά τη χρήση, το επίπεδο της μπαταρίας είναι κάτω από 20%. Αναβοσβήνει με αναπνευστικό ρυθμό: κατά τη φόρτιση, το επίπεδο της μπαταρίας είναι κάτω από 50%. Αναβοσβήνει γρήγορα για 3 δευτερόλεπτα και μετά απενεργοποιείται: ο σαρωτής δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.
[7] Παράθυρο φακών	Αποτρέπει τους λεκέδες στο εσωτερικό του σαρωτή.	
[8] Κουμπί ενεργοποίησης	• Κατά την ενεργοποίηση από τη λειτουργία Απενεργοποίησης ή Αποστολής: πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης για να αλλάξετε τον σαρωτή σε Κατάσταση Αναμονής. • Απενεργοποίηση: ενώ βρίσκεστε σε κατάσταση λειτουργίας ή σε κατάσταση αναμονής, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα για να μεταβείτε στη λειτουργία απενεργοποίησης.	
[9] Μετασχηματιστής ρεύματος	Μετατρέπει το εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) σε συνεχές ρεύμα (DC)	
[10] Βάση φόρτισης	Υποστηρίζει τον σαρωτή στην επιφάνεια εργασίας και φορτίζει την μπαταρία στο εσωτερικό του σαρωτή.	
[11] Ένδειξη βάσης φόρτισης	Όταν η βάση φόρτισης είναι συνδεδεμένη στην πηγή τροφοδοσίας, εμφανίζεται μια σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία.	
[12] Λογισμικό	Λογισμικό σάρωσης για χρήση με σαρωτές.	

Απαιτήσεις διαμόρφωσης υπολογιστή

Ανατρέξτε στις Τεχνικές Προδιαγραφές για λεπτομέρειες σχετικά με τις απαιτήσεις διαμόρφωσης του συστήματος υπολογιστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος υπολογιστή πληροί τις απαιτήσεις S300W.

Ρύθμιση σαρωτή

Σε αυτήν την ενότητα παρέχονται περιγραφές της μονάδας χειρός του σαρωτή, του μετασχηματιστή ρεύματος και της εγκατάστασης βάσης.

Εγκατάσταση σαρωτή

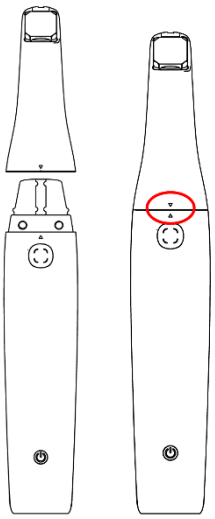
Η εγκατάσταση του σαρωτή περιγράφεται στα ακόλουθα τρία μέρη:

- Εγκατάσταση μονάδας χειρός
- Εγκατάσταση μετασχηματιστή ρεύματος
- Τοποθέτηση βάσης φόρτισης

Εγκατάσταση μονάδας χειρός



1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα φακού από το παράθυρο του φακού.
2. Για να εγκαταστήσετε το ακροφύσιο του σαρωτή στη μονάδα χειρός του ενδοστοματικού σαρωτή,

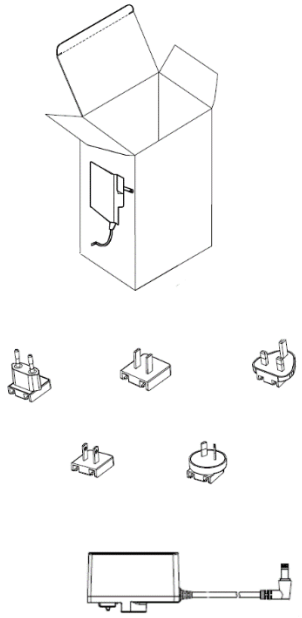


ευθυγραμμίστε το ανεστραμμένο τρίγωνο στην άκρη του σαρωτή με το όρθιο τρίγωνο στη μονάδα χειρός. Στη συνέχεια, τοποθετήστε απαλά το ακροφύσιο του σαρωτή στη μονάδα χειρός μέχρι να ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» που υποδηλώνει ότι έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση του.

Εγκατάσταση και αφαίρεση μετασχηματιστή ρεύματος

- **Εγκατάσταση μετασχηματιστή ρεύματος**

  Προτού ξεκινήσετε: Βεβαιωθείτε ότι μαζί με τον σαρωτή έχετε στη διάθεσή σας το κιτ του μετασχηματιστή ρεύματος. Στο εσωτερικό, θα βρείτε τον μετασχηματιστή ρεύματος και ένα σετ εναλλάξιμων βυσμάτων που έχουν σχεδιαστεί για να ταιριάζουν σε ηλεκτρικές πρίζες διαφόρων χωρών, συμπεριλαμβανομένων τύπων για ΗΠΑ/Καλιφόρνια, JP, ΕΕ, ΗΒ, Αυστραλία και ΣΟ.

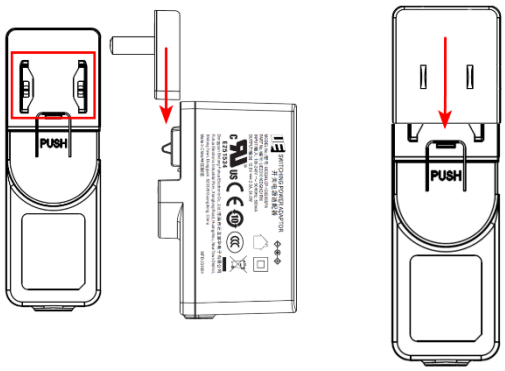


1. Εντοπίστε τα εξαρτήματα.
   a) Τοποθετήστε τον μετασχηματιστή ρεύματος.
   b) Επιλέξτε το εναλλάξιμο βύσμα που αντιστοιχεί στα πρότυπα ηλεκτρικής πρίζας της χώρας σας.
2. Ευθυγραμμίστε το βύσμα.
   a) Κοιτάξτε προσεκτικά στο πίσω μέρος του εναλλάξιμου βύσματος. Θα παρατηρήσετε μια υποδοχή σχεδιασμένη για να χωράει ένα συγκεκριμένο εξάρτημα του μετασχηματιστή ρεύματος.
   b) Στη συνέχεια, εξετάστε τον μετασχηματιστή ρεύματος και εντοπίστε το προεξέχον τμήμα που ταιριάζει με την υποδοχή στο εναλλάξιμο βύσμα.

3. Προσαρτήστε το βύσμα.

   a) Στη συνέχεια, ευθυγραμμίστε τον μετασχηματιστή ρεύματος και εντοπίστε το προεξέχον τμήμα που ταιριάζει με την υποδοχή στο εναλλάξιμο βύσμα.

   b) Σύρετε απαλά το εναλλάξιμο βύσμα στον μετασχηματιστή ρεύματος, διασφαλίζοντας ότι είναι πλήρως ευθυγραμμισμένο.



4. Ασφαλίστε τη σύνδεση.

   a) Πιέστε το εναλλάξιμο βύσμα στον μετασχηματιστή ρεύματος, μέχρι να ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ». Αυτός ο ήχος υποδηλώνει ότι το βύσμα έχει εγκατασταθεί και ασφαλιστεί με επιτυχία στον μετασχηματιστή ρεύματος.

   b) Μόλις το εναλλάξιμο βύσμα στερεωθεί καλά, τραβήξτε το απαλά για να βεβαιωθείτε ότι τοποθετήθηκε σταθερά στη θέση του και δεν θα αποσυνδεθεί εύκολα.

   c) Ο μετασχηματιστής ρεύματος είναι πλέον έτοιμος για χρήση με τον σαρωτή σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να βεβαιώνεστε πάντα ότι τα χέρια σας είναι στεγνά πριν από τον χειρισμό των ηλεκτρικών εξαρτημάτων.

Μην πιέζετε το εναλλάξιμο βύσμα εάν δεν ταιριάζει. Ελέγξτε ξανά τη στοίχιση και δοκιμάστε ξανά.

- **Αφαιρέστε το εναλλάξιμο βύσμα στον μετασχηματιστή ρεύματος.**

  Προτού ξεκινήσετε: Βεβαιωθείτε ότι ο μετασχηματιστής ρεύματος έχει αποσυνδεθεί από όλες τις πηγές τροφοδοσίας για να αφαιρέστε το εναλλάξιμο βύσμα.

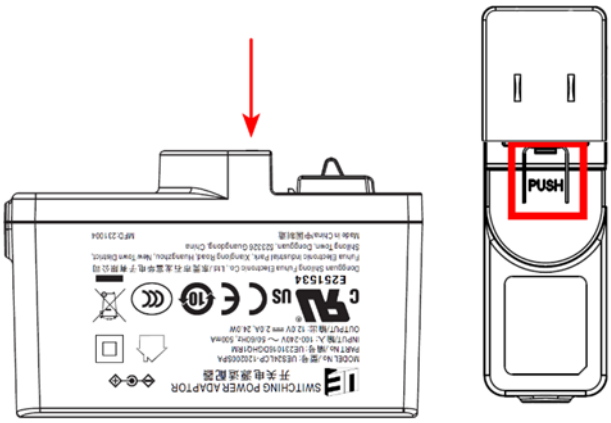
  1. Τοποθετήστε την ετικέτα **PUSH**.

     a) Κρατήστε τον μετασχηματιστή ρεύματος με το ένα χέρι, διασφαλίζοντας σταθερό κράτημα.

     b) Αναζητήστε μια ετικέτα ή σήμανση στον προσαρμογέα που γράφει **PUSH**. Αυτό υποδεικνύει την

περιοχή που πρέπει να πατήσετε για να απελευθερώσετε το εναλλάξιμο βύσμα.

2. Τοποθετήστε την ετικέτα **PUSH**.



a) Ασκήστε πίεση απευθείας στην ετικέτα **PUSH** με τον αντίχειρα ή το δάχτυλό σας.

b) Πιέστε σταθερά προς τα κάτω μέχρι να αντιληφθείτε ότι ο μηχανισμός απελευθέρωσης ενεργοποιείται. Με αυτόν τον τρόπο αποδεσμεύει την κλειδαριά και στερεώνεται το εναλλάξιμο βύσμα στη θέση του.

3. Σύρετε το εναλλάξιμο βύσμα προς τα έξω.

a) Ενώ εξακολουθείτε να πατάτε την ετικέτα **PUSH**, χρησιμοποιήστε το άλλο σας χέρι για να σύρετε απαλά το εναλλάξιμο βύσμα μακριά από τον προσαρμογέα.

b) Τραβήξτε το βύσμα απαλά για να αποφύγετε τυχόν ζημιές του προσαρμογέα ή του βύσματος.

4. Μετά την αφαίρεση:

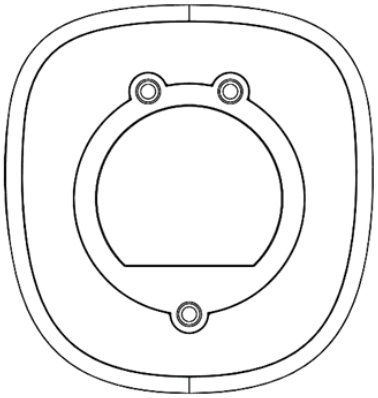
a) Μόλις αφαιρέσετε το εναλλάξιμο βύσμα, μπορείτε να το αντικαταστήσετε με ένα βύσμα ειδικά για την περιοχή ή τις απαιτήσεις σας.

b) Αν αφαιρέσετε το βύσμα για αποθήκευση ή μεταφορά, φροντίστε να το φυλάξετε σε ασφαλές μέρος

για να αποφύγετε τυχόν απώλειες ή ζημιές.

Τοποθέτηση βάσης φόρτισης

Η σωστή τοποθέτηση και φόρτιση του σαρωτή σας είναι το πρώτο βήμα για να βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής σας είναι πάντα έτοιμος για χρήση. Η βάση φόρτισης έχει σχεδιαστεί με πρόσθετο βάρος και αντιολισθητικά μαξιλαράκια στο κάτω μέρος για σταθερότητα και ασφάλεια. Για να τοποθετήσετε σωστά τη βάση φόρτισης σε μια επιφάνεια



εργασίας, ακολουθήστε τα εξής βήματα.

1. Επιλέξτε τη σωστή τοποθεσία.

   a) Επιλέξτε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια σε ένα τραπέζι ή ένα γραφείο. Αυτή η περιοχή πρέπει να βρίσκεται μακριά από άκρες για να αποφευχθούν ακούσιες πτώσεις και δεν πρέπει να είναι εκτεθειμένη σε άμεσο ηλιακό φως, υψηλές θερμοκρασίες ή υγρασία.

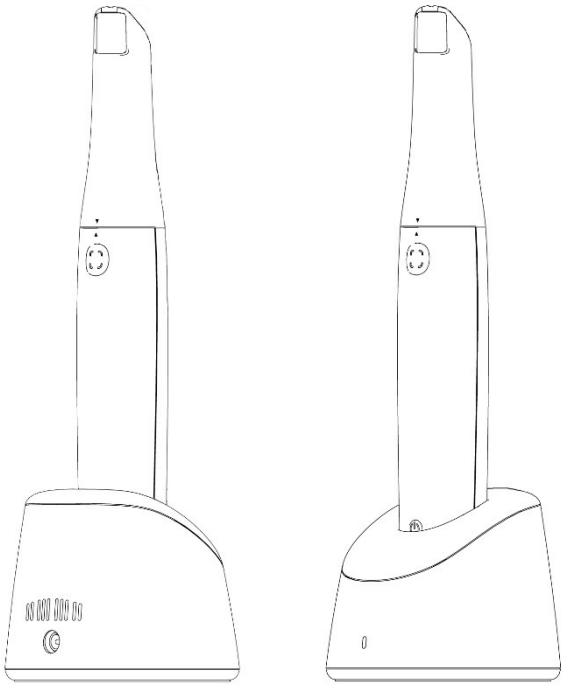
   b) Σκουπίστε την επιλεγμένη περιοχή με ένα στεγνό ή νωπό πανί για να αφαιρέσετε τη σκόνη ή τα υπολείμματα. Αυτό βοηθά τα αντιολισθητικά μαξιλαράκια στο κάτω μέρος της βάσης φόρτισης να προσκολλώνται καλύτερα στην επιφάνεια, εξασφαλίζοντας σταθερότητα.

2. Τοποθετήστε τη βάση φόρτισης

   a) Τοποθετήστε τη βάση φόρτισης σε μια επιφάνεια που έχει προετοιμαστεί κατάλληλα. Κάντε μικρές προσαρμογές ως προς τη θέση της βάσης φόρτισης, για να βεβαιωθείτε ότι είναι εντελώς επίπεδη και σταθερή. Τα αντιολισθητικά επιθέματα πρέπει να έρχονται σε πλήρη επαφή με την επιφάνεια για να αποτρέπεται η ολίσθηση.

3. Σύνδεση στο ρεύμα.

a) Συνδέστε το Βάση φόρτισης σε μια πηγή τροφοδοσίας, χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο μετασχηματιστή ρεύματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εύκολη πρόσβαση στην πρίζα και ότι δεν υπάρχει κίνδυνος πτώσης λόγω του καλωδίου. Ελέγξτε ότι οι ενδείξεις της βάσης φόρτισης ανάβουν, επιβεβαιώνοντας ότι η συσκευή



φορτίζεται.

4. Εισαγωγή σαρωτή.

a) Τοποθετήστε με προσοχή τον ενδοστοματικό σαρωτή στη βάση φόρτισης. Ευθυγραμμίστε τον σύμφωνα με το σχέδιο της βάσης για να εξασφαλίσετε τη σωστή επαφή με τα σημεία φόρτισης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο παρεχόμενος μετασχηματιστής ρεύματος έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτόν τον σαρωτή και έχει χαρακτηριστεί ως εξειδικευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε μετασχηματιστές ρεύματος τρίτων κατασκευαστών με αυτόν τον εξοπλισμό για να αποφευχθούν κίνδυνοι σχετικά με την ασφάλεια και να διασφαλιστεί η βέλτιστη απόδοση της συσκευής.

Σύνδεση σαρωτή

Για να διασφαλίσετε την απρόσκοπτη ενσωμάτωση του σαρωτή με την ψηφιακή ροή εργασιών του οδοντιατρείου σας, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να επιτευχθεί η σύνδεση μεταξύ του σαρωτή και του συστήματος υπολογιστή σας. Αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει τη λήψη του απαραίτητου λογισμικού, την προετοιμασία του υλικού και τη σύνδεση του σαρωτή μέσω ασύρματου δικτύου.

Λήψη και εγκατάσταση λογισμικού σαρωτή

Επισκεφθείτε την πύλη υποστήριξής μας στη διεύθυνση https://support.allied-star.com/download για να πραγματοποιήσετε λήψη του πιο πρόσφατου πακέτου εγκατάστασης για το μοντέλο σαρωτή σας. Φροντίστε να επιλέξετε τη σωστή έκδοση για να αποφύγετε τυχόν προβλήματα συμβατότητας.

Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση λογισμικό σάρωσης για πλήρεις οδηγίες εγκατάστασης λογισμικού.

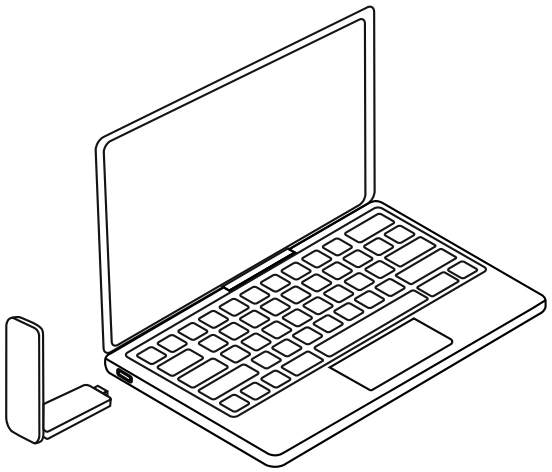
Μετά την επιτυχή εγκατάσταση, αφαιρέστε τον σαρωτή από τη βάση φόρτισης. Ο σαρωτής μεταβαίνει αυτόματα από την απενεργοποίηση στην κατάσταση αναμονής και η ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει αργά με πράσινο χρώμα. Λίγο μετά, θα μεταβεί στη λειτουργία αναπνευστικού ρυθμού, υποδηλώνοντας ότι είναι σε αναμονή και έτοιμο να δημιουργήσει μια σύνδεση.

Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης θα είναι σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα μόλις συνδεθεί επιτυχώς ο σαρωτής με το λογισμικό, υποδεικνύοντας ότι είναι έτοιμος για χρήση. Μια σταθερά αναμμένη πράσινη ενδεικτική λυχνία κατάστασης υποδεικνύει ότι ο σαρωτής έχει συνδεθεί επιτυχώς στο λογισμικό και είναι έτοιμος για λειτουργία.

Ασύρματη σύνδεση

Πριν επιχειρήσετε την ασύρματη σύνδεση του σαρωτή, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί ένας συμβατός ασύρματος προσαρμογέας στον υπολογιστή με το λογισμικό του σαρωτή. Αυτός ο προσαρμογέας διευκολύνει την επικοινωνία μεταξύ του σαρωτή και του υπολογιστή.

> **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για βέλτιστη ισχύ του σήματος δικτύου, επεκτείνετε πλήρως τον ασύρματο προσαρμογέα. Μπορείτε να βρείτε τις προδιαγραφές συμβατότητας του ασύρματου προσαρμογέα και του μοντέλου προϊόντος στον ιστότοπο του Alliedstar.



Επιλογή και σύνδεση σαρωτή

1. Μεταβείτε στο παράθυρο **Λίστα σαρωτών** στην κάτω δεξιά γωνία στο λογισμικό του σαρωτή.
2. Επιλέξτε τον σαρωτή που επιθυμείτε από τη λίστα.  υποδεικνύει ασύρματο σαρωτή.
3. Κάντε κλικ στη **Σύνδεση** για να συνδεθείτε στον επιλεγμένο σαρωτή.
4. Μόλις ολοκληρωθεί η σύνδεση, ο σαρωτής είναι έτοιμος για χρήση.

Ρύθμιση σαρωτή

Σε αυτήν την ενότητα παρέχονται περιγραφές της μονάδας χειρός του σαρωτή, του μετασχηματιστή ρεύματος και της εγκατάστασης βάσης.

Εγκατάσταση σαρωτή

Η εγκατάσταση του σαρωτή περιγράφεται στα ακόλουθα τρία μέρη:

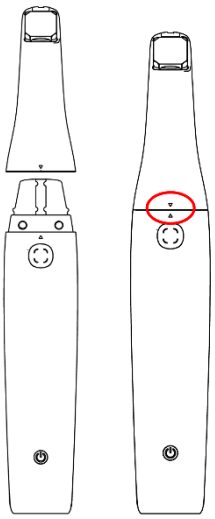
- Εγκατάσταση μονάδας χειρός
- Εγκατάσταση μετασχηματιστή ρεύματος
- Τοποθέτηση βάσης φόρτισης

Εγκατάσταση μονάδας χειρός

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα φακού από το παράθυρο του φακού.



2. Για να εγκαταστήσετε το ακροφύσιο του σαρωτή στη μονάδα χειρός του ενδοστοματικού σαρωτή,

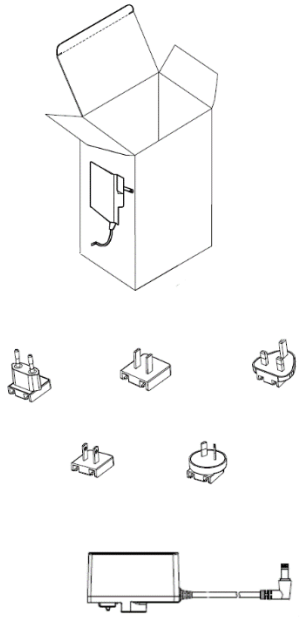


ευθυγραμμίστε το ανεστραμμένο τρίγωνο στην άκρη του σαρωτή με το όρθιο τρίγωνο στη μονάδα χειρός. Στη συνέχεια, τοποθετήστε απαλά το ακροφύσιο του σαρωτή στη μονάδα χειρός μέχρι να ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» που υποδηλώνει ότι έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση του.

Εγκατάσταση και αφαίρεση μετασχηματιστή ρεύματος

- **Εγκατάσταση μετασχηματιστή ρεύματος**

  Προτού ξεκινήσετε: Βεβαιωθείτε ότι μαζί με τον σαρωτή έχετε στη διάθεσή σας το κιτ του μετασχηματιστή ρεύματος. Στο εσωτερικό, θα βρείτε τον μετασχηματιστή ρεύματος και ένα σετ εναλλάξιμων βυσμάτων που έχουν σχεδιαστεί για να ταιριάζουν σε ηλεκτρικές πρίζες διαφόρων χωρών, συμπεριλαμβανομένων τύπων για ΗΠΑ/Καλιφόρνια, JP, ΕΕ, ΗΒ, Αυστραλία και ΣΟ.

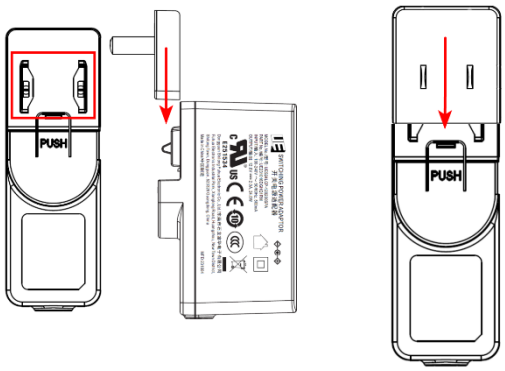


1. Εντοπίστε τα εξαρτήματα.
   a) Τοποθετήστε τον μετασχηματιστή ρεύματος.
   b) Επιλέξτε το εναλλάξιμο βύσμα που αντιστοιχεί στα πρότυπα ηλεκτρικής πρίζας της χώρας σας.
2. Ευθυγραμμίστε το βύσμα.
   a) Κοιτάξτε προσεκτικά στο πίσω μέρος του εναλλάξιμου βύσματος. Θα παρατηρήσετε μια υποδοχή σχεδιασμένη για να χωράει ένα συγκεκριμένο εξάρτημα του μετασχηματιστή ρεύματος.
   b) Στη συνέχεια, εξετάστε τον μετασχηματιστή ρεύματος και εντοπίστε το προεξέχον τμήμα που ταιριάζει με την υποδοχή στο εναλλάξιμο βύσμα.

3. Προσαρτήστε το βύσμα.

   a) Στη συνέχεια, ευθυγραμμίστε τον μετασχηματιστή ρεύματος και εντοπίστε το προεξέχον τμήμα που ταιριάζει με την υποδοχή στο εναλλάξιμο βύσμα.

   b) Σύρετε απαλά το εναλλάξιμο βύσμα στον μετασχηματιστή ρεύματος, διασφαλίζοντας ότι είναι πλήρως ευθυγραμμισμένο.



4. Ασφαλίστε τη σύνδεση.

   a) Πιέστε το εναλλάξιμο βύσμα στον μετασχηματιστή ρεύματος, μέχρι να ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ». Αυτός ο ήχος υποδηλώνει ότι το βύσμα έχει εγκατασταθεί και ασφαλιστεί με επιτυχία στον μετασχηματιστή ρεύματος.

   b) Μόλις το εναλλάξιμο βύσμα στερεωθεί καλά, τραβήξτε το απαλά για να βεβαιωθείτε ότι τοποθετήθηκε σταθερά στη θέση του και δεν θα αποσυνδεθεί εύκολα.

   c) Ο μετασχηματιστής ρεύματος είναι πλέον έτοιμος για χρήση με τον σαρωτή σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να βεβαιώνεστε πάντα ότι τα χέρια σας είναι στεγνά πριν από τον χειρισμό των ηλεκτρικών εξαρτημάτων.

Μην πιέζετε το εναλλάξιμο βύσμα εάν δεν ταιριάζει. Ελέγξτε ξανά τη στοίχιση και δοκιμάστε ξανά.

- **Αφαιρέστε το εναλλάξιμο βύσμα στον μετασχηματιστή ρεύματος.**

  Προτού ξεκινήσετε: Βεβαιωθείτε ότι ο μετασχηματιστής ρεύματος έχει αποσυνδεθεί από όλες τις πηγές τροφοδοσίας για να αφαιρέστε το εναλλάξιμο βύσμα.

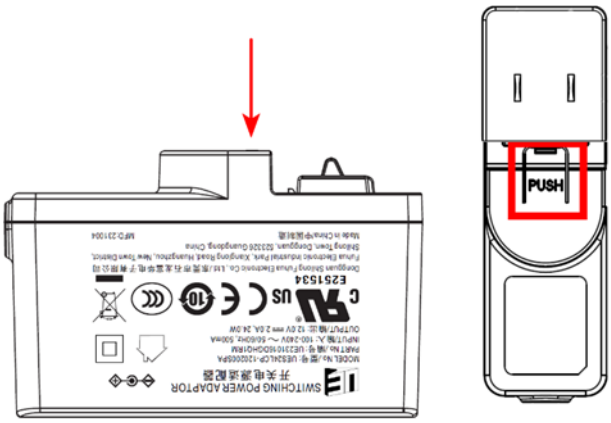
  1. Τοποθετήστε την ετικέτα PUSH.

     a) Κρατήστε τον μετασχηματιστή ρεύματος με το ένα χέρι, διασφαλίζοντας σταθερό κράτημα.

     b) Αναζητήστε μια ετικέτα ή σήμανση στον προσαρμογέα που γράφει **PUSH**. Αυτό υποδεικνύει την

περιοχή που πρέπει να πατήσετε για να απελευθερώσετε το εναλλάξιμο βύσμα.

2. Τοποθετήστε την ετικέτα **PUSH**.



a) Ασκήστε πίεση απευθείας στην ετικέτα **PUSH** με τον αντίχειρα ή το δάχτυλό σας.

b) Πιέστε σταθερά προς τα κάτω μέχρι να αντιληφθείτε ότι ο μηχανισμός απελευθέρωσης ενεργοποιείται. Με αυτόν τον τρόπο αποδεσμεύει την κλειδαριά και στερεώνεται το εναλλάξιμο βύσμα στη θέση του.

3. Σύρετε το εναλλάξιμο βύσμα προς τα έξω.

c) Ενώ εξακολουθείτε να πατάτε την ετικέτα **PUSH**, χρησιμοποιήστε το άλλο σας χέρι για να σύρετε απαλά το εναλλάξιμο βύσμα μακριά από τον προσαρμογέα.

d) Τραβήξτε το βύσμα απαλά για να αποφύγετε τυχόν ζημιές του προσαρμογέα ή του βύσματος.

4. Μετά την αφαίρεση:

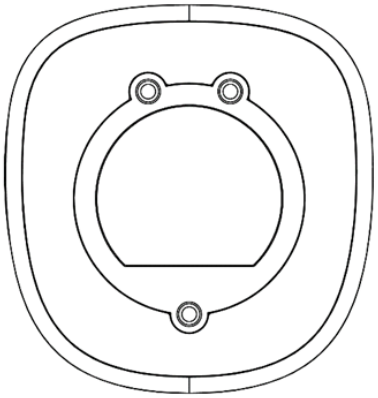
a) Μόλις αφαιρέσετε το εναλλάξιμο βύσμα, μπορείτε να το αντικαταστήσετε με ένα βύσμα ειδικά για την περιοχή ή τις απαιτήσεις σας.

b) Αν αφαιρέσετε το βύσμα για αποθήκευση ή μεταφορά, φροντίστε να το φυλάξετε σε ασφαλές

μέρος για να αποφύγετε τυχόν απώλειες ή ζημιές.

Τοποθέτηση βάσης φόρτισης

Η σωστή τοποθέτηση και φόρτιση του σαρωτή σας είναι το πρώτο βήμα για να βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής σας είναι πάντα έτοιμος για χρήση. Η βάση φόρτισης έχει σχεδιαστεί με πρόσθετο βάρος και αντιολισθητικά μαξιλαράκια στο κάτω μέρος για σταθερότητα και ασφάλεια. Για να τοποθετήσετε σωστά τη βάση φόρτισης σε μια επιφάνεια



εργασίας, ακολουθήστε τα εξής βήματα.

1. Επιλέξτε τη σωστή τοποθεσία.

   a) Επιλέξτε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια σε ένα τραπέζι ή ένα γραφείο. Αυτή η περιοχή πρέπει να βρίσκεται μακριά από άκρες για να αποφευχθούν ακούσιες πτώσεις και δεν πρέπει να είναι εκτεθειμένη σε άμεσο ηλιακό φως, υψηλές θερμοκρασίες ή υγρασία.

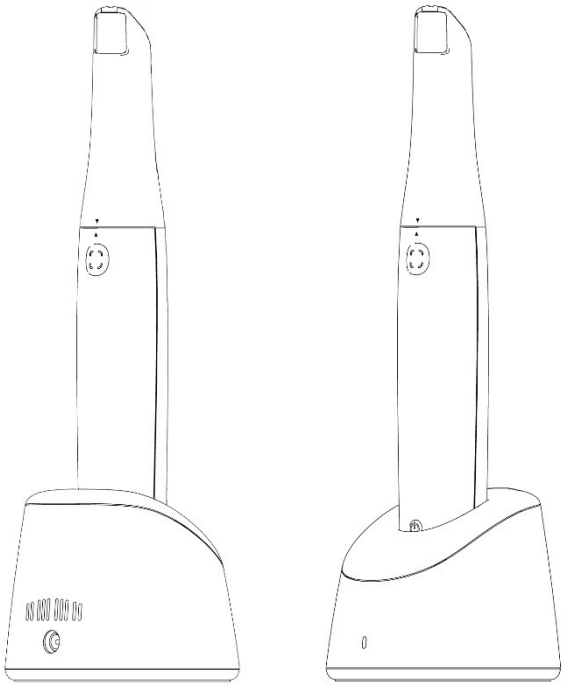
   b) Σκουπίστε την επιλεγμένη περιοχή με ένα στεγνό ή νωπό πανί για να αφαιρέσετε τη σκόνη ή τα υπολείμματα. Αυτό βοηθά τα αντιολισθητικά μαξιλαράκια στο κάτω μέρος της βάσης φόρτισης να προσκολλώνται καλύτερα στην επιφάνεια, εξασφαλίζοντας σταθερότητα.

2. Τοποθετήστε τη βάση φόρτισης

   a) Τοποθετήστε τη βάση φόρτισης σε μια επιφάνεια που έχει προετοιμαστεί κατάλληλα. Κάντε μικρές προσαρμογές ως προς τη θέση της βάσης φόρτισης, για να βεβαιωθείτε ότι είναι εντελώς επίπεδη και σταθερή. Τα αντιολισθητικά επιθέματα πρέπει να έρχονται σε πλήρη επαφή με την επιφάνεια για να αποτρέπεται η ολίσθηση.

3. Σύνδεση στο ρεύμα.

a) Συνδέστε το Βάση φόρτισης σε μια πηγή τροφοδοσίας, χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο μετασχηματιστή ρεύματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εύκολη πρόσβαση στην πρίζα και ότι δεν υπάρχει κίνδυνος πτώσης λόγω του καλωδίου. Ελέγξτε ότι οι ενδείξεις της βάσης φόρτισης ανάβουν, επιβεβαιώνοντας ότι η συσκευή



φορτίζεται.

4. Εισαγωγή σαρωτή.

a) Τοποθετήστε με προσοχή τον ενδοστοματικό σαρωτή στη βάση φόρτισης. Ευθυγραμμίστε τον σύμφωνα με το σχέδιο της βάσης για να εξασφαλίσετε τη σωστή επαφή με τα σημεία φόρτισης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο παρεχόμενος μετασχηματιστής ρεύματος έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτόν τον σαρωτή και έχει χαρακτηριστεί ως εξειδικευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε μετασχηματιστές ρεύματος τρίτων κατασκευαστών με αυτόν τον εξοπλισμό για να αποφευχθούν κίνδυνοι σχετικά με την ασφάλεια και να διασφαλιστεί η βέλτιστη απόδοση της συσκευής.

Σύνδεση σαρωτή

Για να διασφαλίσετε την απρόσκοπτη ενσωμάτωση του σαρωτή με την ψηφιακή ροή εργασιών του οδοντιατρείου σας, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να επιτευχθεί η σύνδεση μεταξύ του σαρωτή και του συστήματος υπολογιστή σας. Αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει τη λήψη του απαραίτητου λογισμικού, την προετοιμασία του υλικού και τη σύνδεση του σαρωτή μέσω ασύρματου δικτύου.

Λήψη και εγκατάσταση λογισμικού σαρωτή

Επισκεφθείτε την πύλη υποστήριξής μας στη διεύθυνση https://support.allied-star.com/download για να πραγματοποιήσετε λήψη του πιο πρόσφατου πακέτου εγκατάστασης για το μοντέλο σαρωτή σας. Φροντίστε να επιλέξετε τη σωστή έκδοση για να αποφύγετε τυχόν προβλήματα συμβατότητας.

Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση λογισμικό σάρωσης για πλήρεις οδηγίες εγκατάστασης λογισμικού.

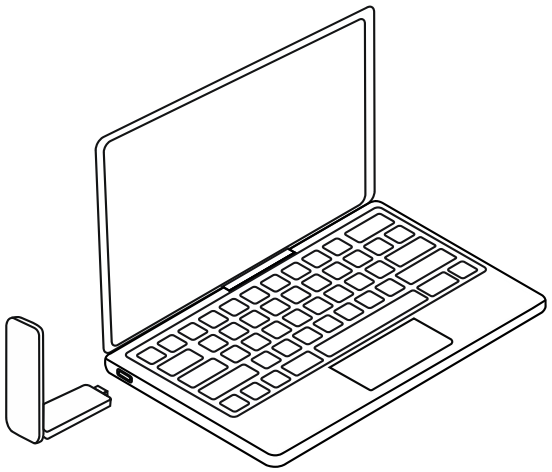
Μετά την επιτυχή εγκατάσταση, αφαιρέστε τον σαρωτή από τη βάση φόρτισης. Ο σαρωτής μεταβαίνει αυτόματα από την απενεργοποίηση στην κατάσταση αναμονής και η ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει αργά με πράσινο χρώμα. Λίγο μετά, θα μεταβεί στη λειτουργία αναπνευστικού ρυθμού, υποδηλώνοντας ότι είναι σε αναμονή και έτοιμο να δημιουργήσει μια σύνδεση.

Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης θα είναι σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα μόλις συνδεθεί επιτυχώς ο σαρωτής με το λογισμικό, υποδεικνύοντας ότι είναι έτοιμος για χρήση. Μια σταθερά αναμμένη πράσινη ενδεικτική λυχνία κατάστασης υποδεικνύει ότι ο σαρωτής έχει συνδεθεί επιτυχώς στο λογισμικό και είναι έτοιμος για λειτουργία.

Ασύρματη σύνδεση

Πριν επιχειρήσετε την ασύρματη σύνδεση του σαρωτή, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί ένας συμβατός ασύρματος προσαρμογέας στον υπολογιστή με το λογισμικό του σαρωτή. Αυτός ο προσαρμογέας διευκολύνει την επικοινωνία μεταξύ του σαρωτή και του υπολογιστή.

> **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για βέλτιστη ισχύ του σήματος δικτύου, επεκτείνετε πλήρως τον ασύρματο προσαρμογέα. Μπορείτε να βρείτε τις προδιαγραφές συμβατότητας του ασύρματου προσαρμογέα και του μοντέλου προϊόντος στον ιστότοπο του Alliedstar.



Επιλογή και σύνδεση σαρωτή

1. Μεταβείτε στο παράθυρο Λίστα σαρωτών στην κάτω δεξιά γωνία στο λογισμικό του σαρωτή.
2. Επιλέξτε τον σαρωτή που επιθυμείτε από τη λίστα.  υποδεικνύει ασύρματο σαρωτή.
3. Κάντε κλικ στη Σύνδεση για να συνδεθείτε στον επιλεγμένο σαρωτή.
4. Μόλις ολοκληρωθεί η σύνδεση, ο σαρωτής είναι έτοιμος για χρήση.

Προετοιμασία σάρωσης

Φόρτιση σαρωτή

Ο ενδοστοματικός σαρωτής έχει σχεδιαστεί με δύο τρόπους φόρτισης για να εξυπηρετεί τις διάφορες ανάγκες των επαγγελματιών οδοντιάτρων: Ταχεία φόρτιση και βελτιστοποιημένη φόρτιση. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για τον σαρωτή είναι η βελτιστοποιημένη λειτουργία φόρτισης. Πρόκειται για μια εναλλακτική επιλογή που δίνει προτεραιότητα στην υγεία και τη μακροζωία της μπαταρίας και είναι κατάλληλη για φόρτιση κατά τη διάρκεια της νύχτας ή για περιόδους κατά τις οποίες δεν χρησιμοποιείται. Μπορείτε να αλλάξετε λειτουργίες στις του λογισμικού σαρωτή από τις **Προτιμήσεις**.

Λειτουργία ταχείας φόρτισης

Σχεδιάστηκε για να ελαχιστοποιεί τον χρόνο διακοπής λειτουργίας μεταξύ των χρήσεων. Η λειτουργία ταχείας φόρτισης επιτρέπει στους επαγγελματίες οδοντιάτρους να προετοιμάζουν γρήγορα τον σαρωτή για λειτουργία. Ο σαρωτής φορτίζει έως και 75% της χωρητικότητας της μπαταρίας σε μία ώρα.

- **Γρήγορη προετοιμασία:** Επιτυγχάνει φόρτιση 75% σε λιγότερο από μία ώρα, μειώνοντας δραστικά τους χρόνους αναμονής.
- **Αποτελεσματικότητα:** Διευκολύνει τη γρήγορη προετοιμασία για οδοντιατρικές επεμβάσεις, ελαχιστοποιώντας τις διακοπές στην οδοντιατρική υπηρεσία.

Βελτιστοποιημένη Βάση φόρτισης

Η βελτιστοποιημένη λειτουργία φόρτισης έχει σχεδιαστεί ειδικά για να παρατείνει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, διασφαλίζοντας ότι ο σαρωτής σας παραμένει αποδοτικός και αξιόπιστος. Κατά την ενεργοποίηση, ο σαρωτής μπορεί να επιτύχει πλήρη φόρτιση εντός τεσσάρων (4) ωρών, καθιστώντας τον ιδανικό για φόρτιση κατά τη διάρκεια της νύχτας ή για εκτεταμένες περιόδους αδράνειας. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι είναι έτοιμος για ολοήμερες διαδικασίες χωρίς τον κίνδυνο εξάντλησης της μπαταρίας.

- **Χρόνος πλήρους φόρτισης:** περίπου τέσσερις (4) ώρες για να ολοκληρωθεί.
- **Αντοχή μπαταρίας:** Μόλις ολοκληρωθεί η φόρτιση, ο σαρωτής προσφέρει τουλάχιστον τέσσερις (4) ώρες συνεχούς χρήσης, παρέχοντας εκτεταμένες οδοντιατρικές επεμβάσεις χωρίς διακοπή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επισημαίνεται ότι απαγορεύεται αυστηρά η αφαίρεση της μπαταρίας από τον ενδοστοματικό σαρωτή. Αν απαιτείται η αντικατάσταση της μπαταρίας του σαρωτή σας ή χρειάζεστε οποιαδήποτε άλλη βοήθεια σχετικά με την μπαταρία, επικοινωνήστε αμέσως με την Τεχνική Υποστήριξη της Alliedstar.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Για να διατηρήσετε την υγεία της μπαταρίας, αποφύγετε την πλήρη εξάντληση της μπαταρίας πριν τη φόρτιση.
- Παρακολουθείτε τακτικά τη στάθμη της μπαταρίας κατά τη διάρκεια της χρήσης για τον κατάλληλο προγραμματισμό της φόρτισης, διασφαλίζοντας ότι ο σαρωτής είναι πάντα έτοιμος για οδοντιατρικές επεμβάσεις.

Διασύνδεση λογισμικού

Για πρόσβαση στη διασύνδεση χρήστη του λογισμικού, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο του λογισμικού  στην επιφάνεια εργασίας. Το λογισμικό ανοίγει αυτόματα το παράθυρο **σύνδεσης**.
2. Αν δεν έχετε λογαριασμό, κάντε κλικ στην επιλογή **Δημιουργία λογαριασμού** για να εγγραφείτε στον οργανισμό. Ολοκληρώστε την επαλήθευση μέσω email.
3. Πληκτρολογήστε τα στοιχεία του λογαριασμού σας στα πεδία **Όνομα χρήστη** και **Κωδικός πρόσβασης**. Κάντε κλικ για **Σύνδεση**.
4. Εμφανίζεται το παράθυρο **Υποθέσεις**.
5. Κάντε κλικ στην επιλογή **Νέα υπόθεση** και, στη συνέχεια, εισάγετε το όνομα του ασθενούς και κάντε κλικ στο **OK**.
6. Κάντε κλικ στην επιλογή **Σάρωση**.
7. Εάν ο σαρωτής δεν είναι ενεργοποιημένος, εμφανίζεται το παράθυρο **Ενεργοποίηση συσκευής**. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για να ολοκληρωθεί η ενεργοποίηση της συσκευής.
8. Κάντε κλικ στο στοιχείο **Επιλογές** και επιλέξτε **Προτιμήσεις**.
9. Προσαρμόστε τις επιλογές διαμόρφωσης.
10. Τώρα μπορείτε να αρχίσετε να λαμβάνετε τρισδιάστατα μοντέλα.

Ηχητικές προτροπές

Ήχοι σάρωσης

Συνεχής ήχος: Όταν είναι ενεργοποιημένος ο ήχος σάρωσης, ο υπολογιστής θα παράγει συνεχείς ήχους όταν ο σαρωτής σαρώνει κανονικά εικόνες.

Διακοπή ήχου: Η διακοπή του ήχου υποδεικνύει ότι τα δεδομένα δεν μπορούν να σαρωθούν με επιτυχία και ότι η σάρωση έχει διακοπεί.
Για να συνεχίσετε, επιστρέψτε στην περιοχή που σαρώθηκε προηγουμένως, μέχρι ο σαρωτής να συνεχίσει τη σάρωση και να επανέλθει ο ήχος σάρωσης.
Όταν η σύγκλειση (δήξη) σαρωθεί επιτυχώς, ο υπολογιστής παράγει έναν σύντομο ήχο.

Ήχοι σάρωσης

Ακούγεται μια σύντομη προειδοποίηση αν ο αθροιστικός χρόνος σάρωσης για την τρέχουσα περίπτωση υπερβαίνει τη συνιστώμενη διάρκεια, ο υπολογιστής δεν μπορεί να διατηρήσει τη μέγιστη απόδοση σάρωσης ή αν η διαδικασία σάρωσης εκτεθεί σε έντονο φως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να ενεργοποιήσετε τον ήχο σάρωσης, ο υπολογιστής πρέπει να διαθέτει ηχείο.

Ειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας

Όταν η ισχύς της μπαταρίας του σαρωτή πέσει κάτω από το 20% και ο σαρωτής βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής αλλά δεν έχει τοποθετηθεί στη βάση φόρτισης, ενεργοποιείται μια ηχητική ειδοποίηση. Ο βομβητής εκπέμπει μια σειρά από πέντε σύντομα μπιπ («μπιπ, μπιπ, μπιπ, μπιπ, μπιπ») ανά 30 δευτερόλεπτα. Αυτή η ειδοποίηση συνεχίζεται μέχρι να εισέλθει ο σαρωτής σε κατάσταση αναμονής ή να τοποθετηθεί ξανά στη βάση φόρτισης. Αυτό υπενθυμίζει στους χρήστες να φορτίζουν τον σαρωτή το συντομότερο δυνατό.

Ειδοποίηση επιβεβαίωσης φόρτισης

Με την τοποθέτηση του σαρωτή στη βάση φόρτισης, ο βομβητής θα ηχήσει δύο φορές («μπιπ, μπιπ») για επιβεβαίωση. Έτσι υποδεικνύεται ότι έχει ξεκινήσει επιτυχώς η φόρτιση του σαρωτή.

Προετοιμασία δοντιού:

Αν έχει γίνει η προετοιμασία του δοντιού, συρρικνώστε τα ούλα γύρω από το δόντι που έχετε προετοιμάσει, ώστε να φαίνεται καθαρά η προετοιμασία.

Στεγνώστε καλά τα δόντια προτού ξεκινήσετε τη σάρωση.

Ξαναστεγνώστε μέτρια τα δόντια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σάρωσης.

Προετοιμασία σαρωτή

Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

Ακολουθήστε αυτές τις διαδικασίες πριν από τη χρήση του σαρωτή και των αξεσουάρ.

- **Επιθεώρηση σαρωτή**

  Επιθεωρήστε οπτικά τον σαρωτή για τυχόν ζημιές ή σημάδια φθοράς κάνοντας τα εξής βήματα.

  1. Επιθεωρήστε το παράθυρο του φακού της μονάδας χειρός.
  2. Επιθεωρήστε σχολαστικά τα κουμπιά και τα σημεία επαφής του σαρωτή.
  3. Αν εντοπίσετε ζημιές, επικοινωνήστε με το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης της Alliedstar και μην

χρησιμοποιήσετε τον σαρωτή.

- **Επιθεωρήστε το ακροφύσιο του σαρωτή**

  Επιθεωρήστε οπτικά το ακροφύσιο του σαρωτή για τυχόν ζημιές ή σημάδια φθοράς κάνοντας τα εξής βήματα.

  1. Βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο του σαρωτή δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι δεν έχουν αποσυνδεθεί εξαρτήματα.
  2. Βεβαιωθείτε ότι το κάτοπτρο του ακροφύσιου του σαρωτή δεν έχει μουτζούρες ή γρατσουνιές.
  3. Βεβαιωθείτε ότι το κάτοπτρο του ακροφύσιου του σαρωτή δεν είναι λερωμένο ή γρατσουνισμένο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το παράθυρο του φακού του σαρωτή στη μονάδα χειρός είναι ένα ευαίσθητο οπτικό εξάρτημα. Όταν ο σαρωτής δεν χρησιμοποιείται, τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα για την προστασία του παραθύρου του φακού από ζημιές ή σκόνη.
- Το κάτοπτρο στο εσωτερικό του ακροφύσιου του σαρωτή είναι ένα ευαίσθητο οπτικό εξάρτημα. Για την ποιότητα της σάρωσης είναι σημαντικό οι επιφάνειες να είναι καθαρές και χωρίς φθορές.
- Αν η ποιότητα της εικόνας που εμφανίζεται από το λογισμικό είναι κακή ή η προεπισκόπηση βίντεο είναι θολή, χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα καθαρισμού με μικροΐνες και απολυμαντικό αλκοόλης 75% για να καθαρίσετε το κάτοπτρο ακροφύσιου σαρωτή και το παράθυρο του φακού.

4. Απολυμαίνετε πάντα τον σαρωτή και αποστειρώνετε το ακροφύσιό του μετά από κάθε χρήση.



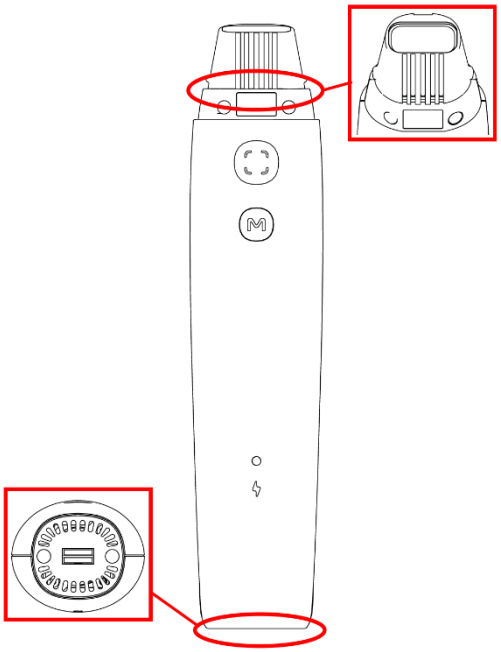
ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το ακροφύσιο του σαρωτή δεν είναι αποστειρωμένο στο εργοστάσιο.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αποστειρώσει το ακροφύσιο του σαρωτή πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.



ΠΡΟΣΟΧΗ

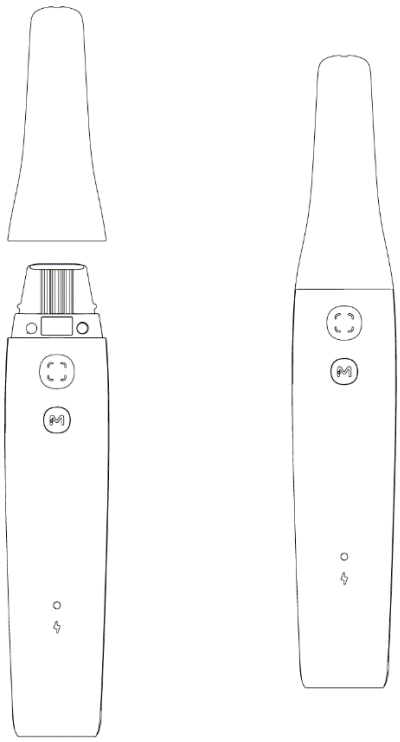
- Μην επιτρέπετε να εισχωρήσουν υγρά στην έξοδο αέρα κοντά στο παράθυρο του φακού ή στην είσοδο αέρα στο πίσω μέρος του σαρωτή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον σαρωτή. Δείτε το παρακάτω διάγραμμα.
- Αποφύγετε τυχόν υγρά ή αιχμηρά αντικείμενα που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον αισθητήρα ανίχνευσης του ακροφύσιου του σαρωτή.



Προετοιμασία σαρωτή

Για να προετοιμάσετε τον σαρωτή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Καθαρίστε το παράθυρο φακού του σαρωτή σκουπίζοντάς το απαλά με ένα νωπό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μαντηλάκι για φακούς.
2. Συναρμολογήστε το ακροφύσιο του σαρωτή στη βάση στήριξης.



Εκκίνηση σάρωσης

Μέθοδος σάρωσης

Προφυλάξεις σάρωσης

Για να διασφαλίσετε την υψηλότερη ποιότητα και ακρίβεια κατά τη χρήση του σαρωτή, τηρήστε τις ακόλουθες προφυλάξεις σάρωσης.

- **Έναρξη σάρωσης:** Τοποθετήστε απαλά το ακροφύσιο του σαρωτή απευθείας στην επιφάνεια του δοντιού για να ξεκινήσει η σάρωση. Αυτό θα βοηθήσει στη σταθεροποίηση του σαρωτή. Ξεκινήστε την ακολουθία σάρωσης πατώντας το κουμπί **Σάρωση**. Μόλις εμφανιστεί η εικόνα, κατευθύνετε μεθοδικά και αργά τον σαρωτή στην επιφάνεια του δοντιού και κατά μήκος του οδοντικού τόξου, εξασφαλίζοντας την πλήρη κάλυψη.
- **Αποφύγετε μαλακούς ιστούς και ρύπους:** Είναι σημαντικό να κατευθύνετε τον σαρωτή μακριά από μαλακούς ιστούς και ξένα υλικά, όπως σάλιο. Η άμεση επαφή με αυτά τα στοιχεία μπορεί να αλλοιώσει την ακρίβεια και την ποιότητα της σάρωσης, οδηγώντας σε λιγότερο ικανοποιητικά αποτελέσματα.
- **Δείξτε ιδιαίτερη προσοχή στις περιοχές των ούλων:** Να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε την επαφή του ακροφύσιου του σαρωτή με τις ευαίσθητες περιοχές των ούλων. Η άσκοπη επαφή μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή και ενδεχομένως να επηρεάσει την ακρίβεια της σάρωσης.
- **Παρατηρήσεις σάρωσης δήξης:** Είναι σημαντικό να υποδεικνύεται στον ασθενή να δαγκώνει με φυσικό τρόπο, προσπαθώντας να στοχεύει στο κέντρο όποτε είναι δυνατόν, ώστε να αποτυπώνεται με ακρίβεια η απεικόνιση των αποφρακτικών επιφανειών. Αυτή η θέση διευκολύνει τη λήψη μιας συμμετρικής όψης της περιοχής σύγκλεισης και στις δύο πλευρές της γνάθου. Ρυθμίστε τον σαρωτή για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη καταγραφή τόσο των άνω όσο και των κάτω δοντιών, αποφεύγοντας τις περιοχές που παραλείπονται και θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την πληρότητα της σάρωσης.

> **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά τη διαδικασία της σάρωσης, κατευθύνετε το χειρουργικό φως μακριά από το στόμα του ασθενούς, για να αποφύγετε τυχόν παρεμβολές στην απεικόνιση.

Συνιστώμενη ακολουθία σάρωσης

Άνω/Κάτω γνάθος - Κάτω/Άνω γνάθος – Δήξεις.

Συνιστώμενη διαδρομή σάρωσης

Η διαδρομή σάρωσης χωρίζεται σε τρεις κύριες σαρώσεις: συγκλεισιακές, γλωσσικές και παρειακές. Αυτές οι σαρώσεις έχουν σχεδιαστεί για να καταγράφουν ολοκληρωμένα την άνω και κάτω γνάθο, παρέχοντας μια λεπτομερή ανακατασκευή όλων των επιφανειών. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για την αποτελεσματική διαδικασία σάρωσης.

1. Συγκλεισιακή σάρωση

Ξεκινήστε τη διαδικασία σάρωσης με την επιφάνεια σύγκλεισης των πρώτων γομφίων. Αυτή η αρχική σάρωση θέτει τα θεμέλια για τις επόμενες σαρώσεις αποτυπώνοντας τις επιφάνειες σύγκλεισης των δοντιών. Μετακινήστε προσεκτικά τον σαρωτή πάνω στις συγκλεισιακές επιφάνειες των δοντιών, διασφαλίζοντας ότι όλες οι περιοχές καλύπτονται επαρκώς.

2. Γλωσσική σάρωση

Μετά την ολοκλήρωση της συγκλεισιακής σάρωσης, προχωρήστε στις γλωσσικές επιφάνειες. Αυτή η σάρωση απεικονίζει τις εσωτερικές επιφάνειες των δοντιών. Προσαρμόστε τον σαρωτή ώστε να καταγράφει πλήρως αυτές τις περιοχές ανάλογα με τη σιαγόνα που σαρώνεται.

3. Παρειακή σάρωση

Η τελική σάρωση περιλαμβάνει τη σύλληψη της επιφάνειας του στόματος. Η σάρωση αυτή θα πρέπει να καλύπτει την αντίθετη πλευρά της δεύτερης σάρωσης, διασφαλίζοντας τη διεξοδική σάρωση των εξωτερικών επιφανειών των δοντιών.

4. Συμπληρωματικές σαρώσεις

Οι συμπληρωματικές σαρώσεις μπορεί να είναι απαραίτητες για να καταγραφούν τυχόν περιοχές που παραλείφθηκαν στις αρχικές σαρώσεις ή για να βελτιωθεί η ποιότητα των δεδομένων συγκεκριμένων τμημάτων.

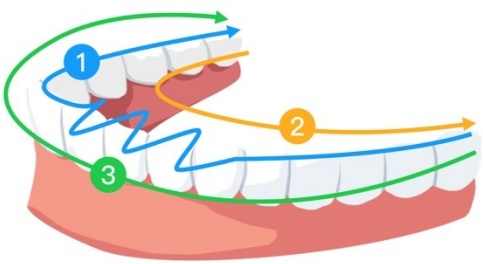
Μέθοδος λειτουργίας

Για τη σάρωση του τρισδιάστατου μοντέλου, τα βήματα είναι τα εξής:

- Σαρώστε την άνω γνάθο, την κάτω γνάθο και τις δήξεις
- Βελτιώστε και ελέγξτε το τρισδιάστατο μοντέλο
- Συμπληρώστε και αποθηκεύστε το τρισδιάστατο μοντέλο

Πρώτα βήματα:

1. Τοποθετήστε το ακροφύσιο του σαρωτή απευθείας στην επιφάνεια του δοντιού.
2. Περιμένετε να σταθεροποιηθεί ο σαρωτής και πατήστε το κουμπί **Σάρωση**.
3. Κινηθείτε αργά πάνω από το δόντι και κατά μήκος του τόξου μέχρι να εμφανιστεί μια τρισδιάστατη εικόνα στην περιοχή απεικόνισης του τρισδιάστατου μΣυντήρηση



Ο χειρισμός του σαρωτή πρέπει να γίνεται προσεκτικά σύμφωνα με τις οδηγίες πριν από τη χρήση, ώστε να εξασφαλιστεί το μέγιστο επίπεδο υγιεινής και ασφάλειας για κάθε ασθενή. Καθαρίστε και αποστειρώστε το ακροφύσιο του σαρωτή μετά από κάθε ασθενή.

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα μετά τη χρήση για κάθε ασθενή:

- Καθαρίστε και απολυμάνετε τον σαρωτή (βλ. 5.1 Καθαρισμός και απολύμανση σαρωτή).
- Καθαρίστε και αποστειρώστε το ακροφύσιο του σαρωτή (βλ. *5.2 Καθαρισμός και αποστείρωση ακροφύσιου σαρωτή*).

Μοντέλο προϊόντος	**UDI-DI**	**Μη αυτόματος καθαρισμός**	**Αποστείρωση 134°C**
TP301	(01)06973993441669	Ναι	Ναι

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το παρόν προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για χρήση με το παραπάνω μοντέλο προϊόντος ακροφύσιου σαρωτή. Αν χρησιμοποιήσετε άλλο ακροφύσιο σαρωτή, θα προκύψουν προβλήματα όπως η αποτυχία σάρωσης.

Καθαρισμός και απολύμανση σαρωτή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε και ακολουθήστε τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες ατομικής προστασίας που παρέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) για το προϊόν αποστείρωσης που χρησιμοποιείται για τον χειρισμό του σαρωτή.
- Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση του σαρωτή πρέπει να φοράτε γάντια.
- Ο σαρωτής πρέπει να απολυμαίνεται με το ενδεδειγμένο απολυμαντικό πανί μεσαίου επιπέδου (με φυματιοκτόνο δράση) μετά από κάθε ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό που περιέχει ουσίες με βάση τη φαινόλη ή το ιώδιο, καθώς ενδέχεται να καταστραφεί η επικάλυψη της επιφάνειας του σαρωτή.

- Μην τοποθετείτε τον σαρωτή σε αποστειρωτή ατμού υπό πίεση και μην τον βυθίζετε σε νερό ή απολυμαντικό διάλυμα.
- Η υπερβολική ποσότητα υγρών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο σαρωτή.
- Μην χρησιμοποιείτε βαμβάκι, κομμάτια υφάσματος ή χαρτοπετσέτες που έχουν εμποτιστεί με απολυμαντικό για την απολύμανση του σαρωτή.

Καθαρισμός σαρωτή

Αν ο σαρωτής είναι εμφανώς λερωμένος με αίμα ή σάλιο, πρέπει να καθαριστεί πριν από την απολύμανσή του.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να καθαρίσετε τον σαρωτή:

1. Βρέξτε ένα πανί δεν αφήνει χνούδι με ζεστό νερό (μην το μουλιάσετε).
2. Χρησιμοποιήστε το βρεγμένο πανί δεν αφήνει χνούδι για να σκουπίσετε το αίμα ή τα σωματικά υγρά.

Σύνδεση σαρωτή

Ο σαρωτής πρέπει να απολυμαίνεται σχολαστικά μετά τη χρήση σε κάθε ασθενή.

Για να απολυμάνετε επαρκώς τον σαρωτή, καθορίστε το κατάλληλο χρονικό διάστημα αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού προϊόντος.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν υπάρχουν εμφανείς κηλίδες στον σαρωτή, καθαρίστε τον πριν από την απολύμανση. Βλ. *5.1 Καθαρισμός και απολύμανση σαρωτή*.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να αποστειρώσετε τον σαρωτή:

1. Αφαιρέστε το ακροφύσιο του σαρωτή.
2. Καθαρίστε από τον σαρωτή όλες τις εμφανείς κηλίδες (βλ. *5.1 Καθαρισμός και απολύμανση σαρωτή*).
3. Χρησιμοποιήστε ένα απολυμαντικό πανί μεσαίου επιπέδου που διατίθεται στο εμπόριο. Προσδιορίστε τη διάρκεια της απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Συνιστώμενα πανάκια απολύμανσης: CaviWipes



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση μη εγκεκριμένου απολυμαντικού προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον σαρωτή.

Καθαρίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες του σαρωτή με ένα απολυμαντικό πανί. Μην καθαρίζετε τις εισόδους, τις εξόδους αέρα ή τις περιοχές γύρω από το προστατευτικό παράθυρο για να αποφευχθεί η διείσδυση υγρών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ξεπλένετε. Αφήστε το να στεγνώσει με φυσικό τρόπο.



Αφού στεγνώσει, σκουπίστε τυχόν υπολείμματα απολυμαντικού προϊόντος από τις επιφάνειες του σαρωτή με ένα καθαρό πανί δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με νερό.

Καθαρισμός και αποστείρωση ακροφύσιου σαρωτή

Τα ακροφύσια σαρωτή που παρέχονται από τον κατασκευαστή δεν έχουν καθαριστεί. Το ακροφύσιο του σαρωτή πρέπει να καθαρίζεται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση για να απομακρύνονται τυχόν ακαθαρσίες από την επιφάνεια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να φοράτε γάντια κατά τον χειρισμό των ακροφύσιων του σαρωτή που έχουν λερωθεί.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες ατομικής προστασίας που παρέχονται στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) οποιουδήποτε καθαριστικού ή απολυμαντικού προϊόντος χρησιμοποιηθεί στοακροφύσιο του σαρωτή.
- Μην εμβυθίζετε το ακροφύσιο του σαρωτή σε απολυμαντικά προϊόντα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- Μην τοποθετείτε το ακροφύσιο του σαρωτή στον σαρωτή πριν στεγνώσει καλά, για να αποφύγετε τυχόν ζημιές στον σαρωτή.
- Μην χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό του ακροφύσιου του σαρωτή μηχάνημα καθαρισμού με υπέρηχους.
- Μην εμβυθίζετε το ακροφύσιο του σαρωτή σε απολυμαντικά προϊόντα με βάση το οινόπνευμα.

Καθαρισμός ακροφύσιου σαρωτή

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για τον καθαρισμό του ακροφύσιου του σαρωτή με μη αυτόματο τρόπο:

1. Ξεπλύνετε τα υπολείμματα βρωμιάς από το ακροφύσιο του σαρωτή με νερό (2 λεπτά).

2. Με μια μαλακή βούρτσα, εφαρμόστε έναν ενζυμικό διαλύτη καθαρισμού (π.χ. Metrex EmPower) σε όλες τις επιφάνειες.
3. Ξεπλύνετε με καθαρό νερό βρύσης (2 λεπτά).
4. Επιθεωρήστε οπτικά το ακροφύσιο του σαρωτή και επαναλάβετε τα βήματα 1-3 αν εξακολουθεί να μην είναι καθαρό.
5. Στεγνώστε το νερό στο ακροφύσιο του σαρωτή και στο κάτοπτρο με χαρτί για φακούς ή με ένα πανί δεν αφήνει χνούδι. Το νερό που εισέρχεται στη μονάδα χειρός θα δημιουργήσει θάμπωμα.

Αποστείρωση ακροφύσιου σαρωτή

Το ακροφύσιο του σαρωτή δεν αποστειρώνεται στο εργοστάσιο και πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για το TP301, το ακροφύσιο του σαρωτή μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο έως και 180 φορές, αρκεί ο χρόνος παραμονής στους 134°C να περιορίζεται στα 6 λεπτά.

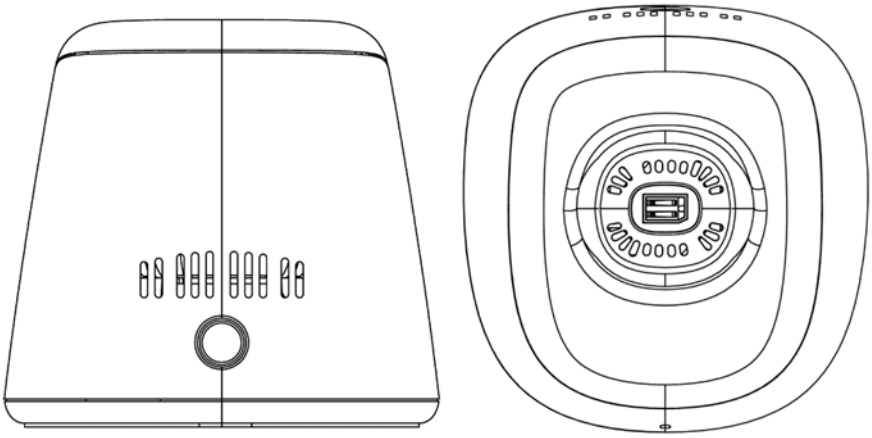
Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να καθαρίσετε το ακροφύσιο του σαρωτή σε αυτόκαυστο κλίβανο:

1. Τοποθετήστε το ακροφύσιο του σαρωτή σε μια σφραγισμένη σακούλα αποστείρωσης με ατμό.
2. Τοποθετήστε το ακροφύσιο του σαρωτή σε αυτόκαυστο ατμού για αποστείρωση.
    - Η θερμοκρασία αποστείρωσης πρέπει να ρυθμιστεί στους 134°C.
    - Η διάρκεια πρέπει να υπερβαίνει τα 3 λεπτά.
    - Η διάρκεια δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καλύψτε το κάτοπτρο του ακροφύσιου του σαρωτή με μια γάζα ιατρικής χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τη ρύπανση του κατόπτρου κατά την απολύμανση.

Προφυλάξεις για τη βάση φόρτισης

Η βάση φόρτισης διαθέτει ειδικά σχεδιασμένους αεραγωγούς που βρίσκονται στην εσοχή και στην πίσω πλευρά της βάσης. Αυτοί οι αεραγωγοί παίζουν καθοριστικό ρόλο στη διατήρηση της εσωτερικής θερμοκρασίας της συσκευής, διευκολύνοντας τη ροή του αέρα και αποτρέποντας έτσι την υπερθέρμανση κατά τη φόρτιση και τη λειτουργία.



Απαιτείται προσοχή για να μην εισέλθουν υγρά στους αεραγωγούς και στις επαφές φόρτισης. Η έκθεση σε υγρά μπορεί να μειώσει σημαντικά τη λειτουργικότητα της βάσης φόρτισης, με αποτέλεσμα να προκληθούν ζημιές ή βλάβες στον ενδοστοματικό σαρωτή όταν συνδεθεί στη βάση φόρτισης.

Για να εξασφαλίσετε την ακεραιότητα και την απόδοση της βάσης φόρτισης, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- **Αποφυγή διαρροών:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υγρά κοντά στη βάση φόρτισης. Να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια των εργασιών καθαρισμού ή όταν τοποθετείτε τη βάση σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος διαρροής.
- **Διαδικασία καθαρισμού:** Πριν από τον καθαρισμό της βάσης φόρτισης, αποσυνδέστε την από την παροχή ρεύματος και από τον μετασχηματιστή ρεύματος. Χρησιμοποιήστε ένα στεγνό ή νωπό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μην επιτρέπετε να εισχωρεί υγρασία στους αεραγωγούς. Σκουπίστε προσεκτικά τις εξωτερικές επιφάνειες, χωρίς να ασκήσετε υπερβολική δύναμη που θα μπορούσε να προκαλέσει τη διείσδυση υγρών στους αεραγωγούς.
- **Προφυλάξεις για τις επαφές φόρτισης:** Η βάση φόρτισης περιέχει επαφές φόρτισης σε μεταλλικά ελατήρια. Είναι ζωτικής σημασίας να μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά προϊόντα ή υγρά για να σκουπίσετε αυτές τις επαφές, καθώς η υγρασία ενδέχεται να οδηγήσει σε διάβρωση και ηλεκτρική βλάβη. Διατηρείτε τις επαφές φόρτισης στεγνές και χωρίς να υπάρχουν εμπόδια ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.
- **Άμεση δράση σε περίπτωση επαφής με κάποιο υγρό:** Αν κατά λάθος εισέλθει υγρό στους αεραγωγούς ή έρθει σε επαφή με τις επαφές φόρτισης, διακόψτε αμέσως τη χρήση της βάσης φόρτισης. Αποσυνδέστε την πρίζα και αφήστε τη βάση να στεγνώσει εντελώς σε καλά αεριζόμενο χώρο πριν την ξαναχρησιμοποιήσετε.
- **Τακτικοί έλεγχοι:** Ελέγχετε τακτικά τους αεραγωγούς και τις επαφές φόρτισης για ενδεχόμενες φραγές ή τη

συσσώρευση σκουπιδιών. Διακόψτε το ρεύμα και αποσυνδέστε τον μετασχηματιστή ρεύματος από την πρίζα και, στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε μια μαλακή, στεγνή βούρτσα για να απομακρύνετε τυχόν εμπόδια, προκειμένου να εξασφαλίσετε ότι η ροή του αέρα μέσω των αεραγωγών είναι ανεμπόδιστη και τα σημεία επαφής φόρτισης καθαρά.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε τον μετασχηματιστή ρεύματος που παρέχεται στη συσκευασία. Η χρήση ενός μη συμβατού μετασχηματιστή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον σαρωτή.

Ανίχνευση βλάβης

Περιγραφή	Λύση
Οι αναντιστοιχίες και οι επικαλύψεις είναι ορατές στην τρισδιάστατη εικόνα.	Χρησιμοποιήστε το εργαλείο **Αποκοπής** για να αφαιρέσετε τα δεδομένα που δεν αντιστοιχούν και τους πλεονάζοντες ιστούς και σαρώστε εκ νέου.
Υπάρχει ένα κενό ή σταυροειδής σύγκλειση (δήξη) στη λήψη.	Ρυθμίστε το **επίπεδο πίεσης σύγκλεισης** στις **Προτιμήσεις** και, στη συνέχεια, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε τη **ρύθμιση πίεσης σύγκλεισης**. Διαγράψτε την εσφαλμένη προβολή δαγκώματος και σαρώστε ξανά.
Απώλεια ακρίβειας ή εικόνες που δεν αντιστοιχούν επαρκώς κατά τη σάρωση.	1. Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο φακού του σαρωτή είναι καθαρό, σκουπίζοντας απαλά το παράθυρο του φακού με ένα νωπό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χαρτί για φακούς. 2. Χρησιμοποιήστε ένα νωπό πανί που δεν αφήνει χνούδια ή χαρτί για φακούς για να σκουπίσετε απαλά τυχόν σκόνες ή κηλίδες νερού από το κάτοπτρο του ακροφύσιου του σαρωτή. 3. Βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο του σαρωτή έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια και ότι δεν υπάρχουν μαύρα άκρα ή μαύρα σημεία στο ζωντανό βίντεο.
Δυσκολία στην ανακατασκευή δοντιών που παρασκευάζονται από μέταλλο.	1. Ρυθμίστε τη θέση του σαρωτή (π.χ. απόσταση ή γωνία) και σαρώστε περισσότερες περιοχές. 2. Ρυθμίστε το χειρουργικό φως μακριά από τον ασθενή για να ελαχιστοποιήσετε τη διασπορά του φωτός.
Το ακροφύσιο του σαρωτή έχει εγκατασταθεί αλλά δεν ανιχνεύθηκε. Δεν εμφανίζονται ζωντανά βίντεο και εμφανίζεται το εικονίδιο no Scanner Tip (Δεν υπάρχει ακροφύσιο σαρωτή) στο	1. Επανεγκατάσταση του ακροφύσιου σαρωτή. 2. Βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο του σαρωτή βρίσκεται σταθερά σε επαφή με τον σαρωτή.

κάτω δεξί μέρος του παραθύρου προεπισκόπησης του λογισμικού.	
Η εσωτερική επιφάνεια του παραθύρου του φακού στο επάνω μέρος της μονάδας χειρός φαίνεται να έχει θαμπώσει.	1. Τοποθετήστε ένα εντελώς στεγνό ακροφύσιο σαρωτή στη μονάδα χειρός. 2. Τοποθετήστε τον σαρωτή σε μια βάση ή σε ένα τραπέζι και περιμένετε να υποχωρήσει το θάμπωμα. 3. Αν το θάμπωμα δεν εξαφανιστεί εντελώς μετά από 24 ώρες αδρανοποίησης του σαρωτή, επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών της περιοχής σας για βοήθεια. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο του σαρωτή είναι εντελώς στεγνό πριν από την εγκατάσταση και μην χρησιμοποιείτε πανί εμποτισμένο με απολυμαντικά προϊόντα για να καθαρίσετε τον σαρωτή.
Ο σαρωτής δεν εμφανίζεται στη λίστα σαρωτών στο λογισμικό, ενώ η ένδειξη κατάστασης παραμένει σε λειτουργία αναπνευστικού ρυθμού.	Επαναφέρετε το δίκτυο στον σαρωτή αφού βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί ο σωστός ασύρματος μετασχηματιστής: καθώς ο δείκτης κατάστασης βρίσκεται σε λειτουργία αναπνευστικού ρυθμού, πατήστε ταυτόχρονα το κουμπί **Σάρωση** και στις δύο πλευρές για δύο δευτερόλεπτα και αφήστε το. Η ένδειξη κατάστασης θα πρέπει να αρχίσει να αναβοσβήνει γρήγορα και στη συνέχεια να εισέλθει σε λειτουργία αναπνευστικού ρυθμού. Στη συνέχεια, η συσκευή θα πρέπει να εμφανιστεί στη Λίστα σαρωτών.

Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις

Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις

Η συσκευή συμμορφώνεται με τους ακόλουθους κανονισμούς:

MDR: Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EU) 2017/745, Κατηγορίας I ακόλουθος κανόνας 5.
FDA Κέντρο Συσκευών και Ακτινολογικής Υγείας CDRH - Τίτλος 21 CFR 872.3661 (ΗΠΑ).
Κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Καναδάς).
RoHS: Περιορισμός χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, 2011/65/ΕΕ Παράρτημα II και η τροποποίησή της Οδηγία (ΕΕ) 2015/863
RED: Οδηγία 2014/53/ΕΕ Η οδηγία σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό
FCC: Μέρος 15 των κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών
ISED: Καινοτομία, επιστήμη και οικονομική ανάπτυξη του Καναδά

Συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα

EN / IEC 60601-1: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις

ANSI/AAMI ES 60601-1: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις

CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις

EN / IEC 60601-1-2: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις - Συμπληρωματικό πρότυπο Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Απαιτήσεις και δοκιμές

EN / IEC 80601-2-60: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-60: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις του οδοντιατρικού εξοπλισμού

EN / IEC 62471: Φωτοβιολογική ασφάλεια λαμπτήρων και συστημάτων λαμπτήρων

EN / ISO 17664: Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη μεταχείριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

EN / ISO 17665-1: Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Υγρή θερμότητα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

EN / IEC 60601-1-6: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις - Συμπληρωματικό πρότυπο Χρηστικότητα

EN / IEC 62366-1: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Εφαρμογή της μηχανικής χρηστικότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα

EN / IEC 62304: Λογισμικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων- Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού

EN ISO 10993: Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ISO 14971: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

EN / ISO 15223-1: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στην επισήμανση και στις παρεχόμενες πληροφορίες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

EN ISO 20417: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

ISO 9687: Οδοντιατρική - Γραφικά σύμβολα για τον οδοντιατρικό εξοπλισμό

AAMI TIR 12: Σχεδιασμός, δοκιμή και επισήμανση επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης: Ένας οδηγός για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων

AAMI TIR 30: Συλλογή διαδικασιών, υλικών, μεθόδων δοκιμής και κριτηρίων αποδοχής για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

EN / IEC 62133-2: Δευτερεύουσες κυψέλες και μπαταρίες που περιέχουν αλκαλικούς ή άλλους μη όξινους ηλεκτρολύτες - Απαιτήσεις ασφαλείας για φορητές σφραγισμένες δευτερεύουσες κυψέλες και για μπαταρίες που κατασκευάζονται από αυτές, για χρήση σε φορητές διατάξεις - Μέρος 2: Συστήματα λιθίου

EN 50566: Πρότυπο προϊόντος για την απόδειξη της συμμόρφωσης των συσκευών ασύρματης επικοινωνίας με τους βασικούς περιορισμούς και τις τιμές των ορίων έκθεσης που σχετίζονται με την έκθεση του ανθρώπου σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία στο πεδίο συχνοτήτων από 30 MHz έως 6 GHz: διατάξεις χειρός και συσκευές που τοποθετούνται σε κοντινή απόσταση από το ανθρώπινο σώμα.

EN 301489-1: Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες- Μέρος 1: Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της οδηγίας 2014/53/ΕΕ και τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 6 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ.

EN 301489-17: Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες, Μέρος 17: Ειδικοί όροι για ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης δεδομένων- Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της οδηγίας 2014/53/ΕΕ.

EN 301893: 5GHz RLAN, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ

Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο EN/IEC 60601-1

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Με εσωτερική τροφοδοσία

Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Τύπος BF εφαρμοζόμενου μέρους. Τα ακροφύσια του σαρωτή θεωρούνται εφαρμοζόμενα μέρη.

Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία

Εύφλεκτα αναισθητικά: Δεν ενδείκνυται για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή μείγματος εύφλεκτων αναισθητικών με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

Συμμόρφωση με το πρότυπο EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Απαιτήσεις και δοκιμές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένου του CISPR 11 Ομάδα 1, Κατηγορία Β.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά στην ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Ο ιατρικός εξοπλισμός πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο.

Άλλοι εξοπλισμοί μπορεί να παρεμβαίνουν στην επικοινωνία με τη συσκευή, ακόμη και αν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις εκπομπών CISPR.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη των 30 εκατοστών (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος της ΣΥΣΚΕΥΗΣ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να υποβαθμιστεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.

Wi-Fi

Η συσκευή λειτουργεί με το πρωτόκολλο 802.11a/n/ac. Τα κανάλια 38 ή 46 χρησιμοποιούνται κατά προτεραιότητα για τη μονάδα χειρός. Το εύρος ζώνης του καναλιού είναι 40MHz. Το εύρος συχνοτήτων είναι 5150-5250MHz, 5725-5850MHz (οι πραγματικές συχνότητες εξαρτώνται από τους τοπικούς κανονισμούς και τη διαμόρφωση του προϊόντος). Η μέγιστη ισχύς εξόδου είναι 17,88 dBm.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανόνων της FCC και περιέχει πομπό(-ους)/δέκτη(-ες) που εξαιρούνται από την άδεια και συμμορφώνονται με τα RSS που εξαιρούνται από την άδεια του ISED.

Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

- Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην προκαλεί παρεμβολές.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιεσδήποτε παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν την ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτήν τη μονάδα οι οποίες δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να καταστήσουν άκυρη την εξουσιοδότηση του χρήστη για τη λειτουργία του εξοπλισμού.

Ειδοποίηση ISED

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα RSS της Βιομηχανίας του Καναδά που απαλλάσσονται από την άδεια χρήσης. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

(1) η παρούσα συσκευή δεν προκαλεί παρεμβολές, και

(2) η παρούσα συσκευή πρέπει να δέχεται οποιεσδήποτε παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

Αυτή η ψηφιακή συσκευή κατηγορίας B συμμορφώνεται με το πρότυπο ICES-003 του Καναδά.

IC: 29544-S300W

Δήλωση έκθεσης σε ακτινοβολία IC

Το εν λόγω EUT συμμορφώνεται με τα όρια SAR για τον γενικό πληθυσμό/την ανεξέλεγκτη έκθεση σύμφωνα με το πρότυπο IC RSS-102 και έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με τις μεθόδους και τις διαδικασίες μέτρησης που καθορίζονται στο IEEE 1528 και στο IEC 62209. Ο παρών εξοπλισμός πρέπει να εγκαθίσταται και να λειτουργεί σε απόσταση τουλάχιστον 0 cm μεταξύ της πηγής ακτινοβολίας και του σώματός σας. Η παρούσα συσκευή και η κεραία(ες) της δεν πρέπει να τοποθετούνται μαζί ή να λειτουργούν συνδυαστικά με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπό.

Ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF)

Η παρούσα συσκευή έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να μην υπερβαίνει τα όρια εκπομπής για έκθεση σε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) που έχουν τεθεί από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών των Ηνωμένων Πολιτειών και τη Βιομηχανία του Καναδά.

Κατά τις δοκιμές SAR, η παρούσα συσκευή ρυθμίζεται κατάλληλα ώστε να εκπέμπει στο υψηλότερο πιστοποιημένο επίπεδο ισχύος σε όλες τις δοκιμαζόμενες ζώνες συχνοτήτων και τοποθετείται σε σημεία που προσομοιώνουν την έκθεση σε ραδιοσυχνότητες κατά τη χρήση στο κεφάλι χωρίς διαχωρισμό και κοντά στο σώμα με διαχωρισμό 0 mm. Παρόλο που η τιμή SAR προσδιορίζεται στο υψηλότερο πιστοποιημένο επίπεδο ισχύος, το πραγματικό επίπεδο SAR της συσκευής κατά τη λειτουργία μπορεί να είναι πολύ χαμηλότερο από τη μέγιστη τιμή. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε πολλαπλά επίπεδα ισχύος, ώστε να χρησιμοποιεί μόνο την ισχύ που απαιτείται για την επικοινωνία με το δίκτυο. Γενικά, όσο πιο κοντά βρίσκεστε σε μια κεραία ασύρματου σταθμού βάσης, τόσο χαμηλότερη είναι η ισχύς εξόδου.

Το πρότυπο έκθεσης για τις ασύρματες συσκευές που χρησιμοποιούν μια μονάδα μέτρησης είναι γνωστό ως Ρυθμός ειδικής απορρόφησης ή SAR. Το όριο SAR που ορίζει η FCC είναι 1,6 W/kg και 1,6 W/kg από τη Βιομηχανία του Καναδά.

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με τα όρια SAR για τον γενικό πληθυσμό / ανεξέλεγκτη έκθεση σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/IEEE C95.1-1992 και το Canada RSS 102 και έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με τις μεθόδους και τις

διαδικασίες μέτρησης που καθορίζονται από τα πρότυπα IEEE1528 και Canada RSS 102. Η παρούσα συσκευή έχει δοκιμαστεί και πληροί τις οδηγίες έκθεσης σε FCC και IC RF, όταν η συσκευή βρίσκεται σε άμεση επαφή με το σώμα.

Για αυτήν τη συσκευή, η υψηλότερη αναφερόμενη τιμή SAR για χρήση κοντά στο σώμα είναι 0,219 W/kg.

Αν και ενδέχεται να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των επιπέδων SAR διαφόρων συσκευών και σε διάφορες θέσεις, όλες πληρούν τις κρατικές απαιτήσεις.

Η συμμόρφωση SAR για τη λειτουργία στο σώμα βασίζεται στην απόσταση διαχωρισμού 0 mm μεταξύ της μονάδας και του ανθρώπινου σώματος. Η συσκευή αυτή πρέπει να μεταφέρεται σε απόσταση τουλάχιστον 0 mm από το σώμα σας για να διασφαλιστεί ότι το επίπεδο έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες είναι συμβατό ή χαμηλότερο από το αναφερόμενο επίπεδο. Για να υποστηρίζεται η λειτουργία πάνω στο σώμα, επιλέξτε τα κλιπ ζώνης ή τις θήκες που δεν περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα, ώστε να διατηρείται απόσταση 0 mm μεταξύ αυτής της συσκευής και του σώματός σας.

Η συμμόρφωση της έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες με οποιοδήποτε αξεσουάρ χρησιμοποιείται στο σώμα, το οποίο περιέχει μέταλλο, δεν έχει δοκιμαστεί και πιστοποιηθεί και η χρήση τέτοιου είδους αξεσουάρ θα πρέπει να αποφεύγεται.

Κανονισμοί FCC

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανόνων της FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) Η παρούσα συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές και (2) η παρούσα συσκευή πρέπει να δέχεται οποιεσδήποτε παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Η παρούσα συσκευή έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τους περιορισμούς για μια ψηφιακή συσκευή κατηγορίας B, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων FCC. Οι εν λόγω περιορισμοί έχουν καθοριστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακή εγκατάσταση. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχουν εγγυήσεις ότι δεν θα εμφανιστούν παρεμβολές σε κάποια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο παρών εξοπλισμός προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές εκπομπές, οι οποίες καθορίζονται με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης καλείται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Επανατοποθετήστε ή μετακινήστε την κεραία εκπομπής.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια πρίζα σε διαφορετικό κύκλωμα από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για βοήθεια.

Τιμή SAR για τη μονάδα χειρός:

0,798 W/Kg,10g για CE

0,219 W/Kg,1g για FCC

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις οι οποίες δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να καταστήσουν άκυρη την εξουσιοδότηση του χρήστη για τη λειτουργία του εξοπλισμού.

Περιορίζεται από τους κανονισμούς της τοπικής νομοθεσίας, η έκδοση για τη Βόρεια Αμερική δεν διαθέτει επιλογή περιοχής.

Η συσκευή προορίζεται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους και λειτουργεί στη ζώνη 5150-5250 MHz για να μειώσει το ενδεχόμενο επιβλαβών παρεμβολών σε δορυφορικά συστήματα κινητής τηλεφωνίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Αυτός ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τους περιορισμούς για μια ψηφιακή συσκευή κατηγορίας B, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων FCC. Οι εν λόγω περιορισμοί έχουν καθοριστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακή εγκατάσταση. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχουν εγγυήσεις ότι δεν θα εμφανιστούν παρεμβολές σε κάποια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο παρών εξοπλισμός προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές εκπομπές, οι οποίες καθορίζονται με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης καλείται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

—Επανατοποθετήστε ή μετακινήστε την κεραία εκπομπής.

—Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.

—Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια πρίζα σε διαφορετικό κύκλωμα από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.

—Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για βοήθεια.

Περιορισμοί στη ζώνη των 5 GHz: Σύμφωνα με το άρθρο 10 (10) της οδηγίας 2014/53/ΕΕ, στη συσκευασία φαίνεται ότι ο εν λόγω ραδιοεξοπλισμός θα υπόκειται σε ορισμένους περιορισμούς κατά τη διάθεσή του στην αγορά του Βελγίου (BE), της Βουλγαρίας (BG), της Τσεχικής Δημοκρατίας (CZ), της Δανίας (DK), της Γερμανίας (DE), της Εσθονίας (EE), της Ιρλανδίας (IE), της Ελλάδας (EL), της Ισπανίας (ES), της Γαλλίας (FR), της Κροατίας (HR), της Ιταλίας (IT), της Κύπρου (CY), της Λετονίας (LV), της Λιθουανίας (LT), του Λουξεμβούργου (LU), της Ουγγαρίας (HU), της Μάλτας (MT), των Κάτω Χωρών (NL), της Αυστρίας (AT), της Πολωνίας (PL), της Πορτογαλίας (PT), της Ρουμανίας (RO), της Σλοβενίας (SI), της Σλοβακίας (SK), της Φινλανδίας (FI), της Σουηδίας (SE), της Τουρκίας (TR), της Νορβηγίας (NO), της Ελβετίας (CH), της Ισλανδίας (IS) και του Λιχτενστάιν (LI). Η λειτουργία WLAN για αυτήν τη συσκευή είναι περιορισμένη για χρήση σε εσωτερικούς χώρους μόνο όταν λειτουργεί στη ζώνη συχνοτήτων 5150 έως 5250 MHz.

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

Οδηγίες και δηλώσεις του κατασκευαστή

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται κατωτέρω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1 Κατηγορία B	Το S300W χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για εσωτερική λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινούς ηλεκτρονικούς εξοπλισμούς.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοχή για συσκευές και συστήματα

Το S300W προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται κατωτέρω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του S300W θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοχής	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	επαφή ±8 kV αέρας ±15 kV	επαφή ±8 kV αέρας ±15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να κυμαίνεται σε ποσοστό τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική θέση σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz – 2,7GHz	3 V/m 80MHz – 2,7GH	Περιβάλλον επαγγελματικής εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελωτά/ασύρματα) και τα χερσαία κινητά ραδιόφωνα, ο ραδιοερασιτεχνισμός, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια σε θεωρητικό επίπεδο. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω των σταθερών πομπών RF, θα			

πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας στον χώρο. Εάν η μετρούμενη ένταση του πεδίου στον χώρο στον οποίο χρησιμοποιείται η ΣΥΣΚΕΥΗ υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, η ΣΥΣΚΕΥΗ θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η ομαλή λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν ανωμαλίες στην απόδοση, ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση της ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοχή για εξοπλισμούς και συστήματα (από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με RF)

Για την ανοχή σε πεδία πλησίον του συσκευών ασύρματων επικοινωνιών RF, το S300W συμμορφώνεται με τα επίπεδα δοκιμής που καθορίζονται παρακάτω, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του S300W θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμή συχνότητας (MHz)	**Ζώνη (MHz)**	**Επίπεδα δοκιμής ανοχής**
385	380 – 390	Διαμόρφωση παλμών 18Hz, 27V/m
450	430 – 470	FM, απόκλιση ±5 kHz, ημιτονοειδές 1 kHz, 28V/m
710	704 – 787	Διαμόρφωση παλμών 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800 – 960	Διαμόρφωση παλμών 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Διαμόρφωση παλμών 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Διαμόρφωση παλμών 217Hz, 28V/m
5240	5100 – 5800	Διαμόρφωση παλμών 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Αξεσουάρ

Η χρήση καλωδίων ή εξαρτημάτων άλλων από εκείνα που καθορίζονται, εκτός από εκείνα που πωλούνται από τον κατασκευαστή της συσκευής, ως ανταλλακτικά εσωτερικών εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοχή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Άλλες συσκευές



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θα πρέπει να αποφευχθεί η χρήση αυτής συσκευής δίπλα σε ή μαζί με άλλες συσκευές, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία. Αν είναι απαραίτητο να γίνει τέτοιου είδους χρήση, η συσκευή αυτή και άλλες συσκευές θα πρέπει να παρακολουθούνται για να διαπιστώνεται η ομαλή λειτουργία.

Τεχνικές προδιαγραφές

Μοντέλο προϊόντος

S300W

Τεχνικές προδιαγραφές S300W

<table>
<tr><th>Εξαρτήματα</th><th colspan="3">Τεχνικές προδιαγραφές</th></tr>
<tr><td>Βάρος</td><td colspan="3">Μονάδα χειρός (συμπεριλαμβάνεται η μπαταρία): 235g
Ακροφύσιο - Αποστείρωση (TP301): 15g</td></tr>
<tr><td>Χρώμα</td><td colspan="3">Πλήρως έγχρωμο 3D</td></tr>
<tr><td>Θύρα φόρτισης</td><td colspan="3">Είσοδος εναλλασσόμενου ρεύματος</td></tr>
<tr><td>Πεδίο προβολής</td><td colspan="3">Ακροφύσιο - Αποστείρωση (TP301): 16 mm × 14 mm</td></tr>
<tr><td>Μοντέλο μετασχηματιστή ρεύματος</td><td colspan="3">UES24LCP-120200SPA</td></tr>
<tr><td>Τάση εισόδου</td><td colspan="3">100Vac-240Vac</td></tr>
<tr><td>Μοντέλο μπαταρίας</td><td colspan="3">Li-18650-3.6V 3400mAh -PCM-NTC</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος υπολογιστή</td><td></td><td>Επιτραπέζιος υπολογιστής</td><td>Φορητός υπολογιστής</td></tr>
<tr><td>CPU</td><td>• Intel® Core™ i5-12600K 12ης γενιάς
• AMD Ryzen™ 7 5700X</td><td>• Intel® Core™ i7-13700H 13ης γενιάς
• AMD Ryzen™ 7 8400U</td></tr>
<tr><td>Κάρτα γραφικών:</td><td>NVIDIA GeForce GTX 2060 6GB</td><td>NVIDIA GeForce RTX 3060 6GB</td></tr>
<tr><td>RAM</td><td colspan="2">32 GB</td></tr>
<tr><td>Δίσκος</td><td colspan="2">1 TB SSD</td></tr>
<tr><td>Λειτουργικό σύστημα</td><td colspan="2">Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit</td></tr>
<tr><td>Άλλο</td><td colspan="2">Θύρα USB 3.0</td></tr>
<tr><td>Προσαρμογέας WiFi</td><td colspan="2">1300Mbps @ 5GHz</td></tr>
<tr><td>Προαιρετικός εξοπλισμός</td><td colspan="2">Οθόνη αφής</td></tr>
</table>



ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ να βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος του συστήματός σας είναι συμβατή με τις απαιτήσεις του S300W.

Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

Εξαρτήματα	**Περιβαλλοντικές απαιτήσεις**
Θερμοκρασία λειτουργίας	15 °C έως 30 °C
Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά	-10°C έως 50°C
Θερμοκρασία κατά την αποθήκευση	-10°C έως 50°C
Σχετική υγρασία κατά τη λειτουργία	10% RH ~ 65% RH
Σχετική υγρασία κατά τη μεταφορά	10% RH ~ 95% RH
Σχετική υγρασία κατά την αποθήκευση	10% RH ~ 85% RH
Ατμοσφαιρική πίεση κατά τη λειτουργία	70 KPa ~ 106 KPa
Ατμοσφαιρική πίεση κατά τη μεταφορά	60 KPa ~ 106 KPa
Ατμοσφαιρική πίεση κατά τη λειτουργία	70 KPa ~ 106 KPa

ES/ Español

Símbolos especiales

Los siguientes símbolos especiales se utilizan en este manual para enfatizar información o para indicar la presencia de peligros potenciales para el personal y el equipo.



ADVERTENCIA

Siga con exactitud las instrucciones de seguridad para evitar lesiones a usted mismo o a otras personas.



PRECAUCIÓN

Alerta sobre una condición que podría causar daños o problemas graves.

NOTA

Proporciona más información y sugerencias.

Precauciones

Este manual contiene instrucciones de seguridad, información reglamentaria y especificaciones técnicas sobre este dispositivo. Familiarícese completamente con este manual para utilizar el dispositivo de manera eficiente.

El S300W solo deben utilizarlo profesionales que hayan recibido formación sobre el sistema.

En caso de que ocurra un accidente grave durante el uso de este producto, el usuario deberá informarlo a Alliedstar y a las autoridades pertinentes.



ADVERTENCIA

- La ventana de la lente en la parte superior de la pieza de mano es un componente óptico de precisión. Cuando el escáner no esté en uso, instale la cubierta protectora de la ventana de la lente para protegerla de daños o polvo.
- El espejo dentro de la punta del escáner es un componente óptico delicado. Mantener la superficie del espejo limpia y sin daños es importante para la calidad del escaneo.
- Si el software muestra una mala calidad de imagen o la vista previa del vídeo está borrosa, utilice un hisopo de limpieza de microfibra y desinfectante con alcohol al 75 % para limpiar el espejo de la punta del escáner y la ventana de la lente.

Instrucciones de seguridad

Las instrucciones de seguridad incluyen el contenido de las advertencias e instrucciones de seguridad para escáneres, ordenadores y eliminación de desechos. Antes de utilizar este producto, asegúrese de leer la información de seguridad y comprender su significado.

Advertencias e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIA DE DESCARGA ELÉCTRICA

Este es un dispositivo eléctrico. No lo exponga a agua pulverizada ya que esto podría provocar una descarga eléctrica o un fallo en el dispositivo.



PRECAUCIÓN

En este documento se enumeran todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios indeseables conocidos. Si ocurre algún incidente grave en relación con el dispositivo, debe informarlo a Alliedstar y a la autoridad de cumplimiento de su Estado miembro en la Unión Europea.



ADVERTENCIA

Escáner

- Antes de utilizar el escáner, asegúrese de leer y comprender la información de seguridad.
- El escáner se debe utilizar en hospitales y otras instituciones médicas especializadas y no se debe utilizar en lugares con interferencias electromagnéticas de alta intensidad, como cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia o en salas protegidas contra RF destinadas a sistemas de resonancia magnética (IRM) y sistemas ELÉCTRICOS MÉDICOS (ME).
- Se debe inspeccionar la superficie externa del dispositivo y todos sus accesorios antes de usar el escáner para asegurarse de que no haya superficies rugosas peligrosas, bordes afilados o partes salientes en el dispositivo.
- El usuario es responsable del funcionamiento y mantenimiento del escáner. El usuario deberá recibir formación sobre el uso del escáner.

- El mantenimiento del escáner solo debe realizarlo el personal que haya recibido formación profesional para ello. Por lo general, el usuario no requiere inspecciones preventivas ni mantenimiento periódico que no sea la limpieza, desinfección y saneamiento del escáner.
- No coloque objetos en el área de funcionamiento del dispositivo.
- Asegúrese de que el escáner esté apagado cuando el dispositivo no esté en uso.
- No utilice el escáner en un entorno enriquecido con oxígeno. No utilice este dispositivo con anestésicos inflamables o materiales combustibles.
- No tire ni tuerza los cables del adaptador de corriente para evitar daños.
- No deje caer el escáner.
- No esterilice el escáner en un autoclave.
- No exponga el escáner a agua pulverizada ni lo sumerja en agua o desinfectante.
- No someta el escáner a vibraciones fuertes.
- No exponga el escáner a la luz ultravioleta directa. El escáner no debe desinfectarse con luz ultravioleta.
- No mire directamente a la ventana de emisión LED.
- Tras haber retirado la punta del escáner, instale la cubierta protectora de la ventana de la lente para protegerla.
- No retire ninguna cubierta de los componentes del escáner. El escáner no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Póngase en contacto con el personal técnico de Alliedstar para cualquier reparación.
- No utilice adaptadores de corriente distintos al suministrado con el escáner. El uso de otros adaptadores puede dañar el escáner y afectar negativamente su protección de seguridad y su rendimiento de CEM.
- Cualquier dispositivo que no cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1 debe mantenerse al menos a 1,5 metros del paciente.
- Si el dispositivo no funciona correctamente, apáguelo, indique que está "fuera de servicio" y, a continuación, póngase en contacto con el personal técnico de Alliedstar.
- El uso de componentes, accesorios y piezas de repuesto que no se han especificado ni proporcionado por el fabricante puede debilitar la protección de seguridad del escáner. También puede provocar un aumento de la radiación electromagnética o una disminución de la compatibilidad electromagnética, lo que conlleva un funcionamiento inadecuado.
- No modifique ni desmonte el dispositivo sin autorización.

- No conecte otras tomas de corriente ni cables de extensión al sistema.
- La temperatura máxima de la superficie de la punta del escáner puede alcanzar los 48 °C. Para evitar temperaturas excesivas, no prolongue el tiempo de uso.
- Desconecte el cable si el dispositivo está completamente separado de la fuente de alimentación principal.
- No realice mantenimiento ni servicio en el dispositivo mientras se esté utilizando para tratar pacientes.
- Conectar un sistema médico electrónico programable (PEMS) a una red de TI que incluye otros dispositivos puede suponer riesgos para los pacientes, los operadores o terceros. Las partes responsables deben identificar dichos riesgos y llevar a cabo medidas de control, análisis y evaluación.
- Los pacientes con enfermedades de la mucosa oral, enfermedades mentales, enfermedades respiratorias graves, asma, enfermedad de Parkinson, trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) y epilepsia tienen prohibido utilizar este producto.
- Los pacientes que tienen limitaciones moderadas o severas para abrir la boca deben utilizar este producto con precaución.
- No coloque el ME en ningún lugar que pueda dificultar la desconexión del dispositivo.

Ordenador

- No coloque ningún dispositivo que no cumpla con la norma IEC 60601-1 en las inmediaciones del paciente. Deje una distancia de al menos 1,5 metros entre el paciente y el dispositivo.
- El escáner solo está diseñado para conectarse a un ordenador que tenga al menos certificación IEC 60950/IEC 62368 o estándares equivalentes. Conectar el escáner a otros equipos puede ser peligroso.
- Para obtener información sobre sistemas de procesamiento de datos, ordenadores e información relacionada, consulte la guía de instalación proporcionada con la pantalla del ordenador.
- Deje suficiente espacio libre alrededor del ordenador para garantizar que esté adecuadamente ventilado.
- Coloque la pantalla adecuadamente para evitar el deslumbramiento que pueda causar la iluminación interior o exterior, a fin de lograr una calidad de imagen y un

confort visual óptimos.

Wi-Fi

- El S300W funciona de acuerdo con los protocolos inalámbricos 802.11a/n/ac, dentro de los rangos de frecuencia de 5150–5250 MHz y 5725–5850 MHz.
- Cualquier cambio o modificación realizada sin el permiso explícito de la autoridad de cumplimiento puede resultar en la revocación de la autorización del usuario para operar este dispositivo.

Desecho



- Este dispositivo contiene una batería recargable. Antes de desechar este dispositivo, retire la batería. Antes de retirar la batería, asegúrese de que esté completamente descargada. La eliminación inadecuada de dichos dispositivos después de su vida útil puede causar contaminación ambiental. Por lo tanto, este dispositivo no debe tratarse como residuo doméstico normal, sino que debe llevarse a centros de reciclaje o eliminación de residuos eléctricos y electrónicos designados. Póngase en contacto con las autoridades locales de gestión ambiental o de residuos para obtener más información sobre la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos.
- Deseche la punta del escáner de acuerdo con los procedimientos operativos estándar o las regulaciones locales para la eliminación de desechos médicos peligrosos. Para obtener más puntas del escáner, póngase en contacto con el distribuidor.

Resumen general del producto

El escáner intraoral S300W (en adelante denominado "el escáner") es un escáner intraoral inalámbrico fabricado por Alliedstar.

El escáner se puede utilizar junto con el software de escaneo para capturar impresiones digitales en 3D de la mandíbula superior, la mandíbula inferior, el registro de mordida cubital y los tejidos blandos intraorales, que se pueden utilizar para el procesamiento de datos, la integración de datos, la exportación de datos y el envío de datos.

El escáner se utiliza para adquirir modelos 3D digitales en los siguientes modos:

- Mandíbula superior
- Mandíbula inferior
- Mordidas

Uso previsto

El dispositivo de escaneo óptico digital se utiliza para obtener impresiones digitales de tejidos duros y blandos, como dientes, encías y membranas mucosas, mediante el escaneo oral para la restauración oral y el tratamiento de ortodoncia de la maloclusión.

El dispositivo se puede utilizar tanto en adultos como en niños en la práctica clínica.

Contraindicaciones

Está contraindicado el uso de este producto en pacientes con enfermedades de la mucosa oral, enfermedades mentales, enfermedades respiratorias graves, asma, enfermedad de Parkinson, trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o epilepsia, y los pacientes con apertura bucal limitada moderada o grave deben usarlo con precaución.

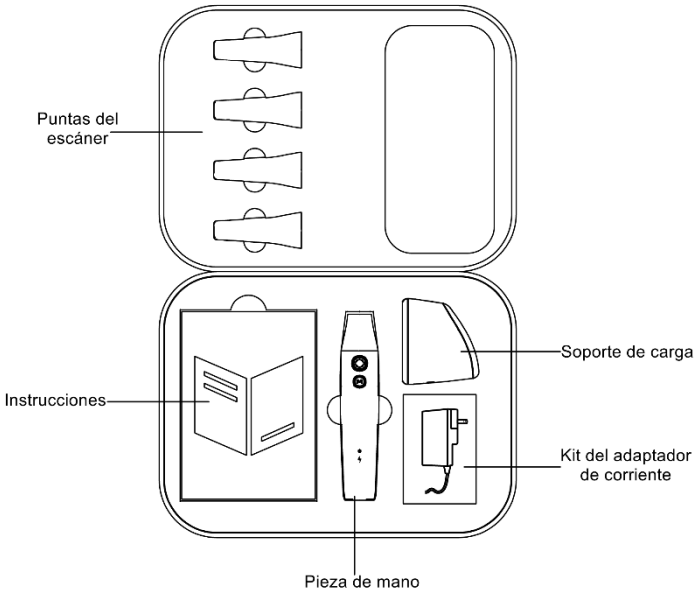
Beneficios clínicos

El S300W permite a los profesionales capturar impresiones digitales de la calidad y la precisión necesarias para el diseño y la fabricación asistidos por ordenador (CAD/CAM) en aplicaciones dentales que benefician las prácticas dentales.

El rendimiento real de este dispositivo depende de la formación del usuario y de los elementos operativos. El usuario es el único responsable de la exactitud, integridad y adecuación de los datos adquiridos.

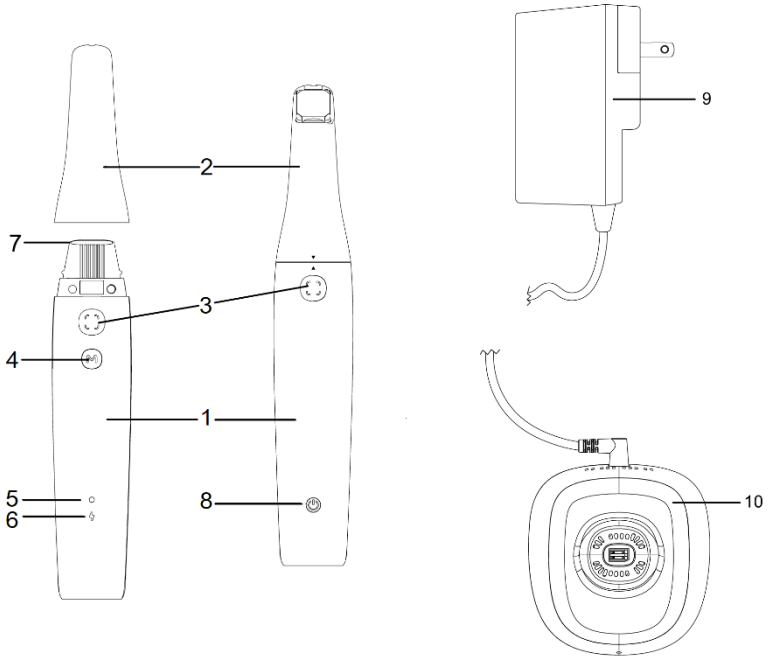
Introducción al desembalaje

El dispositivo está empaquetado como se muestra en este diagrama:

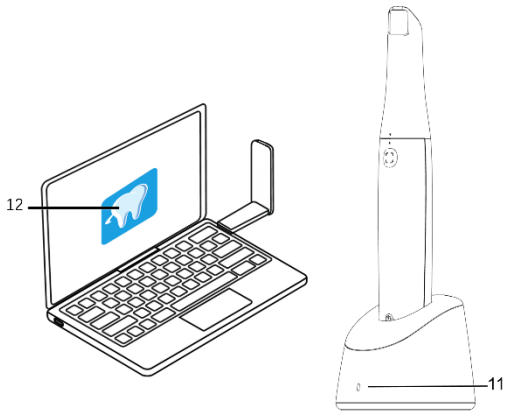


Componentes

Los componentes principales del dispositivo son los siguientes:



NOTA: El escáner debe estar conectado a un ordenador. El usuario debe proporcionar su propio ordenador y adaptador inalámbrico.



Descripciones de componentes

[1] Pieza de mano	Pieza portátil del escáner.	
[2] Punta del escáner	Punta reemplazable del escáner en contacto con la boca del paciente.	
[3] Botón Escanear	Pulse el botón **Escanear** para comenzar a escanear. Pulse el botón **Escanear** de nuevo para finalizar el escaneo.	
[4] Botón de cambio de modo	Cambie entre los modos de escaneo.	
[5] Indicador de estado	Luz verde	Parpadeo lento: el escáner se está iniciando. Parpadeo rápido: el escáner está preparando la red. Respiración: listo para conectarse al software. Encendido fijo: conectado al software y seleccionado como escáner activo.
	Luz naranja	Parpadeo rápido: fallo del dispositivo. Encendido fijo: el escáner está sobrecalentado.
[6] Indicador de batería	Luz verde	Encendido fijo: durante el uso, el nivel de batería es superior al 50 %. Durante la carga, la batería está completamente cargada. Respiración: durante la carga, el nivel de la batería es superior al 50 %.
	Luz naranja	Encendido fijo: durante el uso, el nivel de batería es inferior al 50 %. Parpadeo lento: durante el uso, el nivel de batería es inferior al 20 %. Respiración: durante la carga, el nivel de la batería es

		inferior al 50 %. Parpadeo rápido durante 3 segundos y, a continuación, se apaga: no se puede encender el escáner.
[7] Ventana de la lente	Evita manchas en el interior del escáner.	
[8] Botón de encendido	• Al activarlo desde el modo Apagado o Envío: pulse el botón de encendido para cambiar el escáner al modo Espera. • Apagado: mientras está en modo Trabajo o en modo Espera, mantenga pulsado el botón de encendido durante al menos 5 segundos para acceder al modo Apagado.	
[9] Adaptador de corriente	Convierte corriente alterna (CA) en corriente continua (CC).	
[10] Soporte de carga	Sostiene el escáner en el escritorio y carga la batería dentro del escáner.	
[11] Indicador del soporte de carga	Cuando el soporte de carga está conectado a la fuente de alimentación, muestra una luz verde fija.	
[12] Software	Software de escaneo para utilizar con escáneres.	

Requisitos de configuración del ordenador

Consulte *Especificaciones técnicas* para obtener más información sobre los requisitos de configuración del sistema informático.



ADVERTENCIA: Verifique que la configuración de su sistema informático cumpla con los requisitos del S300W.

Configuración del escáner

En esta sección se describe la instalación de la pieza de mano del escáner, el adaptador de corriente y el soporte.

Instalación del escáner

La instalación del escáner se describe en las siguientes tres secciones:

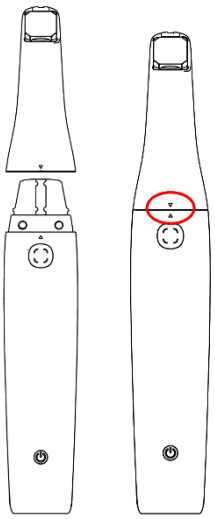
- Instalación de la pieza de mano
- Instalación del adaptador de corriente
- Colocar el soporte de carga

Instalación de la pieza de mano

1. Retire la cubierta protectora de la ventana de la lente.



2. Para instalar la punta del escáner en la pieza de mano del escáner intraoral, alinee el triángulo invertido de la

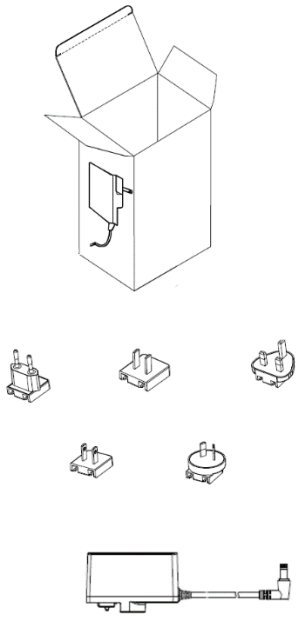


punta del escáner con el triángulo vertical de la pieza de mano. A continuación, inserte suavemente la punta del escáner en la pieza de mano hasta que escuche un clic, lo que indica que está firmemente en su lugar.

Instalación y extracción del adaptador de corriente

- **Instalar el adaptador de corriente**

  Antes de empezar: asegúrese de tener el kit adaptador de corriente incluido con el escáner. En el interior, encontrará el adaptador de corriente y un conjunto de enchufes intercambiables diseñados para adaptarse a tomas de corriente eléctricas en diferentes países, incluidos los tipos para EE. UU., Canadá, Japón, la UE, Australia y China.

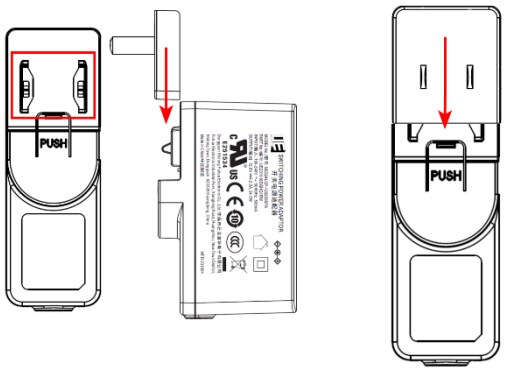


1. Identifique sus componentes.
   a) Localice el adaptador de corriente.
   b) Seleccione el enchufe intercambiable que corresponda a los estándares de tomas de corriente eléctricas de su país.
2. Alinee el enchufe.
   a) Observe más de cerca la parte posterior del enchufe intercambiable. Notará una ranura diseñada para acomodar una parte específica del adaptador de corriente.
   b) A continuación, examine el adaptador de corriente e identifique la parte saliente que coincide con la ranura del enchufe intercambiable.

3. Coloque el enchufe.

   a) Alinee la ranura de la parte posterior del enchufe intercambiable con la parte saliente del adaptador de corriente.

   b) Deslice suavemente el enchufe intercambiable en el adaptador de corriente para asegurar una alineación precisa.



4. Asegure la conexión.

   a) Empuje el enchufe intercambiable en el adaptador de corriente hasta que escuche un clic perceptible. Este sonido indica que el enchufe se ha instalado correctamente y se ha fijado al adaptador de corriente.

   b) Una vez que el enchufe intercambiable esté bien colocado, tire de él suavemente para asegurarse de que esté firmemente en su lugar y no se desprenda fácilmente.

   c) Su adaptador de corriente ahora está listo para usarse con su escáner.

PRECAUCIÓN: Asegúrese siempre de que sus manos estén secas antes de manipular componentes eléctricos.

No fuerce el enchufe intercambiable si no encaja. Verifique de nuevo la alineación y vuelva a intentarlo.

- **Retirar el enchufe intercambiable del adaptador de corriente**

  Antes de empezar: asegúrese de que el adaptador de corriente esté desconectado de cualquier fuente de energía antes de intentar quitar el enchufe intercambiable.

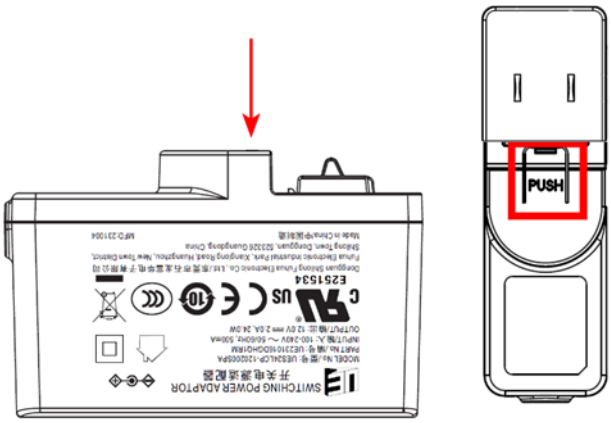
1. Localice la etiqueta PUSH.

   a) Sostenga el adaptador de corriente con una mano y asegúrese de sujetarlo con firmeza.

   b) Busque una etiqueta o marca en el adaptador con la palabra **PUSH**. Esta indica el área que se

debe presionar para soltar el enchufe intercambiable.

2. Presione la etiqueta **PUSH**.



   a) Aplique presión directamente sobre la etiqueta **PUSH** con el pulgar o el dedo.

   b) Presione hacia abajo con firmeza hasta que sienta que se activa el mecanismo de liberación. Así se suelta el bloqueo y se fija el enchufe intercambiable en su lugar.

3. Deslice hacia afuera el enchufe intercambiable.

   a) Mientras continúa presionando la etiqueta **PUSH**, use la otra mano para deslizar suavemente el enchufe intercambiable lejos del adaptador.

   b) Extraiga el enchufe con cuidado para evitar dañar el adaptador o el enchufe.

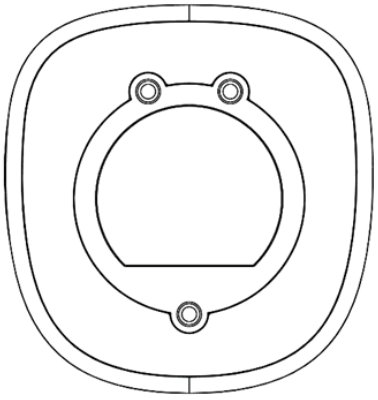
4. Después de retirarlo:

   a) Una vez que retire el enchufe intercambiable, puede reemplazarlo con un enchufe específico para su región o requisitos.

   b) Si quita el enchufe para guardarlo o transportarlo, asegúrese de guardarlo en un lugar seguro para evitar perderlo o dañarlo.

Colocar el soporte de carga

Para garantizar que su escáner esté siempre listo para usar, primero debe colocarlo y cargarlo correctamente. El



soporte de carga se ha diseñado con peso añadido y almohadillas antideslizantes en la parte inferior para mayor estabilidad y seguridad. Siga estos sencillos pasos para colocar correctamente el soporte de carga en una mesa o escritorio.

1. Seleccione la ubicación correcta.

   a) Elija una superficie limpia y plana sobre una mesa o escritorio. Esta área debe estar alejada de cualquier borde para evitar caídas accidentales y no debe estar expuesta a la luz solar directa, altas temperaturas o humedad.

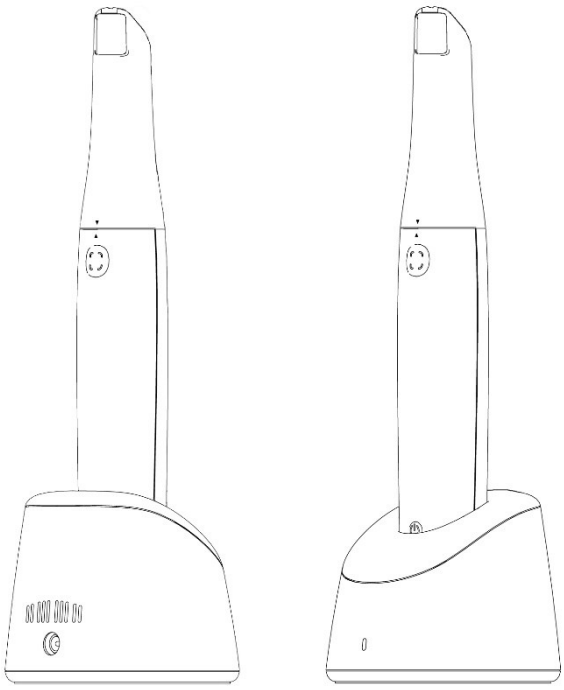
   b) Limpie el área seleccionada con un paño seco o ligeramente húmedo para eliminar el polvo o los residuos. Esto ayuda a que las almohadillas antideslizantes en la parte inferior del soporte de carga se adhieran mejor a la superficie, lo que garantiza la estabilidad.

2. Coloque el soporte de carga.

   a) Coloque el soporte de carga sobre la superficie preparada. Realice ligeros ajustes en la posición del soporte de carga para asegurarse de que esté perfectamente plano y estable. Las almohadillas antideslizantes deben hacer contacto completo con la superficie para evitar deslizamientos.

3. Conéctelo a la corriente.

   a) Conecte el soporte de carga a una fuente de alimentación mediante el adaptador de corriente provisto. Asegúrese de que la toma de corriente sea de fácil acceso y que no haya peligro de tropiezo con el cable. Verifique que los indicadores del soporte de carga se enciendan y confirme que el dispositivo se está



   cargando.

4. Inserte el escáner.

    a) Inserte suavemente el escáner intraoral en el soporte de carga. Alinéelo según el diseño del soporte para garantizar un contacto adecuado con los puntos de carga.



ADVERTENCIA: El adaptador de corriente provisto está diseñado específicamente para este escáner y está clasificado como un dispositivo médico especializado. No utilice adaptadores de corriente de terceros con este equipo para evitar riesgos de seguridad y garantizar un rendimiento óptimo del dispositivo.

Conexión del escáner

Para garantizar una integración perfecta del escáner con el flujo de trabajo digital de sus prácticas dentales, siga los pasos a continuación para establecer una conexión entre el escáner y su sistema informático. Este proceso implica descargar el software necesario, preparar el hardware y conectar el escáner a través de una red inalámbrica.

Descargar e instalar el software del escáner

Visite nuestro portal de asistencia en https://support.allied-star.com/download para descargar el último paquete de instalación para su modelo de escáner. Asegúrese de seleccionar la versión correcta para evitar problemas de compatibilidad.

Consulte la documentación del software de escaneo para obtener pautas completas de instalación del software.

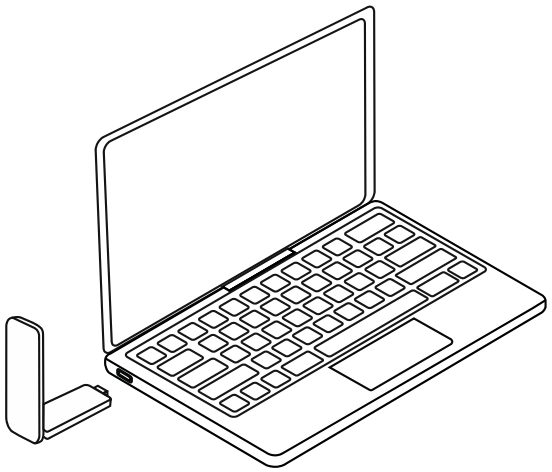
Después de instalarlo correctamente, retire el escáner del soporte de carga. El escáner cambia automáticamente del modo Apagado al modo Espera y el indicador de estado parpadea lentamente en verde. Poco después, pasará al modo de respiración, lo que indica que está en espera y listo para establecer una conexión.

La luz del indicador de estado se iluminará en verde fijo una vez que el escáner se conecte correctamente con el software, lo que indica que está listo para funcionar. Si la luz del indicador de estado se ilumina en verde fijo, el escáner se ha conectado correctamente al software y está listo para funcionar.

Conexión inalámbrica

Antes de intentar conectar el escáner de forma inalámbrica, asegúrese de que haya un adaptador inalámbrico compatible conectado al ordenador con el software del escáner. Este adaptador facilita la comunicación entre el escáner y el ordenador.

NOTA: Para obtener una intensidad de señal de red óptima, extienda por completo el adaptador inalámbrico. Puede encontrar la compatibilidad del adaptador inalámbrico y



las especificaciones del modelo del producto en el sitio web de Alliedstar.

Selección y conexión del escáner

1. Vaya a la ventana *Lista de escáneres* en la esquina inferior derecha del software del escáner.
2. Seleccione el escáner deseado de la lista.  indica un escáner inalámbrico.
3. Haga clic en **Conectar** para conectarse al escáner seleccionado.
4. Una vez establecida la conexión, el escáner está listo para usarse.

Preparación para el escaneo

Carga del escáner

Nuestro escáner intraoral está diseñado con dos modos de carga para adaptarse a las distintas necesidades de los profesionales de la salud dental: Carga rápida y Carga optimizada. La configuración predeterminada del escáner es el modo Carga optimizada. Se trata de una opción alternativa que prioriza la salud y la longevidad de la batería y es adecuada para la carga por la noche o durante períodos sin uso. Puede cambiar de modo en las **Preferencias** del software del escáner.

Modo Carga rápida

Este modo está diseñado para minimizar el tiempo de inactividad entre usos y permite a los profesionales de la salud dental preparar rápidamente el escáner para su funcionamiento. El escáner carga hasta el 75 % de la capacidad de la batería en una hora.

- **Preparación rápida:** consigue una carga del 75 % en menos de una hora y reduce drásticamente los tiempos de espera.
- **Eficiencia:** facilita una preparación rápida para los procedimientos dentales y minimiza las interrupciones en el servicio dental.

Modo Carga optimizada

El modo Carga optimizada está diseñado específicamente para maximizar la vida útil de la batería y garantizar que el escáner siga siendo eficiente y confiable. Cuando se activa, el escáner puede alcanzar una carga completa en cuatro (4) horas, lo que lo hace perfecto para la carga por la noche o durante períodos prolongados de inactividad. Esto garantiza que esté listo para un día completo de procedimientos sin el riesgo de que se agote la batería.

- **Tiempo de carga completa:** aproximadamente cuatro (4) horas para completarse.
- **Duración de la batería:** una vez completamente cargado, el escáner ofrece al menos cuatro (4) horas de uso continuo, por lo que permite realizar procedimientos dentales prolongados sin interrupciones.



ADVERTENCIA: Tenga en cuenta que está estrictamente prohibido retirar la batería del escáner intraoral. Si el escáner necesita un reemplazo de batería o cualquier otra asistencia relacionada con la batería, póngase en contacto de inmediato con el Soporte técnico de Alliedstar.

NOTA:

- Para preservar la salud de la batería, evite agotarla por completo antes de cargarla.

- Controle periódicamente el nivel de la batería durante el uso para planificar la carga en consecuencia, de modo que se garantice que el escáner esté siempre listo para los procedimientos dentales.

Interfaz de software

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

1. Haga doble clic en el escritorio. El software abre automáticamente la ventana *Inicio de sesión*.
2. Si no tiene una cuenta, haga clic en **Crear una cuenta** para registrarse en la organización. Complete la verificación de correo electrónico.
3. Escriba la información de su cuenta en los campos **Nombre de usuario** y **Contraseña**. Haga clic en Iniciar sesión.
4. Se muestra la ventana *Casos*.
5. Haga clic en **Nuevo caso**. A continuación, introduzca el nombre del paciente y haga clic en **Aceptar**.
6. Haga clic en **Escanear**.
7. Si el escáner no está activado, se muestra la ventana *Activación del dispositivo*. Siga las instrucciones en pantalla para completar la activación del dispositivo.
8. Haga clic en **Opciones** y seleccione **Preferencias**.
9. Personalice las opciones de configuración.
10. Ya puede empezar a adquirir modelos 3D.

Indicaciones de audio

Sonidos de escaneo

Sonido continuo: si el sonido de escaneo está activado, el ordenador emitirá sonidos continuos cuando el escáner escanee imágenes con normalidad.

Interrupción de sonido: si el sonido se detiene, esto indica que los datos no se pueden escanear correctamente y que el escaneo se ha detenido.
Para continuar, vuelva al área escaneada anteriormente hasta que el escáner reanude el escaneo y se reanude el sonido del escaneo.
Si se escanea correctamente la oclusión (mordida), el ordenador emite un sonido breve.

Sonidos de advertencia

Suena una advertencia breve si el tiempo de escaneo acumulado del caso actual excede la duración recomendada, el ordenador no puede mantener el máximo rendimiento de escaneo o si el proceso de escaneo está expuesto a una luz brillante.

NOTA: Para activar el sonido de escaneo, el ordenador debe estar equipado con un altavoz.

Alerta de batería baja

Se activa un sonido de alerta cuando la carga de la batería del escáner cae por debajo del 20 % y el escáner está en modo Espera pero no está colocado en el soporte para cargarse. El vibrador emite una serie de cinco pitidos cortos ("bip, bip, bip, bip, bip") cada 30 segundos. Esta alerta continúa hasta que el escáner entra en modo Suspensión o se vuelve a colocar en el soporte para cargarlo. Esto sirve para recordar a los usuarios que deben cargar el escáner lo antes posible.

Alerta de confirmación de carga

Al colocar el escáner en el soporte de carga, el vibrador sonará dos veces ("bip, bip") como confirmación. Esto indica que el escáner ha comenzado a cargarse correctamente.

Preparación dental

Si hay una preparación dental, contraiga la encía alrededor del diente preparado para que la preparación quede claramente resaltada.

Seque bien los dientes antes de comenzar el escaneo.

Vuelva a secar levemente los dientes durante el proceso de escaneo.

Preparación del escáner

Precauciones previas al uso

Siga estos procedimientos antes de utilizar el escáner y los accesorios.

- **Inspeccionar el escáner**

  Inspeccione visualmente el escáner para detectar daños o signos de deterioro siguiendo los pasos a continuación.

  1. Inspeccione la ventana de la lente de la pieza de mano.
  2. Inspeccione minuciosamente los botones y contactos del escáner.
  3. Si encuentra daños, póngase en contacto con el personal de soporte técnico de Alliedstar y no utilice el escáner.

- **Inspeccionar la punta del escáner**

  Inspeccione visualmente la punta del escáner para detectar daños o signos de deterioro siguiendo los pasos a continuación.

1. Verifique que la punta del escáner no esté dañada y que ningún componente esté separado.
2. Verifique que el espejo de la punta del escáner no esté sucio ni rayado.
3. Reemplace la punta del escáner si encuentra signos de deterioro.



ADVERTENCIA

- La ventana de lente de la pieza de mano es un componente óptico delicado. Cuando el escáner no esté en uso, instale la cubierta protectora de la ventana de la lente para protegerla de daños o polvo.
- El espejo dentro de la punta del escáner es un componente óptico delicado. Es importante para la calidad del escaneo que las superficies estén limpias y sin daños.
- Si la calidad de la imagen que muestra el software es deficiente o la vista previa del vídeo está borrosa, utilice un hisopo de limpieza de microfibra y un desinfectante con alcohol al 75 % para limpiar el espejo de la punta del escáner y la ventana de la lente.

4. Desinfecte el escáner y esterilice la punta del escáner después de cada uso.



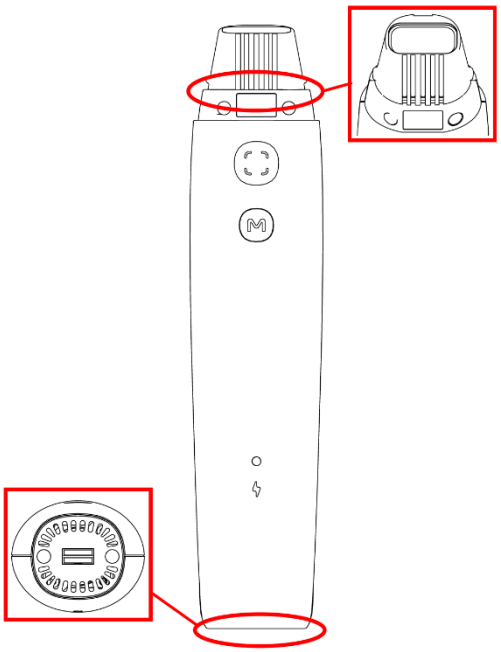
PRECAUCIÓN

- La punta del escáner no viene esterilizada de fábrica.
- Asegúrese de esterilizar la punta del escáner antes de usarlo por primera vez.



PRECAUCIÓN

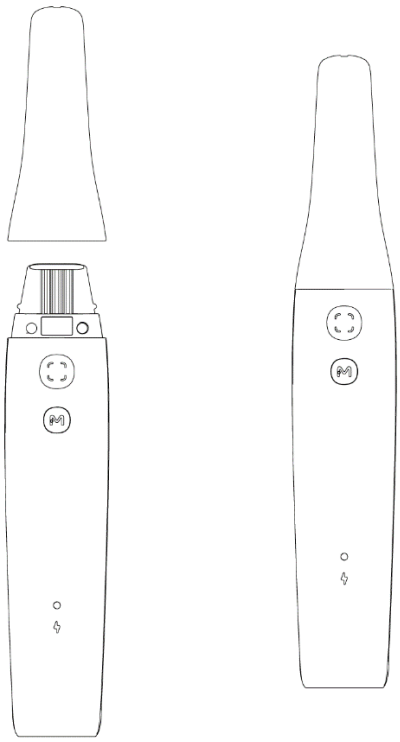
- No permita que ningún líquido penetre en la salida de aire cerca de la ventana de la lente o en la entrada de aire en la parte posterior del escáner, ya que podría dañar el escáner. Consulte el diagrama a continuación.
- Evite líquidos o cualquier objeto afilado que pueda dañar el sensor de detección de la punta del escáner.



Preparar el escáner

Siga estos pasos para preparar el escáner:

1. Limpie la ventana de la lente del escáner frotándola suavemente con un paño sin pelusa o con papel para lentes ligeramente húmedo.
2. Monte la punta del escáner en el soporte de la punta.



Empezar a escanear

Método de escaneo

Precauciones de escaneo

Para garantizar la máxima calidad y precisión al utilizar el escáner, tenga en cuenta las siguientes precauciones de escaneo.

- **Inicie el escaneo:** coloque con delicadeza la punta del escáner directamente sobre la superficie del diente para comenzar a escanear. Esto ayudará a estabilizar el escáner. Para iniciar la secuencia de escaneo, pulse el botón **Escanear**. Una vez que aparezca la imagen, guíe metódica y lentamente el escáner por la superficie del diente y del arco dental y asegúrese que cubre la superficie por completo.
- **Evite los tejidos blandos y los contaminantes:** es muy importante mantener el escáner alejado de tejidos blandos y materiales extraños, como la saliva. El contacto directo con estos elementos puede distorsionar la precisión y la calidad del escaneo y dar lugar a resultados subóptimos.
- **Tenga cuidado con las zonas de las encías:** tenga cuidado para evitar que la punta del escáner entre en contacto con zonas sensibles de las encías. Un contacto innecesario puede provocar incomodidad al paciente y afectar potencialmente la precisión del escaneo.
- **Consideraciones sobre el escaneo de la mordida:** Es esencial instruir al paciente para que muerda de forma natural e intente lograr una mordida centrada siempre que sea posible, con el objetivo de capturar una representación precisa de las superficies oclusales. Esta posición facilita la captura de una vista simétrica del área oclusal en ambos lados de la mandíbula. Ajuste el escáner para garantizar que capture de manera uniforme los dientes superiores e inferiores y evite áreas omitidas que podrían comprometer la integridad del escaneo.

> **NOTA:** Durante el proceso de escaneo, dirija la luz quirúrgica lejos de la boca del paciente, para evitar interferencias con la imagen.

Secuencia de escaneo recomendada

Mandíbula superior/inferior - mandíbula inferior/superior - mordidas.

Ruta de escaneo recomendada

La ruta de escaneo se divide en tres escaneos principales: oclusal, lingual y bucal. Estos escaneos están diseñados para capturar de manera integral la mandíbula superior e inferior y proporcionar una reconstrucción detallada de todas las superficies. Siga los pasos a continuación para conseguir un proceso de escaneo efectivo.

1. Escaneo oclusal

Comience el proceso de escaneo con la superficie oclusal de los primeros molares. Este escaneo inicial sienta las

bases para los escaneos posteriores al capturar las superficies de mordida de los dientes. Mueva con cuidado el escáner sobre las superficies oclusales de los dientes y asegúrese de que todas las áreas estén adecuadamente cubiertas.

2. Escaneo lingual

Después de completar el escaneo oclusal, proceda a las superficies linguales. Este escaneo captura las superficies internas de los dientes. Ajuste el escáner para capturar estas áreas de manera integral en función de la mandíbula que se esté escaneando.

3. Escaneo bucal

El escaneo final implica capturar la superficie bucal. Este escaneo debe cubrir el lado opuesto a la segunda exploración, para garantizar que las superficies externas de los dientes se escaneen por completo.

4. Escaneos complementarios

Es posible que sea necesario realizar escaneos complementarios para capturar áreas sin detectar en los escaneos iniciales o para mejorar la calidad de los datos de ciertas secciones.

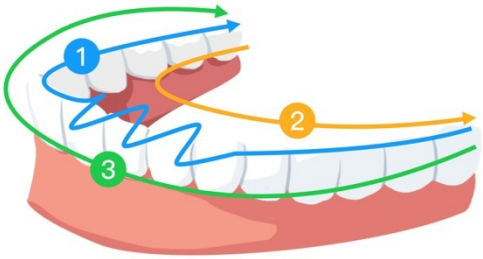
Método de funcionamiento

Para escanear el modelo 3D, por lo general, los pasos son los siguientes:

- Escanee la mandíbula superior, la mandíbula inferior y las mordidas.
- Perfeccione y compruebe el modelo 3D.
- Complete y guarde el modelo 3D.

Pasos iniciales:

1. Coloque la punta del escáner sobre la superficie del diente.
2. Espere a que el escáner se estabilice y pulse el botón Escanear.Muévase lentamente sobre el diente y a lo largo del arco hasta que aparezca una imagen 3D en el área de visualización del modelo 3D.



Mantenimiento

El escáner debe manipularse con cuidado de acuerdo con las instrucciones antes de su uso para garantizar el máximo nivel de higiene y seguridad para cada paciente. Limpie y esterilice la punta del escáner después de cada paciente.

Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, siga estos pasos después del uso para cada paciente:

- Limpie y desinfecte el escáner (consulte *5.1 Limpieza y desinfección del escáner*).
- Limpie y esterilice las puntas del escáner (consulte *5.2 Limpieza y esterilización de la punta del escáner*).

Modelo del producto	**UDI-DI**	**Limpieza manual**	**Esterilización a 134 °C**
TP301	(01)06973993441669	Sí	Sí



PRECAUCIÓN: Este producto solo debe utilizarse con puntas de escáner del modelo de producto mencionado anteriormente. Si utiliza otra punta de escáner, se producirán situaciones como fallos de escaneo.

Limpieza y desinfección del escáner



ADVERTENCIA

- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal que se proporcionan en la Hoja de datos de seguridad (SDS) del desinfectante utilizado para manipular el escáner.
- Se deben usar guantes durante la limpieza y desinfección del escáner.
- El escáner debe desinfectarse con un paño desinfectante de nivel medio recomendado (con actividad tuberculocida) después de cada paciente.
- No utilice un desinfectante que contenga fenol o sustancias a base de yodo, ya que esto puede dañar el revestimiento de la superficie del escáner.
- No coloque el escáner en un esterilizador de vapor a presión ni lo sumerja en agua o solución desinfectante.

- El exceso de líquido puede dañar el escáner.
- No utilice bolitas de algodón, trozos de tela o toallas de papel empapadas en desinfectante para desinfectar el escáner.

Limpieza del escáner

Si el escáner está visiblemente contaminado con sangre o saliva, debe limpiarse antes de desinfectarlo.

Siga estos pasos para limpiar el escáner:

1. Humedezca un paño sin pelusa con agua tibia (no lo deje en remojo).
2. Utilice un paño humedecido sin pelusa para limpiar sangre o fluidos corporales.

Desinfección del escáner

El escáner debe desinfectarse completamente después de su uso con cada paciente.

Para desinfectar adecuadamente el escáner, determine el tiempo apropiado para desinfectarlo según las instrucciones del fabricante del desinfectante.



PRECAUCIÓN: Si el escáner presenta manchas visibles, límpielo antes de desinfectarlo. Consulte *5.1 Limpieza y desinfección del escáner*.

Siga estos pasos para desinfectar el escáner:

1. Retire la punta del escáner.
2. Limpie todas las manchas visibles del escáner (consulte *5.1 Limpieza y desinfección del escáner*).
3. Utilice un paño desinfectante de nivel medio disponible comercialmente. Determine la duración de la desinfección según las instrucciones del fabricante.

Paños desinfectantes recomendados: CaviWipes



ADVERTENCIA: Usar un desinfectante no aprobado puede dañar el escáner.
Limpie por completo todas las superficies del escáner con un paño desinfectante. No limpie las entradas y salidas de aire ni las áreas que rodean la ventana protectora para evitar la penetración de líquido.

ADVERTENCIA: No enjuague. Déjelo secar al aire de forma natural.

Después de que el escáner se haya secado, limpie cualquier desinfectante residual de las superficies del escáner con un paño limpio y sin pelusa humedecido con agua.

Limpieza y esterilización de la punta del escáner

Las puntas del escáner suministradas por el fabricante no se han limpiado. La punta del escáner debe limpiarse antes del primer uso y después de cada uso para eliminar la suciedad de la superficie.

ADVERTENCIA

- Utilice guantes al manipular puntas de escáner contaminadas.
- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la Hoja de datos de seguridad (SDS) de cualquier limpiador o desinfectante que se utilice con la punta del escáner.
- No sumerja la punta del escáner en desinfectante durante un período de tiempo prolongado.
- No instale la punta del escáner en el escáner hasta que esté completamente seca para evitar dañarlo.
- No utilice un limpiador ultrasónico para limpiar la punta del escáner.
- No sumerja la punta del escáner en un desinfectante a base de alcohol.

Limpieza de la punta del escáner

Siga estos pasos para limpiar la punta del escáner manualmente:

1. Enjuague el exceso de suciedad de la punta del escáner con agua (2 minutos).
2. Con un cepillo suave, aplique un disolvente de limpieza enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) a todas las superficies.
3. Enjuague con agua limpia del grifo (2 minutos).
4. Inspeccione visualmente la punta del escáner y repita desde el paso 1 al paso 3 si aún no está limpia.

5. Seque el agua de la punta del escáner y del reflector con papel para lentes o un paño sin pelusa. Si entra agua en la pieza de mano, provocará empañamiento.

Esterilización de la punta del escáner

La punta del escáner no viene esterilizada de fábrica y debe esterilizarse antes de su uso.

PRECAUCIÓN: En el caso del modelo TP301, la punta del escáner se puede esterilizar en un autoclave hasta 180 veces si el tiempo de retención a 134 °C se limita a 6 minutos.

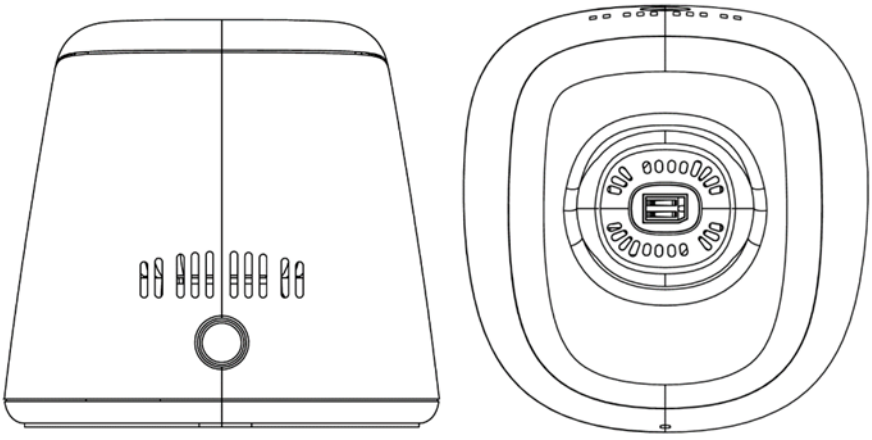
Siga estos pasos para esterilizar la punta del escáner en un autoclave:

1. Coloque la punta del escáner en una bolsa sellada de esterilización con vapor.
2. Coloque la punta del escáner en un autoclave de vapor para esterilizarla.
    - La temperatura de esterilización debe establecerse en 134 °C.
    - La duración debe superar los 3 minutos.
    - La duración no debe ser mayor a 6 minutos.

NOTA: Cubra el espejo de la punta del escáner con una gasa médica para minimizar la contaminación del espejo al desinfectarlo.

Precauciones del soporte de carga

El soporte de carga cuenta con rejillas de ventilación especialmente diseñadas, ubicadas en el hueco y en la parte posterior del soporte. Estas rejillas de ventilación juegan un papel crucial en el mantenimiento de la temperatura interna del dispositivo al facilitar el flujo de aire, lo cual evita el sobrecalentamiento durante la carga y el



funcionamiento.

Se debe tener cuidado para evitar que entren líquidos en estas rejillas de ventilación y en los contactos de carga. La

exposición a líquidos puede afectar significativamente la funcionalidad del soporte de carga, lo que podría provocar daños o fallos en el escáner intraoral cuando se lo acopla para cargarlo.

Para garantizar la integridad y el rendimiento del soporte de carga, siga estas pautas:

- **Evite derrames:** asegúrese de que no haya líquidos cerca del soporte de carga. Esté alerta durante las operaciones de limpieza o al colocar el soporte en áreas susceptibles a derrames.
- **Procedimiento de limpieza:** antes de limpiar el soporte de carga, desconéctelo de la alimentación y desenchufe el adaptador de corriente. Utilice un paño sin pelusa, seco o ligeramente húmedo. No permita que la humedad se filtre por las rejillas de ventilación. Limpie las superficies exteriores con cuidado, sin aplicar una fuerza excesiva que pueda enviar líquido hacia las rejillas de ventilación.
- **Precauciones de los contactos de carga:** el soporte de carga contiene contactos de carga en resortes metálicos. Es fundamental no utilizar desinfectantes ni líquidos para limpiar estos contactos, ya que la humedad puede provocar corrosión y fallos eléctricos. Mantenga los contactos de carga secos y sin obstrucciones en todo momento durante la carga.
- **Acción inmediata en caso de contacto con líquido:** si el líquido entra accidentalmente en las rejillas de ventilación o entra en contacto con los contactos de carga, deje de usar el soporte de carga inmediatamente. Desconecte la fuente de alimentación y deje que el soporte se seque completamente en un área bien ventilada antes de volver a usarlo.
- **Inspecciones periódicas:** inspeccione periódicamente las rejillas de ventilación y los contactos de carga para detectar obstrucciones o acumulación de residuos. Detenga el suministro de alimentación y desenchufe el adaptador de corriente. A continuación, use un cepillo suave y seco para limpiar las obstrucciones, asegúrese de que hay un flujo de aire sin obstáculos a través de las rejillas de ventilación y limpie los puntos de contacto de la carga.



PRECAUCIÓN: Utilice el adaptador de corriente incluido en el paquete. Un adaptador incompatible puede provocar daños en el escáner.

Solución de problemas

Descripción	Solución
En la imagen 3D se muestran desajustes y superposiciones.	Utilice la herramienta **Cortar** para eliminar los datos que presenten desajustes y el exceso de tejido y vuelva a escanear.
Hay un espacio o cruce en la captura oclusal (mordida).	Ajuste el **Nivel de presión oclusal** en **Preferencias**. A continuación, desactive y active el **Ajuste de presión oclusal**. Elimine la vista de mordida incorrecta y vuelva a escanear.
Hay una pérdida de precisión o imágenes que no coinciden bien durante el escaneo.	1. Asegúrese de que la ventana de la lente del escáner esté limpia. Para ello, límpiela suavemente con un paño sin pelusa o papel para lentes ligeramente humedecido. 2. Utilice un paño sin pelusa ligeramente húmedo o papel para lentes para limpiar suavemente cualquier mancha de polvo o agua del espejo de la punta del escáner. 3. Asegúrese de que la punta del escáner esté bien montada y que no haya bordes ni puntos negros en el vídeo en directo.
Dificultad para reconstruir dientes de preparación con metal.	1. Ajuste la posición del escáner (como la distancia o el ángulo) y escanee más áreas. 2. Ajuste la luz quirúrgica lejos del paciente para minimizar la dispersión de la luz.
La punta del escáner está instalada pero no se detecta. No se muestra ningún vídeo en directo ni se muestra el icono de la punta del escáner en la parte inferior derecha de la ventana de vista previa del software.	1. Vuelva a instalar la punta del escáner. 2. Asegúrese de que la punta del escáner esté en contacto firme con el escáner.
La superficie interior de la ventana de la lente en la parte superior de la pieza de mano parece estar	1. Instale una punta del escáner completamente seca en la pieza de mano. 2. Coloque el escáner sobre un soporte o una mesa y espere a

empañada.	que desaparezca el empañamiento. 3. Si el empañamiento no desaparece por completo después de que el escáner haya estado inactivo durante 24 horas, póngase en contacto con el proveedor de servicios local para obtener ayuda. **NOTA:** Asegúrese de que la punta del escáner esté completamente seca antes de la instalación y no utilice un trapo empapado en desinfectante para limpiar el escáner.
El escáner no se muestra en la lista de escáneres del software mientras el indicador de estado permanece en modo de respiración.	Reinicie la red en el escáner después de confirmar que se ha insertado el adaptador inalámbrico correcto: mientras el indicador de estado está en modo de respiración, pulse simultáneamente el botón **Escanear** a ambos lados durante dos segundos y suéltelo. El indicador de estado debe comenzar a parpadear rápidamente y pasar al modo de respiración. El dispositivo debe aparecer en la lista de escáneres.

Información reglamentaria

Información reglamentaria

El dispositivo cumple con las siguientes normativas:

MDR: Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, Clase I según la Regla 5.
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la FDA - Título 21 del CFR 872.3661 (EE. UU.).
Reglamento sobre los dispositivos médicos (Canadá).
RoHS: Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, Anexo II de la Directiva 2011/65/UE y su Directiva (UE) 2015/863 de modificación.
RED: Directiva 2014/53/UE sobre los equipos radioeléctricos
FCC: Parte 15 de las Reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones
ISED: Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá

Cumplimiento de las normas europeas e internacionales

EN/IEC 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial

ANSI/AAMI ES 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial

CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial

EN/IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Normal colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas

EN/IEC 80601-2-60: Equipos electromédicos. Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del equipo dental

EN/IEC 62471: Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas

EN/ISO 17664: Procesado de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios

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

EN/IEC 60601-1-6: Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Normal colateral: Aptitud de uso

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

EN/IEC 62304: Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software

EN ISO 10993: Evaluación biológica de productos sanitarios

ISO 14971: Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión del riesgo a los MD

EN/ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

EN ISO 20417: Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante

ISO 9687: Odontología. Símbolos gráficos para equipos dentales

AAMI TIR 12: Diseño, pruebas y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: Guía para fabricantes de productos sanitarios

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

EN/IEC 62133-2: Acumuladores alcalinos y otros acumuladores con electrolito no ácido. Requisitos de seguridad para acumuladores estancos portátiles y para baterías construidas a partir de ellos, para uso en aplicaciones portátiles. Parte 2: Sistemas de litio

EN 50566: Norma de producto para demostrar la conformidad de los dispositivos de comunicación inalámbricos con las restricciones básicas y los valores límite de exposición relacionados con la exposición humana a campos electromagnéticos en la gama de frecuencias de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portátiles y montados sobre el cuerpo muy próximos al cuerpo humano.

EN 301489-1: Norma de compatibilidad electromagnética (CEM) para los equipos y servicios radioeléctricos. Parte 1: Requisitos técnicos comunes. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/UE y los requisitos esenciales del artículo 6 de la Directiva 2014/30/UE

EN 301489-17: Norma de compatibilidad electromagnética (CEM) para los equipos y servicios radioeléctricos. Parte 17: Condiciones específicas para sistemas de transmisión de datos de banda ancha. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/UE

EN 301893: 5 GHz RLAN. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE

Clasificación según EN/IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: alimentación interna

Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada tipo BF. Las puntas del escáner se consideran parte aplicada.

Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo

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

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2. Requisitos y pruebas de CEM, equipo electromédicos, incluido CISPR 11 Grupo 1, Clase B.



PRECAUCIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM). El equipo médico debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información relativa a la CEM proporcionada en este documento.

Otros equipos pueden interferir con las comunicaciones con el dispositivo, incluso si el equipo cumple con los requisitos de emisiones CISPR.



ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del DISPOSITIVO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Wi-Fi

El dispositivo funciona con el protocolo 802.11a/n/ac. El canal 38 o 46 se utiliza de forma prioritaria para la pieza de mano. El ancho de banda del canal es de 40 MHz. El rango de frecuencia es 5150-5250 MHz, 5725-5850M Hz (las frecuencias reales dependen de las regulaciones locales y la configuración del producto). La potencia de salida máxima es 17,88 dBm.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC y contiene transmisores/receptores exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia de ISED.

La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede causar interferencias.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida aquella que pueda provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

NOTA: Los cambios o modificaciones a esta unidad que no estén aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Aviso de ISED

Este dispositivo cumple con los estándares RSS exentos de licencia de Industry Canada. La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes:

(1) este dispositivo no puede causar interferencias, y

(2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida aquella que pueda provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Este aparato digital de Clase B cumple con la norma ICES-003 canadiense.

IC: 29544-S300W

Declaración de exposición a la radiación de IC

Este EUT cumple con el SAR para límites de exposición no controlados/de población general de IC RSS-102 y se ha probado de acuerdo con los métodos y procedimientos de medición especificados en IEEE 1528 e IEC 62209. Este equipo debe instalarse y utilizarse con una distancia mínima de 0 cm entre el radiador y su cuerpo. Este dispositivo y sus antenas no deben ubicarse ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

Energía de radiofrecuencia (RF)

Este dispositivo está diseñado y fabricado para no exceder los límites de emisión de exposición a la energía de radiofrecuencia (RF) establecidos por la Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos e Industry Canada.

Durante las pruebas SAR, este dispositivo está configurado para transmitir a su nivel de potencia certificado más alto en todas las bandas de frecuencia probadas y se coloca en posiciones que simulan la exposición a RF durante su uso contra la cabeza sin separación y cerca del cuerpo con una separación de 0 mm. Aunque el SAR se determina al nivel de potencia certificado más alto, el nivel SAR real del dispositivo mientras está en funcionamiento puede estar muy por debajo del valor máximo. Esto se debe a que el dispositivo está diseñado para funcionar en múltiples niveles de potencia a fin de utilizar solo la energía necesaria para llegar a la red. En general, cuanto más cerca esté de una antena de estación base inalámbrica, menor será la potencia de salida.

El estándar de exposición para dispositivos inalámbricos que emplean una unidad de medida se conoce como tasa de absorción específica o SAR. El límite SAR establecido por la FCC es 1,6 W/kg y 1,6 W/kg por Industry Canada.

Este dispositivo cumple con los límites SAR para la población general/exposición no controlada en ANSI/IEEE C95.1-1992 y RSS 102 de Canadá y se ha probado de acuerdo con los métodos y procedimientos de medición especificados en IEEE1528 y RSS 102 de Canadá. Este dispositivo se ha probado y cumple con las pautas de exposición a RF de la FCC e IC cuando se prueba con el dispositivo en contacto directo con el cuerpo.

Con este dispositivo, el valor SAR más alto informado para el uso cerca del cuerpo es 0,219 W/kg.

Si bien puede haber diferencias entre los niveles de SAR de varios dispositivos y en diferentes posiciones, todos cumplen con el requisito gubernamental.

La conformidad con el SAR para el funcionamiento en el cuerpo se basa en una distancia de separación de 0 mm entre la unidad y el cuerpo humano. Coloque este dispositivo al menos a 0 mm de distancia de su cuerpo para garantizar que el nivel de exposición a RF cumpla o sea inferior al nivel informado. Para facilitar el uso en el cuerpo,

elija pasadores para cinturón o fundas que no contengan componentes metálicos para mantener una separación de 0 mm entre este dispositivo y su cuerpo.

El cumplimiento de la exposición a RF con cualquier accesorio usado en el cuerpo que contenga metal no se ha probado ni certificado, y se debe evitar el uso de dicho accesorio.

Normas de la FCC

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC. La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida aquella que pueda causar un funcionamiento no deseado.

Este dispositivo se ha probado y se ha determinado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar al encender y apagar el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente a aquel al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV experimentado para obtener ayuda.

Valor SAR para la pieza de mano:

0,798 W/kg, 10 g para CE

0,219 W/kg, 1 g para FCC

Los cambios o modificaciones que no estén aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

La versión para Norteamérica, limitada por la normativa local, no tiene una opción de selección de región.

El dispositivo está destinado para su uso únicamente en interiores y funciona en la banda de 5150-5250 MHz para reducir el potencial de interferencia dañina en los sistemas satélite móviles de canal compartido.

NOTA

Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las

instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar al encender y apagar el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente a aquel al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV experimentado para obtener ayuda.

Restricciones en la banda de 5 GHz: De acuerdo con el Artículo 10 (10) de la Directiva 2014/53/UE, el embalaje muestra que este equipo de radio estará sujeto a algunas restricciones cuando se comercialice en Bélgica (BE), Bulgaria (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), España (ES), Francia (FR), Croacia (HR), Italia (IT), Chipre (CY), Letonia (LV), Lituania (LT), Luxemburgo (LU), Hungría (HU), Malta (MT), Países Bajos (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portugal (PT), Rumanía (RO), Eslovenia (SI), Eslovaquia (SK), Finlandia (FI), Suecia (SE), Turquía (TR), Noruega (NO), Suiza (CH), Islandia (IS) y Liechtenstein (LI). La función WLAN de este dispositivo está restringida al uso en interiores únicamente cuando opera en el rango de frecuencia de 5150 a 5250 MHz.

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

Directrices y declaraciones del fabricante

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo deberá asegurarse de que el mismo se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El S300W utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para dispositivos y sistemas

El S300W está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del S300W debe asegurarse de que el mismo se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Entorno de un centro sanitario profesional.
NOTA: Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el DISPOSITIVO excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el DISPOSITIVO para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se requieran otras medidas, como reorientar o reubicar el DISPOSITIVO.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para equipos y sistemas (de equipos de comunicación inalámbrica RF)

Para la inmunidad a los campos de proximidad de los dispositivos de comunicaciones inalámbricas RF, el S300W cumple con los niveles de prueba especificados a continuación, según la norma IEC 60601-1-2. El cliente o usuario del S300W deberá asegurarse de que el mismo se utilice en dicho entorno.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
385	380–390	Modulación de pulso de 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, desviación de ±5 kHz, onda sinusoidal de 1 kHz, 28 V/m
710	704–787	Modulación de pulso de 217 Hz, 9 V/m

745		
780		
810	800–960	Modulación de pulso de 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Modulación de pulso de 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Modulación de pulso de 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Modulación de pulso de 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accesorios

El uso de cables o accesorios distintos a los especificados, excepto los vendidos por el fabricante del dispositivo, a modo de piezas de repuesto para componentes internos puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo médico.

Otros dispositivos



ADVERTENCIA

Se debe evitar el uso de este dispositivo junto a otros dispositivos o apilado con ellos porque podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deben observar ambos dispositivos para verificar su funcionamiento normal.

Especificaciones técnicas

Modelo del producto

S300W

Especificaciones técnicas del S300W

<table>
<tr><th>Componentes</th><th colspan="3">Especificaciones técnicas</th></tr>
<tr><td>Peso</td><td colspan="3">Pieza de mano (incluida la batería): 235 g
Punta – Esterilización (TP301): 15 g</td></tr>
<tr><td>Color</td><td colspan="3">3D a todo color</td></tr>
<tr><td>Puerto de carga</td><td colspan="3">Entrada de CA</td></tr>
<tr><td>Campo de visión</td><td colspan="3">Punta – Esterilización (TP301): 16 mm × 14 mm</td></tr>
<tr><td>Modelo de adaptador de corriente</td><td colspan="3">UES24LCP-120200SPA</td></tr>
<tr><td>Voltaje de entrada</td><td colspan="3">100 V CA-240 V CA</td></tr>
<tr><td>Modelo de batería</td><td colspan="3">Li-18650-3.6V 3400mAh -PCM-NTC</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Requisitos mínimos del sistema informático</td><td></td><td>Escritorio</td><td>Portátil</td></tr>
<tr><td>CPU</td><td>• Intel® Core™ i5-12600K de 12.ª generación
• AMD Ryzen™ 7 5700X</td><td>• Intel® Core™ i7-13700H de 13.ª generación
• AMD Ryzen™ 7 8400U</td></tr>
<tr><td>Gráficos</td><td>NVIDIA GeForce GTX 2060 de 6 GB</td><td>NVIDIA GeForce RTX 3060 de 6 GB</td></tr>
<tr><td>RAM</td><td colspan="2">32 GB</td></tr>
<tr><td>Disco</td><td colspan="2">SSD de 1 TB</td></tr>
<tr><td>SO</td><td colspan="2">Win 10 (compilación 18362+)/Win 11, 64 bit</td></tr>
<tr><td>Otros</td><td colspan="2">Puerto USB 3.0</td></tr>
<tr><td>Adaptador Wi-Fi</td><td colspan="2">1300 Mb/s a 5 GHz</td></tr>
<tr><td>Opcional</td><td colspan="2">Pantalla táctil</td></tr>
</table>



PRECAUCIÓN: Es OBLIGATORIO verificar que la configuración de su sistema sea compatible con los requisitos del sistema informático del S300W.

Requisitos ambientales

Componentes	**Requisitos ambientales**
Temperatura de funcionamiento	15 °C a 30 °C
Temperatura de transporte	-10 °C a 50 °C
Temperatura de almacenamiento	-10 °C a 50 °C
Humedad relativa durante el funcionamiento	10 % HR a 65 % HR
Humedad relativa durante el transporte	10 % HR a 95 % HR
Humedad relativa durante el almacenamiento	10 % HR a 85 % HR
Presión atmosférica durante el funcionamiento	70 kPa a 106 kPa
Presión atmosférica durante el transporte	60 kPa a 106 kPa
Presión atmosférica durante el almacenamiento	70 kPa a 106 kPa

FR/Français

Symboles spéciaux

Les symboles spéciaux suivants sont utilisés dans ce manuel pour souligner des informations ou pour indiquer la présence de dangers potentiels pour le personnel et l'équipement.



AVERTISSEMENT

En respectant scrupuleusement les consignes de sécurité, vous éviterez de vous blesser ou de blesser des tiers.



ATTENTION

Vous alerte sur une situation susceptible d'occasionner des dégâts ou des problèmes graves.

NOTE

Fournit des indications et des conseils supplémentaires.

Mesures de précaution

Ce manuel contient des consignes de sécurité, des informations réglementaires et des spécifications techniques concernant cet appareil. Familiarisez-vous avec ce manuel pour utiliser l'appareil efficacement.

L'appareil S300W ne doit être utilisé que par des professionnels ayant été formés sur le système.

En cas d'accident grave lors de l'utilisation de ce produit, l'utilisateur doit le signaler à Alliedstar et aux autorités compétentes.



AVERTISSEMENT

- La fenêtre de l'objectif située en haut de la pièce à main est un composant optique de précision. Lorsque le scanner n'est pas utilisé, installez le couvercle de protection de la fenêtre de l'objectif pour protéger la fenêtre de l'objectif contre les dommages ou la poussière.
- Le miroir à l’intérieur de l'extrémité du scanner est un composant optique fragile. Le maintien de la surface du miroir propre et intacte est important pour la qualité du scan.
- Si la qualité de l'image affichée par le logiciel est médiocre ou si l'aperçu de la vidéo est flou, utilisez un tampon de nettoyage en microfibre et un désinfectant à base d'alcool à 75 % pour nettoyer le miroir de l'extrémité du scanner et la fenêtre de l'objectif.

Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité incluent le contenu des avertissements et des consignes de sécurité pour les scanners, les ordinateurs et l'élimination des déchets. Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous de lire les informations de sécurité et de comprendre leur signification.

Avertissements et consignes de sécurité



AVERTISSEMENT RELATIF AUX CHOCS ÉLECTRIQUES

Cet appareil est électrique. Ne l'exposez pas à des projections d'eau. Sinon, cela risque d'entraîner 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 document. Si un incident grave survient en lien avec ce dispositif, vous devez le signaler à Alliedstar et à l'autorité de conformité de votre État membre dans l'Union européenne.



AVERTISSEMENT

Scanner

- Avant d'utiliser le scanner, assurez-vous de lire et de comprendre les informations de sécurité.
- Le scanner doit être utilisé dans les hôpitaux et autres établissements médicaux spécialisés et ne doit pas être utilisé dans des endroits soumis à des interférences électromagnétiques de haute intensité, comme à proximité d'appareils chirurgicaux à haute fréquence ou dans les salles blindées RF des systèmes électromédicaux d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- La surface externe de l'appareil et tous ses accessoires doivent être inspectés avant d'utiliser le scanner pour garantir qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses dangereuses, d'arêtes ou de pièces saillantes sur l'appareil.
- L'utilisateur est responsable du fonctionnement et de l'entretien du scanner.

L'utilisateur doit suivre une formation sur l'utilisation du scanner.

- L'entretien du scanner ne doit être effectué que par du personnel formé. Les inspections préventives et la maintenance périodique autres que le nettoyage, la désinfection et la désinfection du scanner ne sont généralement pas requises par l'utilisateur.
- Ne placez aucun objet dans la zone de fonctionnement de l'appareil.
- Assurez-vous que le scanner est éteint lorsque l’appareil n’est pas utilisé.
- N'utilisez pas le scanner dans un environnement enrichi en oxygène. N’utilisez pas cet appareil avec des anesthésiques inflammables ou des matériaux combustibles.
- Ne tirez pas et ne tordez pas les câbles de l’adaptateur secteur pour éviter tout dommage.
- Ne laissez pas tomber le scanner.
- Ne mettez pas le scanner à l'autoclave.
- N'exposez pas le scanner aux projections d'eau et ne le plongez pas dans de l'eau ou du désinfectant.
- Ne soumettez pas le scanner à des vibrations importantes.
- N'exposez pas le scanner aux rayons ultraviolets. Le scanner ne doit pas être désinfecté avec une lumière UV.
- Ne regardez pas directement la fenêtre de la DEL.
- Après avoir retiré l'extrémité du scanner, installez le couvercle de protection de la fenêtre de l'objectif pour protéger la fenêtre de l'objectif.
- Ne retirez aucun couvercle de composant du scanner. Aucune pièce du scanner ne peut être réparée par l'utilisateur. Veuillez contacter le personnel technique d'Alliedstar pour toute réparation.
- N'utilisez pas d'adaptateurs d'alimentation autres que celui fourni avec le scanner. L'utilisation d'autres adaptateurs peut endommager le scanner et compromettre sa protection de sécurité et ses performances CEM.
- Tout dispositif qui ne répond pas aux exigences de la norme CEI 60601-1 doit être maintenu à au moins 1,5 mètre du patient.
- Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, éteignez-le, marquez-le comme « hors service », puis contactez le personnel technique d'Alliedstar.
- L'utilisation de composants, d'accessoires et de pièces de rechange non spécifiés ou fournis par le fabricant peut compromettre la protection de sécurité du scanner. Cela peut également provoquer une augmentation du rayonnement électromagnétique

ou une diminution de la compatibilité électromagnétique, entraînant un fonctionnement incorrect.

- Ne modifiez pas et ne démontez pas l'appareil sans autorisation.
- Ne connectez pas de prises d’alimentation supplémentaires ni de rallonges au système.
- La température maximale de surface de l'extrémité du scanner peut atteindre 48 °C. Pour éviter des températures excessives, ne prolongez pas la durée d'utilisation.
- Débranchez le câble si l’appareil est complètement séparé de la source d’alimentation principale.
- N’effectuez pas d’entretien ou de réparation sur l’appareil lorsqu’il est utilisé pour traiter des patients.
- La connexion d’un système médical électronique programmable à un réseau informatique comprenant d’autres appareils peut présenter des risques pour les patients, les opérateurs ou les tiers. Les parties responsables doivent identifier ces risques et procéder à des analyses, des évaluations et des mesures de contrôle.
- Il est interdit aux patients souffrant de maladies de muqueuses buccales, de maladies mentales, de maladies respiratoires graves, d’asthme, de la maladie de Parkinson, de trouble déficitaire de l’attention avec hyperactivité (TDAH) et d’épilepsie d’utiliser ce produit.
- Les patients qui ont des limitations modérées ou sévères à l'ouverture de la bouche doivent utiliser ce produit avec prudence.
- Ne placez pas le système électromédical à un endroit qui pourrait entraver la déconnexion de l'appareil.

Ordinateur

- Ne placez aucun appareil non conforme à la norme CEI 60601-1 à proximité immédiate du patient. Laissez une distance d’au moins 1,5 mètre entre le patient et l’appareil.
- Le scanner est uniquement destiné à être connecté à un ordinateur certifié CEI 60950 / CEI 62368 minimum ou des normes équivalentes. La connexion du scanner à un autre équipement peut s'avérer dangereux.
- Pour plus d'informations sur les systèmes de traitement de données, les ordinateurs et les informations connexes, veuillez consulter le guide d'installation fourni avec l'écran de l'ordinateur.

- Laissez suffisamment d’espace libre autour de l’ordinateur pour garantir une ventilation adéquate.
- Positionnez l'écran de manière appropriée pour éviter l'éblouissement causé par l'éclairage intérieur ou extérieur, afin d'obtenir une qualité d'image et un confort visuel optimaux.

Wi-Fi

- L'appareil S300W fonctionne conformément aux protocoles sans fil 802.11a/n/ac, dans les plages de fréquences de 5 150 à 5 250 MHz et de 5 725 à 5 850 MHz.
- Tout changement ou modification effectué sans l'autorisation explicite de l'autorité de conformité peut entraîner la révocation de l'autorisation de l'utilisateur à utiliser cet appareil.

Élimination



- Cet appareil contient une batterie rechargeable. Avant d'éliminer cet appareil, veuillez retirer la batterie. Avant de retirer la batterie, assurez-vous qu’elle est complètement déchargée. L'élimination incorrecte de ces appareils après leur durée de vie peut entraîner une pollution de l'environnement. Par conséquent, cet appareil ne doit pas être traité comme un déchet ménager ordinaire. Il doit être apporté dans des centres de recyclage ou d'élimination des déchets électriques et électroniques désignés. Veuillez contacter vos autorités locales en matière d’environnement ou de gestion des déchets pour plus d’informations sur l’élimination des déchets électriques et électroniques.
- Éliminez l'extrémité du scanner conformément aux procédures de fonctionnement standard ou aux réglementations locales relatives à l’élimination des déchets médicaux dangereux. Pour des conseils supplémentaires sur le scanner, veuillez contacter le distributeur.

Aperçu du produit

Le scanner intra-oral S300W (ci-après dénommé le « scanner ») est un scanner intra-oral sans fil fabriqué par Alliedstar.

Le scanner peut être utilisé en conjonction avec le logiciel de numérisation pour capturer des empreintes numériques 3D de la mâchoire supérieure, de la mâchoire inférieure, de l'enregistrement de l'occlusion buccale et des tissus mous intrabuccaux, qui peuvent être utilisés pour le traitement des données, l'intégration des données, l'exportation des données et l'envoi des données.

Le scanner est conçu pour acquérir des modèles 3D dans les modes suivants :

- Mâchoire supérieure
- Mâchoire inférieure
- Occlusions

Usage conforme

Le dispositif optique est utilisé pour générer par balayage buccal des empreintes numériques de tissus durs et mous, tels que les dents, les gencives, et les muqueuses. Il s'utilise à des fins de restauration buccale et de traitement orthodontique de la malocclusion.

Ce dispositif peut être utilisé sur des adultes et des enfants en pratique clinique.

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée pour les patients souffrant de maladies de muqueuses buccales, de maladies mentales, de maladies respiratoires graves, d’asthme, de la maladie de Parkinson, de trouble déficitaire de l’attention avec hyperactivité (TDAH) ou d’épilepsie. Les patients qui ont des limitations modérées ou sévères à l'ouverture de la bouche doivent l'utiliser avec prudence.

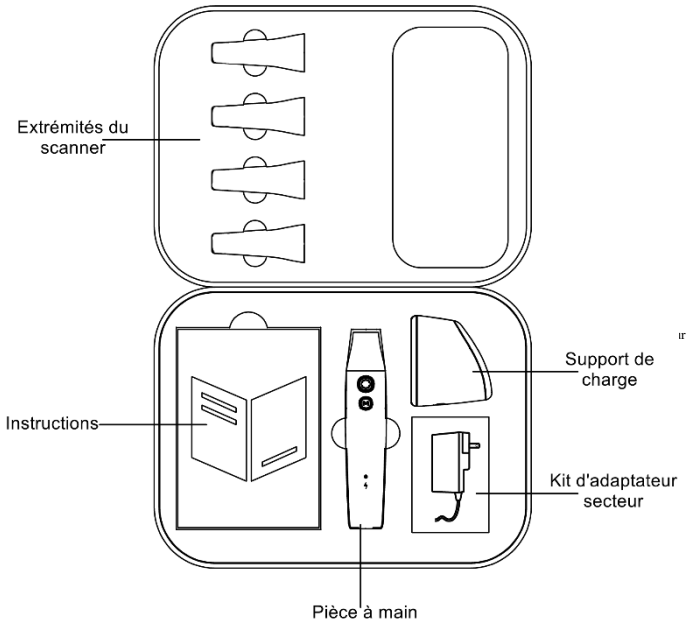
Avantages cliniques

L'appareil S300W permet aux praticiens de capturer des empreintes numériques de la qualité et de la précision requises pour la conception et la fabrication assistées par ordinateur (CAO/FAO) dans les applications dentaires qui profitent aux praticiens des cabinets dentaires.

Les performances réelles de cet appareil dépendent de la formation de l'utilisateur et de l'usage qu'il en fait. L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de l'adéquation des données acquises.

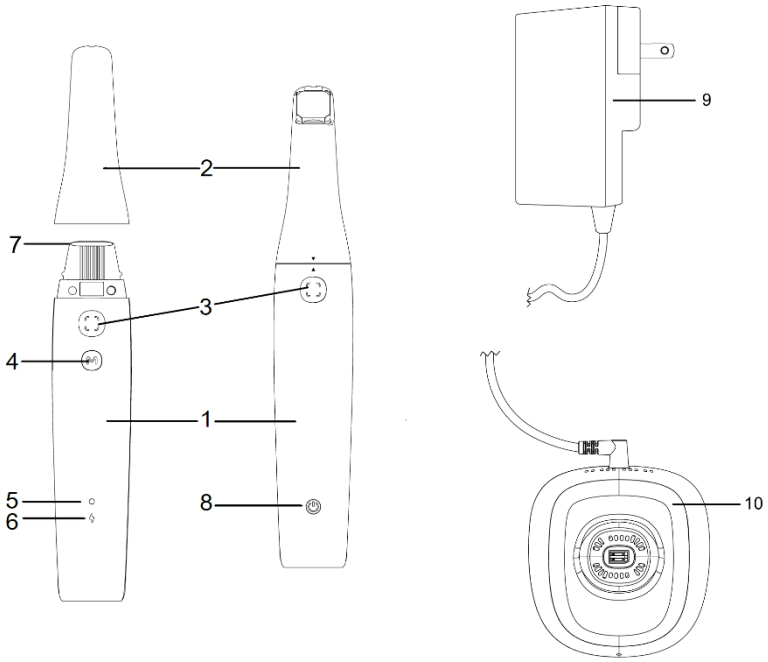
Introduction au déballage

L'appareil est emballé comme indiqué sur ce schéma :

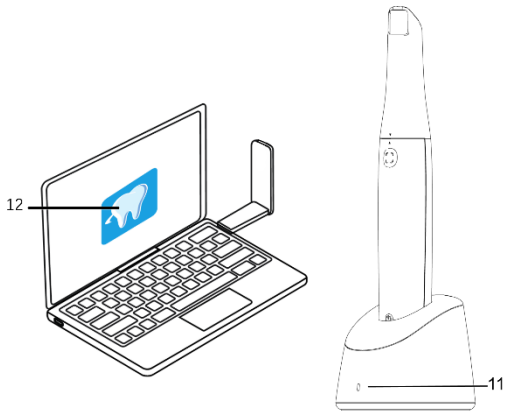


Composants

Les principaux composants de l'appareil sont les suivants :



NOTE : le scanner doit être connecté à un ordinateur. L'utilisateur doit fournir son propre ordinateur et adaptateur sans fil.



Description du composant

[1] Pièce à main	Partie portative du scanner.	
[2] Extrémité du scanner	Extrémité remplaçable du scanner en contact avec la bouche du patient.	
[3] Bouton Numériser	Appuyez sur le bouton **Numériser** pour lancer la numérisation. Appuyez à nouveau sur le bouton **Numériser** pour terminer la numérisation.	
[4] Bouton de changement de mode	Changez le mode de numérisation.	
[5] Indicateur d'état	Voyant vert	Clignotement lent : le scanner démarre. Clignotement rapide : le scanner prépare le réseau. Respiration : prêt pour la connexion au logiciel. Allumé en continu : connecté au logiciel et sélectionné comme scanner actif.
	Voyant orange	Clignotement rapide : dysfonctionnement de l'appareil. Allumé en continu : le scanner est en surchauffe.
[6] Affichage de la batterie	Voyant vert	Allumé en continu : lors de l'utilisation, le niveau de la batterie est supérieur à 50 %. Lors de la charge, la batterie est entièrement chargée. Respiration : lors de la charge, le niveau de la batterie est supérieur à 50 %.
	Voyant orange	Allumé en continu : lors de l'utilisation, le niveau de la batterie est inférieur à 50 %.

		Clignotement lent : lors de l'utilisation, le niveau de la batterie est inférieur à 20 %. Respiration : lors de la charge, le niveau de la batterie est inférieur à 50 %. Clignotement rapide pendant 3 secondes, puis éteint : le scanner ne peut pas être mis sous tension.
[7] Fenêtre de l'objectif	Empêche l'apparition de taches à l'intérieur du scanner.	
[8] Bouton de mise en marche	• Lors de l'activation à partir du mode hors tension ou du mode expédition : appuyez sur le bouton de mise en marche pour mettre le scanner en mode veille. • Mise hors tension : en mode de fonctionnement ou en mode veille, maintenez le bouton de mise en marche enfoncé pendant au moins 5 secondes pour accéder au mode hors tension.	
[9] Adaptateur secteur	Convertit le courant alternatif (CA) en courant continu (CC).	
[10] Support de charge	Soutient le scanner sur le bureau et charge la batterie à l'intérieur du scanner.	
[11] Indicateur du support de charge	Lorsque le support de charge est connecté à la source d'alimentation, un voyant vert fixe s'allume.	
[12] Logiciel	Logiciel de numérisation à utiliser avec des scanners.	

Exigences en matière de configuration d'ordinateur

Voir *Spécifications techniques* pour plus de détails sur les exigences de configuration du système informatique.



AVERTISSEMENT : vérifiez que la configuration de votre système informatique répond aux exigences S300W.

Configuration du scanner

Cette section contient des descriptions de la pièce à main du scanner, de l'adaptateur secteur et de l'installation du support.

Installation du scanner

L'installation du scanner est décrite dans les trois parties suivantes :

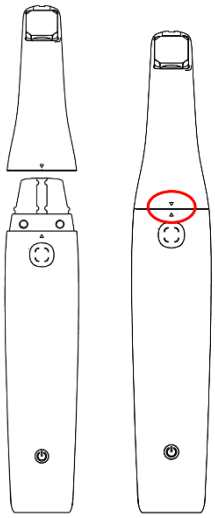
- Installation de la pièce à main
- Installation de l'adaptateur secteur
- Placement du support de charge

Installation de la pièce à main

1. Retirez le couvercle de protection de la fenêtre de l’objectif.



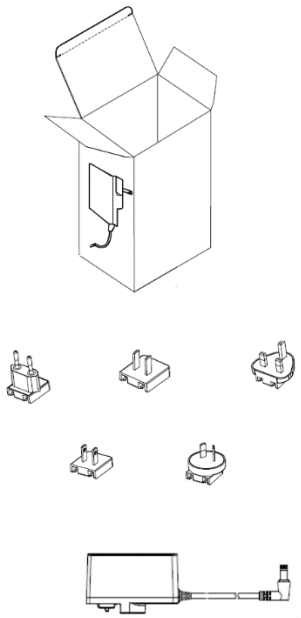
2. Pour installer l'extrémité du scanner sur la pièce à main du scanner intra-oral, alignez le triangle inversé de l'extrémité du scanner sur le triangle vertical de la pièce à main. Ensuite, insérez doucement l'extrémité du scanner dans la pièce à main jusqu’à ce que vous entendiez un clic, indiquant qu’elle est bien en place.



Installation et retrait de l'adaptateur secteur

- **Installation de l'adaptateur secteur**

  Avant de commencer : assurez-vous que vous disposez du kit d'adaptateur secteur inclus avec le scanner. À l'intérieur, vous trouverez l'adaptateur secteur et un ensemble de fiches interchangeables conçues pour s'adapter aux prises électriques de différents pays, y compris pour les États-Unis/le Canada, le Japon, l'UE, le Royaume-Uni, l'Australie et la Chine.



1. Identifiez vos composants.

   a) Recherchez l'adaptateur secteur.

b) Choisissez la fiche interchangeable qui correspond aux normes de prise électrique de votre pays.

2. Alignez la fiche.

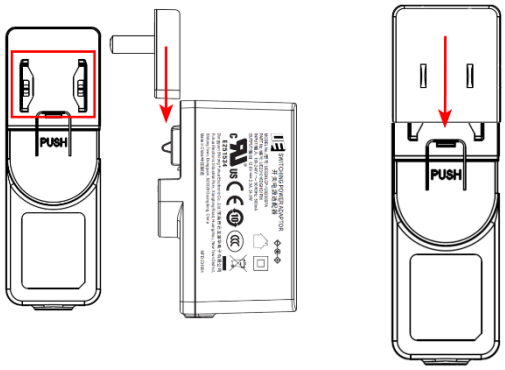
a) Regardez de plus près l'arrière de la fiche interchangeable. Vous remarquerez un emplacement conçu pour accueillir une pièce spécifique de l'adaptateur secteur.

b) Ensuite, examinez l'adaptateur secteur et identifiez la partie saillante qui correspond à la fente de la fiche interchangeable.

3. Fixez la fiche.

a) Alignez la fente à l'arrière de la fiche interchangeable sur la partie saillante de l'adaptateur secteur.

b) Faites glisser doucement la fiche interchangeable dans l'adaptateur secteur, en veillant à un alignement précis.



4. Sécurisez la connexion.

a) Poussez la fiche interchangeable dans l'adaptateur secteur jusqu'à entendre un clic distinct. Ce son indique que la fiche a été correctement installée et fixée à l'adaptateur secteur.

b) Une fois la fiche interchangeable solidement fixée, tirez-la doucement pour vous assurer qu'elle est bien en place et qu'elle ne se détachera pas facilement.

c) Votre adaptateur secteur est maintenant prêt à être utilisé avec votre scanner.

ATTENTION : Assurez-vous d'avoir toujours les mains sèches avant de manipuler des composants électriques.

Ne forcez pas la fiche interchangeable si elle ne convient pas. Vérifiez l'alignement et réessayez.

- **Retrait de la fiche interchangeable de l'adaptateur secteur**

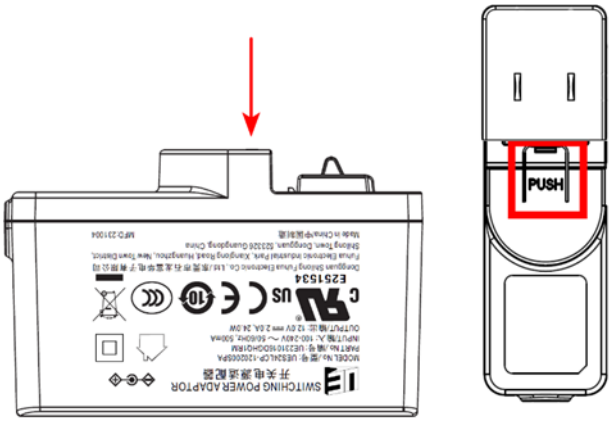
Avant de commencer : assurez-vous que l'adaptateur secteur est déconnecté de toute source d'alimentation avant de retirer la fiche interchangeable.

1. Recherchez l'étiquette **PUSH**.

   a) Tenez l’adaptateur secteur dans une main, en veillant à bien le tenir.

   b) Recherchez une étiquette ou un marquage sur l'adaptateur indiquant **PUSH**. Il s'agit de la zone sur laquelle appuyer pour libérer la fiche interchangeable.

2. Appuyez sur l'étiquette **PUSH**.



   a) Appliquez une pression directement sur l’étiquette **PUSH** avec votre pouce ou votre doigt.

   b) Appuyez fermement vers le bas jusqu'à ce que vous sentiez le mécanisme de déclenchement s'activer. Cela permet de débloquer le verrou, fixant ainsi la fiche interchangeable.

3. Faites glisser la fiche interchangeable vers l’extérieur.

   a) Tout en appuyant toujours sur l’étiquette **PUSH**, utilisez l'autre main pour faire glisser doucement la fiche interchangeable loin de l’adaptateur.

   b) Retirez la fiche en douceur pour éviter d'endommager l'adaptateur ou la fiche.

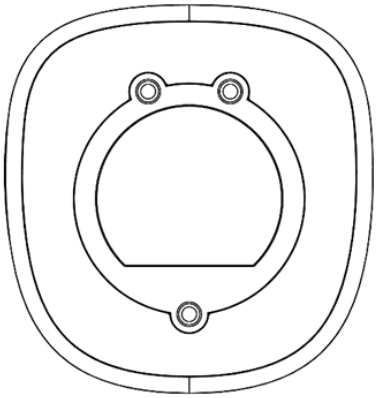
4. Après le retrait :

   a) Une fois la fiche interchangeable retirée, vous pouvez la remplacer par une fiche spécifique à votre région ou à vos besoins.

   b) Si vous retirez la fiche pour le stockage ou le transport, assurez-vous de la conserver dans un endroit sûr pour éviter toute perte ou tout dommage.

Placement du support de charge

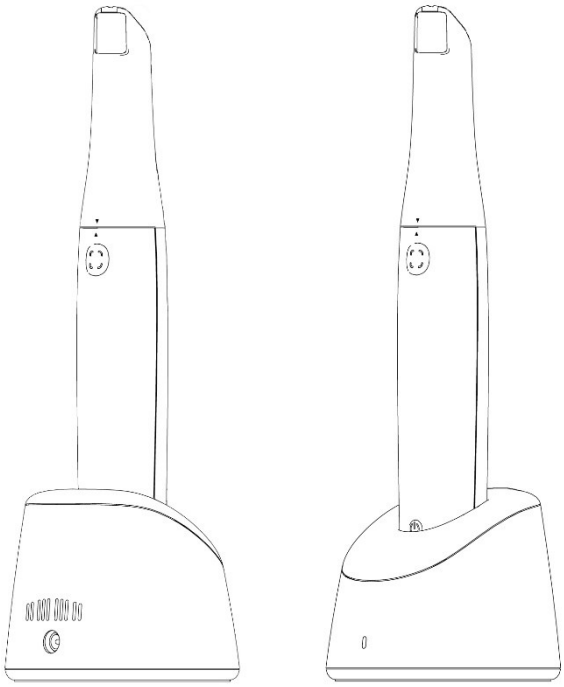
Pour garantir que votre scanner est toujours prêt à l'emploi, commencez par un effectuer un placement et une charge appropriés. Le support de charge a été conçu avec un poids supplémentaire et des patins antidérapants en bas pour plus de stabilité et de sécurité. Suivez ces étapes simples pour placer correctement le support de charge sur une table



ou un bureau.

1. Choisissez l'emplacement adapté.
    a) Choisissez une surface propre et plane sur une table ou un bureau. Cette zone doit être éloignée de tout bord pour éviter les chutes accidentelles et ne doit pas être exposée à la lumière directe du soleil, à des températures élevées ou à l'humidité.
    b) Essuyez la zone sélectionnée avec un chiffon sec ou légèrement humide pour éliminer la poussière ou les débris. Cela permet aux patins antidérapants situés sous le support de charge de mieux adhérer à la surface, garantissant ainsi la stabilité.
2. Placez le support de charge.
    a) Placez le support de charge sur la surface préparée. Ajustez légèrement la position du support de charge pour vous assurer qu'il est parfaitement plat et stable. Les patins antidérapants doivent être en contact total avec la surface pour éviter tout glissement.
3. Connectez-le à l'alimentation.

a) Connectez le support de charge à une source d’alimentation à l'aide de l'adaptateur secteur fourni. Assurez-vous que la prise de courant est facilement accessible et que le câble ne crée pas de risque de trébuchement. Vérifiez que les voyants du support de charge s'allument, confirmant que l'appareil est en charge.



4. Insérez le scanner.

a) Insérez doucement le scanner intraoral dans le support de charge. Alignez-le selon la conception du support pour assurer un contact approprié avec les points de charge.

AVERTISSEMENT : l'adaptateur secteur fourni est spécialement conçu pour ce scanner et est classé comme un appareil médical spécialisé. N'utilisez pas d'adaptateurs secteur tiers avec cet équipement pour éviter tout risque lié à la sécurité et garantir des performances optimales de l'appareil.

Connexion du scanner

Pour assurer une intégration transparente du scanner au flux de travail numérique de votre cabinet dentaire, veuillez suivre les étapes ci-dessous pour établir une connexion entre le scanner et votre système informatique. Ce processus implique le téléchargement du logiciel nécessaire, la préparation du matériel et la connexion du scanner via un réseau sans fil.

Téléchargement et installation du logiciel du scanner

Visitez notre portail d'assistance à l'adresse https://support.allied-star.com/download pour télécharger le dernier package d'installation pour votre modèle de scanner. Assurez-vous de sélectionner la bonne version pour éviter tout problème de compatibilité.

Reportez-vous à la documentation du logiciel de numérisation pour les directives complètes d'installation du logiciel.

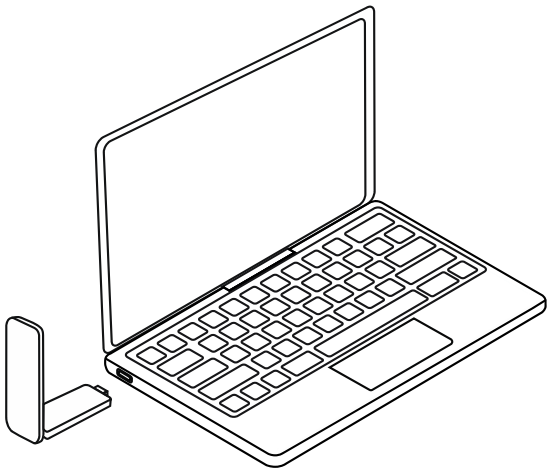
Après une installation réussie, retirez le scanner du support de charge. Le scanner passe automatiquement du mode arrêt au mode veille et l'indicateur d'état clignote lentement en vert. Peu de temps après, il passe en mode respiration, signalant qu'il est en veille et prêt à établir une connexion.

Le voyant d'état devient vert fixe une fois que le scanner se connecte avec succès au logiciel, indiquant qu'il est prêt à fonctionner. Un voyant d'état vert fixe indique que le scanner est correctement connecté au logiciel et qu'il est prêt à fonctionner.

Connexion sans fil

Avant de tenter de connecter le scanner sans fil, assurez-vous qu'un adaptateur sans fil compatible est connecté à l'ordinateur avec le logiciel du scanner. Cet adaptateur facilite la communication entre le scanner et l'ordinateur.

> **NOTE :** pour une puissance de signal réseau optimale, étendez complètement l'adaptateur sans fil. Vous trouverez la compatibilité de l'adaptateur sans fil et les spécifications du modèle de produit sur le site Web d'Alliedstar.



Sélection et connexion du scanner

1. Accédez à la fenêtre *Liste des scanners* dans le coin inférieur droit du logiciel du scanner.
2. Sélectionnez le scanner souhaité dans la liste.  indique un scanner sans fil.
3. Cliquez sur **Connecter** pour vous connecter au scanner sélectionné.
4. Une fois la connexion établie, le scanner est prêt à être utilisé.

Préparation de la numérisation

Chargement du scanner

Notre scanner intra-oral est conçu avec deux modes de charge pour répondre aux différents besoins des professionnels du domaine dentaire : Charge rapide et charge optimisée. Le paramétrage par défaut pour le scanner est le mode de charge optimisée. Il s'agit d'une option alternative qui privilégie l'état et la longévité de la batterie et qui convient à une charge de nuit ou aux périodes sans utilisation. Vous pouvez changer de mode dans les **Préférences** du logiciel du scanner.

Mode de charge rapide

Conçu pour minimiser les temps d'arrêt entre les utilisations, le mode de charge rapide permet aux professionnels du domaine dentaire de préparer rapidement le scanner pour le fonctionnement. Le chargeur charge jusqu'à 75 % de la capacité de la batterie en une heure.

- **Préparation rapide :** atteint une charge de 75 % en moins d'une heure, réduisant considérablement les temps d'attente.
- **Efficacité :** facilite la préparation rapide des interventions dentaires, minimisant ainsi les interruptions du service dentaire.

Mode de charge optimisée

Le mode de charge optimisée est spécialement conçu pour maximiser la durée de vie de la batterie, garantissant que votre scanner reste efficace et fiable. Une fois activé, le scanner peut atteindre une charge complète en quatre (4) heures, ce qui le rend parfait pour une charge pendant la nuit ou pendant de longues périodes d'inactivité. Cela garantit qu'il est prêt pour une journée complète d'interventions sans risque d'épuisement de la batterie.

- **Temps de charge complète :** environ quatre (4) heures.
- **Autonomie de la batterie :** une fois complètement chargé, le scanner offre au moins quatre (4) heures d'utilisation continue, permettant des interventions dentaires prolongées sans interruption.



AVERTISSEMENT : veuillez noter qu'il est strictement interdit de retirer la batterie du scanner intra-oral. Si votre scanner nécessite un remplacement de batterie ou toute autre assistance liée à la batterie, contactez immédiatement l'assistance technique d'Alliedstar.

NOTE :

- Pour préserver la santé de la batterie, évitez de la vider complètement avant de la charger.

- Surveillez régulièrement le niveau de la batterie pendant l'utilisation pour planifier la charge en conséquence, garantissant que le scanner est toujours prêt pour les interventions dentaires.

Interface logicielle

Pour accéder à l'interface utilisateur du logiciel, veuillez suivre ces étapes :

1. Double-cliquez sur  sur le bureau. Le logiciel ouvre automatiquement la fenêtre *Connexion*.
2. Si vous n'avez pas de compte, cliquez sur **Créer un compte** pour s'inscrire auprès de l'organisation. Terminez la vérification de l'e-mail.
3. Saisissez les informations de votre compte dans les champs **Nom d'utilisateur** et **Mot de passe**. Cliquez sur **Connexion**.
4. La fenêtre Dossiers apparaît.
5. Cliquez sur **Nouveau dossier**, puis entrez le nom du patient et cliquez sur **OK**.
6. Cliquez sur **Numériser**.
7. Si le scanner n'est pas activé, la fenêtre *Activation de l'appareil* apparaît. Suivez les instructions à l'écran pour terminer l'activation de l'appareil.
8. Cliquez sur **Options**  et sélectionnez **Préférences**.
9. Personnalisez les options de configuration.
10. Vous pouvez maintenant commencer l'acquisition des modèles 3D.

Invites audio

Sons de numérisation

Son continu : lorsque le son de numérisation est activé, l'ordinateur émet des sons continus lorsque le scanner numérise normalement des images.

Interruption du son : l'arrêt du son indique que les données ne peuvent pas être numérisées avec succès et que la numérisation est arrêtée.
Pour continuer, revenez à la zone précédemment numérisée jusqu'à ce que le scanner reprenne la numérisation et que le son de numérisation reprenne.
Lorsque l'occlusion est numérisée avec succès, l'ordinateur émet un son bref.

Sons d’avertissement

Un bref son d'avertissement retentit si le temps de numérisation cumulé pour le dossier en cours dépasse la durée recommandée, si l'ordinateur ne peut pas maintenir des performances de numérisation optimales ou si le processus

de numérisation est exposé à une lumière vive.

NOTE : pour activer le son de numérisation, l'ordinateur doit être équipé d'un haut-parleur.

Alerte de batterie faible

Une alerte sonore est déclenchée lorsque la charge de la batterie du scanner tombe en dessous de 20 % et que le scanner est en mode veille mais qu'il n'est pas placé dans son support pour être chargé. L'avertisseur sonore émet une série de cinq bips courts (« bip, bip, bip, bip, bip ») toutes les 30 secondes. Cette alerte continue jusqu'à ce que le scanner entre en mode veille ou soit replacé dans le support pour être chargé. Ceci vise à rappeler aux utilisateurs de charger le scanner dès que possible.

Alerte de confirmation de la charge

Une fois le scanner placé dans le support de charge, l'avertisseur sonore retentit deux fois (« bip, bip ») en guise de confirmation. Cela indique que la charge du scanner a commencé.

Préparation dentaire

En cas de préparation dentaire, rétrécissez la gencive autour de la dent préparée afin que la préparation soit clairement mise en évidence.

Séchez soigneusement les dents avant de commencer une numérisation.

Séchez de nouveau légèrement les dents lors du processus de numérisation.

Préparation du scanner

Précautions avant utilisation

Suivez ces procédures avant d’utiliser le scanner et les accessoires.

- **Inspection du scanner**

  Inspectez visuellement le scanner pour détecter tout dommage ou signe de détérioration en suivant les étapes ci-dessous.

  1. Inspectez la fenêtre de l'objectif de la pièce à main.
  2. Inspectez soigneusement les boutons et les contacts du scanner.
  3. Si des dommages sont détectés, contactez le personnel du support technique d'Alliedstar et n'utilisez pas le scanner.

- **Inspection de l'extrémité du scanner**

Inspectez visuellement l'extrémité du scanner pour détecter tout dommage ou signe de détérioration en suivant les étapes ci-dessous.

1. Vérifiez que l'extrémité du scanner n’est pas endommagée et qu’aucun composant n’est détaché.
2. Vérifiez que le miroir de l'extrémité du scanner n’est pas taché ou rayé.
3. Remplacez l'extrémité du scanner si des signes de détérioration sont détectés.



AVERTISSEMENT

- La fenêtre de l'objectif de la pièce à main est un composant optique fragile. Lorsque le scanner n'est pas utilisé, installez le couvercle de protection de la fenêtre de l'objectif pour protéger la fenêtre de l'objectif contre les dommages ou la poussière.
- Le miroir à l’intérieur de l'extrémité du scanner est un composant optique fragile. Le maintien de ses surfaces propres et intactes est important pour la qualité de la numérisation.
- Si la qualité de l'image affichée par le logiciel est médiocre ou si l'aperçu de la vidéo est flou, utilisez un tampon de nettoyage en microfibre et un désinfectant à base d'alcool à 75 % pour nettoyer le miroir de l'extrémité du scanner et la fenêtre de l'objectif.

4. Désinfectez le scanner et stérilisez l'extrémité du scanner après chaque utilisation.



ATTENTION

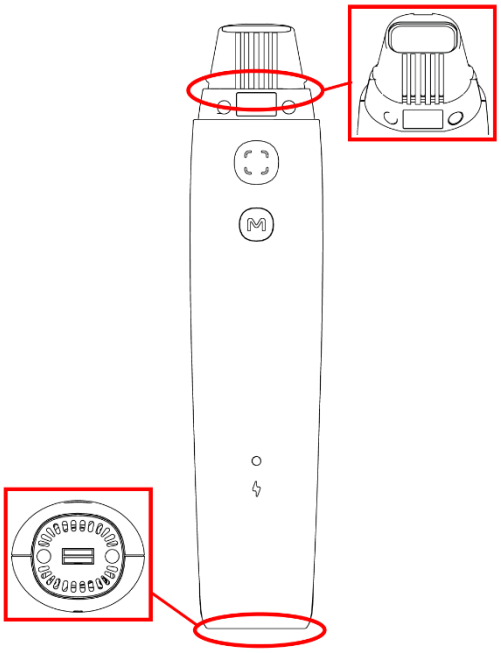
- L'extrémité du scanner n'est pas stérilisée en usine.
- Assurez-vous de stériliser l'extrémité du scanner avant de l’utiliser pour la première fois.



ATTENTION

- Ne laissez aucun liquide pénétrer dans la sortie d’air près de la fenêtre de l’objectif ou dans l’entrée d’air à l’arrière du scanner, car cela pourrait endommager le scanner. Voir le schéma ci-dessous.

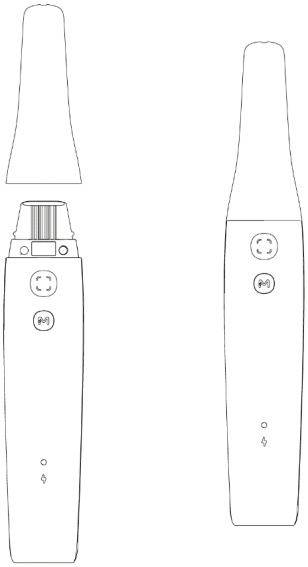
- Évitez d'utiliser tout liquide ou objet pointu susceptible d'endommager le capteur de détection de l'extrémité du scanner.



Préparation du scanner

Procédez comme suit pour préparer le scanner :

1. Nettoyez la fenêtre de l'objectif du scanner en l'essuyant doucement avec un chiffon légèrement humide et non pelucheux ou du papier d'optique.
2. Assemblez l'extrémité du scanner sur le support de l'extrémité.



Démarrage de la numérisation

Méthode de numérisation

Précautions relatives à la numérisation

Pour garantir une qualité et une précision optimales lors de l'utilisation du scanner, veuillez respecter les précautions de numérisation suivantes.

- **Lancez la numérisation :** positionnez doucement l'extrémité du scanner directement sur la surface de la dent pour commencer la numérisation. Cela permettra de stabiliser le scanner. Démarrez la séquence de numérisation en appuyant sur le bouton **Numériser**. Une fois l'image affichée, dirigez méthodiquement et lentement le scanner sur la surface de la dent et le long de l'arcade dentaire, en veillant à une couverture complète.
- **Évitez les tissus mous et les contaminants :** il est essentiel d'éloigner le scanner des tissus mous et des corps étrangers, comme la salive. Le contact direct avec ces éléments peut fausser la précision et la qualité de la numérisation, entraînant des résultats médiocres.
- **Soyez sensible aux zones des gencives :** soyez prudent pour éviter que l'extrémité du scanner n'entre en contact avec les zones sensibles des gencives. Tout contact inutile peut provoquer une gêne chez le patient et potentiellement avoir un impact sur la précision de la numérisation.
- **Considérations relatives à la numérisation de l'occlusion :** il est essentiel d'indiquer au patient de serrer naturellement les dents, en visant une occlusion centrée autant que possible pour capturer une représentation précise des surfaces occlusales. Cette position facilite la capture d'une vue symétrique de la zone occlusale des deux côtés de la mâchoire. Ajustez le scanner pour vous assurer qu'il capture uniformément les dents supérieures et inférieures, évitant ainsi d'oublier des zones, ce qui pourrait compromettre l'intégralité de la numérisation.

> **NOTE :** pendant le processus de numérisation, dirigez la lumière chirurgicale loin de la bouche du patient, afin d'éviter toute interférence avec l'imagerie.

Séquence de numérisation recommandée

Mâchoire supérieure/inférieure – Mâchoire inférieure/supérieure – Occlusions.

Trajet de numérisation recommandé

Le trajet de numérisation est divisé en trois numérisations principales : occlusale, linguale et buccale. Ces numérisations sont conçues pour capturer de manière complète la mâchoire supérieure et inférieure, offrant une reconstruction détaillée de toutes les surfaces. Suivez les étapes ci-dessous pour obtenir un processus de numérisation efficace.

1. Numérisation occlusale

Commencez le processus de numérisation avec la surface occlusale des premières molaires. Cette numérisation initiale pose les bases des numérisations suivantes en capturant les surfaces occlusales des dents. Déplacez soigneusement le scanner sur les surfaces occlusales des dents, en vous assurant que toutes les zones sont correctement couvertes.

2. Numérisation linguale

Après avoir terminé la numérisation occlusale, passez aux surfaces linguales. Cette numérisation capture les surfaces internes des dents. Ajustez le scanner pour capturer ces zones de manière complète en fonction de la mâchoire numérisée.

3. Numérisation buccale

La numérisation finale consiste à capturer la surface buccale. Cette numérisation doit couvrir le côté opposé de la deuxième numérisation, garantissant que les surfaces extérieures des dents sont soigneusement numérisées.

4. Numérisations supplémentaires

Des numérisations supplémentaires peuvent être nécessaires pour capturer les zones oubliées lors des numérisations initiales ou pour améliorer la qualité des données de certaines sections.

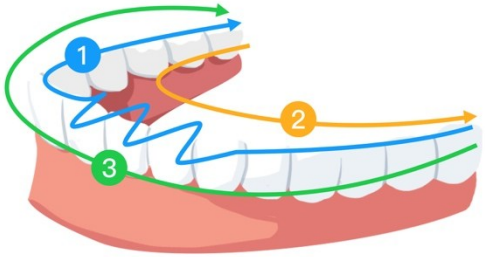
Méthode de fonctionnement

Pour numériser le modèle 3D, les étapes sont généralement les suivantes :

- Numériser la mâchoire supérieure, la mâchoire inférieure et les occlusions
- Affiner et vérifier le modèle 3D
- Terminer et enregistrer le modèle 3D

Étapes de démarrage :

1. Placez l'extrémité du scanner sur la surface de la dent.
2. Attendez que le scanner se stabilise et appuyez sur le bouton Numériser.
3. Déplacez-vous lentement sur la dent et le long de l’arcade jusqu’à ce qu’une image 3D apparaisse dans la zone d’affichage du modèle 3D.



Maintenance

Le scanner doit être manipulé avec soin conformément aux instructions avant utilisation afin de garantir le plus haut niveau d'hygiène et de sécurité pour chaque patient. Nettoyez et stérilisez l'extrémité du scanner après chaque patient.

Pour minimiser le risque de contamination croisée, suivez ces étapes après utilisation pour chaque patient :

- Nettoyez et désinfectez le scanner (voir *5.1 Nettoyage et désinfection du scanner*).
- Nettoyez et stérilisez les extrémités du scanner (voir *5.2 Nettoyage et stérilisation de l'extrémité du scanner*).

Modèle de produit	**UDI-DI**	**Nettoyage manuel**	**Stérilisation à 134 °C**
TP301	(01)06973993441669	Oui	Oui



ATTENTION : Ce produit est uniquement adapté à une utilisation avec le modèle de produit Extrémité du scanner ci-dessus. Si vous utilisez une autre extrémité de scanner, des situations comme un échec de numérisation peuvent se produire.

Nettoyage et désinfection du scanner



AVERTISSEMENT

- Lisez et suivez les avertissements et les instructions de protection individuelle fournis dans la fiche de données de sécurité (FDS) du désinfectant utilisé pour manipuler le scanner.
- Des gants doivent être portés lors du nettoyage et de la désinfection du scanner.
- Le scanner doit être désinfecté avec un chiffon désinfectant de niveau moyen recommandé (avec activité tuberculocide) après chaque patient.
- N'utilisez pas de désinfectant contenant des substances à base de phénol ou

d'iode, car cela pourrait endommager le revêtement de surface du scanner.

- Ne placez pas le scanner dans un stérilisateur à vapeur sous pression et ne l’immergez pas dans l’eau ou une solution désinfectante.
- Un excès de liquide peut endommager le scanner.
- N'utilisez pas de boules de coton, de morceaux de tissu ou d'essuie-tout imbibés de désinfectant pour désinfecter le scanner.

Nettoyage du scanner

Si le scanner est visiblement contaminé par du sang ou de la salive, il doit être nettoyé avant d’être désinfecté.

Suivez ces étapes pour nettoyer le scanner :

1. Humidifiez un chiffon non pelucheux avec de l’eau tiède (ne pas tremper).
2. Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié pour essuyer le sang ou les fluides corporels.

Désinfection du scanner

Le scanner doit être soigneusement désinfecté après utilisation sur chaque patient.

Pour désinfecter correctement le scanner, déterminez la durée appropriée de désinfection selon les instructions du fabricant du désinfectant.



ATTENTION : en cas de taches visibles sur le scanner, nettoyez-le avant de le désinfecter. Voir *5.1 Nettoyage et désinfection du scanner*.

Suivez ces étapes pour désinfecter le scanner :

1. Retirez l'extrémité du scanner.
2. Enlevez toutes les taches visibles du scanner (voir *5.1 Nettoyage et désinfection du scanner*).
3. Utilisez un chiffon désinfectant de niveau moyen disponible dans le commerce. Déterminez la durée de la désinfection selon les instructions du fabricant.

Chiffons désinfectants recommandés : CaviWipes



AVERTISSEMENT : l’utilisation d’un désinfectant non approuvé peut endommager le scanner.

Essuyez soigneusement toutes les surfaces du scanner avec un chiffon désinfectant. N'essuyez pas les entrées et sorties d'air ni les zones entourant la fenêtre de protection

pour éviter toute pénétration de liquide.



AVERTISSEMENT : ne rincez pas. Laissez sécher à l'air libre.

Une fois le scanner sec, essuyez tout résidu de désinfectant sur les surfaces du scanner avec un chiffon propre et non pelucheux humidifié avec de l'eau.

Nettoyage et stérilisation de l'extrémité du scanner

Les extrémités du scanner fournies par le fabricant n'ont pas été nettoyées. L'extrémité du scanner doit être nettoyée avant la première utilisation et après chaque utilisation pour éliminer les saletés.



AVERTISSEMENT

- Portez des gants lorsque vous manipulez des extrémités de scanner contaminées.
- Lisez et suivez les avertissements et les instructions de protection individuelle fournis dans la fiche de données de sécurité (FDS) de tout nettoyant ou désinfectant utilisé avecavec l'extrémité du scanner.
- N'immergez pas l'extrémité du scanner dans un désinfectant pendant une période prolongée.
- N'installez pas l'extrémité du scanner sur le scanner tant qu'elle n'est pas complètement sèche afin d'éviter d'endommager le scanner.
- N'utilisez pas de nettoyeur à ultrasons pour nettoyer l'extrémité du scanner.
- Ne trempez pas l'extrémité du scanner dans un désinfectant à base d’alcool.

Nettoyage de l'extrémité du scanner

Suivez ces étapes pour nettoyer manuellement l'extrémité du scanner :

1. Rincez l’excès de saleté de l'extrémité du scanner avec de l’eau (2 minutes).
2. À l’aide d’une brosse douce, appliquez un solvant de nettoyage enzymatique (par exemple, Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.

3. Rincez à l'eau du robinet (2 minutes).
4. Inspectez visuellement l'extrémité du scanner et répétez les étapes 1 à 3 si elle n’est toujours pas propre.
5. Séchez l'extrémité du scanner et le réflecteur avec du papier d'optique ou un chiffon non pelucheux. L'eau pénétrant dans la pièce à main va former de la buée.

Stérilisation de l'extrémité du scanner

L'extrémité du scanner n'est pas stérilisée en usine et doit être stérilisée avant utilisation.

ATTENTION : pour le TP301, l'extrémité du scanner peut être autoclavée jusqu'à 180 fois si le temps de maintien à 134 °C est limité à 6 minutes.

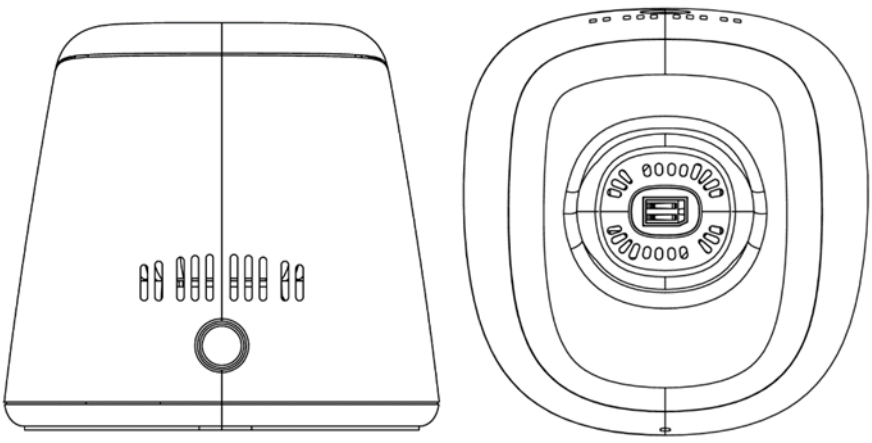
Suivez ces étapes pour autoclaver l'extrémité du scanner :

1. Placez l'extrémité du scanner dans un sac de stérilisation à la vapeur scellé.
2. Placez l'extrémité du scanner dans un autoclave à vapeur pour la stérilisation.
    - La température de stérilisation doit être réglée à 134 °C.
    - La durée doit dépasser 3 minutes.
    - La durée ne doit pas dépasser 6 minutes.

NOTE : couvrez le miroir de l'extrémité du scanner avec une gaze médicale pour minimiser la contamination du miroir lors de la désinfection.

Précautions relatives au support de charge

Le support de charge est doté d'aérations spécialement conçues situées dans le renfoncement et à l'arrière du support. Ces aérations jouent un rôle crucial dans le maintien de la température interne de l'appareil en facilitant la circulation de l'air, évitant ainsi la surchauffe pendant la charge et le fonctionnement.



Des précautions doivent être prises pour éviter que des liquides ne pénètrent dans ces aérations et ces contacts de charge. L'exposition aux liquides peut considérablement altérer la fonctionnalité du support de charge, ce qui peut entraîner des dommages ou une défaillance du scanner intra-oral lorsqu'il est connecté pour le chargement.

Pour garantir l'intégrité et les performances de votre support de charge, suivez ces directives :

- **Évitez les déversements :** assurez-vous qu'aucun liquide n'est présent à proximité du support de charge. Soyez vigilant lors des opérations de nettoyage ou lorsque vous placez le support dans des zones susceptibles de subir un déversement.
- **Procédure de nettoyage :** avant de nettoyer le support de charge, débranchez-le de l’alimentation et débranchez l’adaptateur secteur. Utilisez un chiffon non pelucheux sec ou légèrement humide. Ne laissez pas l’humidité s’infiltrer dans les aérations. Essuyez doucement les surfaces extérieures, sans exercer trop de pression, ce qui pourrait pousser les liquides dans les aérations.
- **Précautions relatives aux contacts de charge :** le support de charge comporte des contacts de charge dans les ressorts métalliques. Il est essentiel de ne pas utiliser de désinfectants ou de liquides pour essuyer ces contacts, car l’humidité peut entraîner de la corrosion et une défaillance électrique. Gardez les contacts de charge secs et dégagés à tout moment pendant la charge.
- **Action immédiate en cas de contact avec un liquide :** si du liquide pénètre accidentellement dans les aérations ou entre en contact avec les contacts de charge, cessez immédiatement d'utiliser le support de charge. Débranchez la source d’alimentation et laissez le support sécher complètement dans un endroit bien ventilé avant de le réutiliser.
- **Inspections régulières :** Inspectez régulièrement les aérations et les contacts de charge pour détecter tout blocage ou accumulation de débris. Coupez l'alimentation et débranchez l'adaptateur secteur, puis utilisez une brosse douce et sèche pour éliminer les obstructions, en garantissant une circulation d'air sans entrave à travers les aérations et en nettoyant les points de contact pour le chargement.



ATTENTION : utilisez l’adaptateur secteur inclus dans l’emballage. Un adaptateur incompatible peut endommager le scanner.

Dépannage

Description	Solution
Des décalages et des chevauchements sont visibles sur l'image 3D.	Utilisez l'outil **Couper** pour supprimer les données incompatibles et l'excès de tissu, puis procédez à une nouvelle numérisation.
Il y a un espace ou un croisement dans la capture occlusale.	Ajustez la zone **Niveau de pression occlusale** dans **Préférences**, puis désactivez et activez **Ajustement de la pression occlusale**. Supprimez la vue d'occlusion incorrecte et effectuez une nouvelle numérisation.
Une perte de précision ou des images qui ne correspondent pas bien lors de la numérisation.	1. Assurez-vous que la fenêtre de l'objectif du scanner est propre en l'essuyant doucement avec un chiffon non pelucheux légèrement humidifié ou du papier d'optique. 2. Utilisez un chiffon légèrement humide et non pelucheux ou du papier d'optique pour essuyer délicatement toute poussière ou tache d'eau du miroir de l'extrémité du scanner. 4. Assurez-vous que l'extrémité du scanner est solidement fixée et qu'il n'y a pas de bords noirs ni de points noirs sur la vidéo en direct.
Difficulté de reconstruction des dents préparées en métal.	1. Ajustez la position du scanner (par exemple la distance ou l'angle) et numérisez plus de zones. 2. Ajustez la lumière chirurgicale loin du patient pour minimiser la diffusion de la lumière.
Extrémité du scanner installée mais non détectée. Aucune vidéo en direct n'apparaît et l'icône d'absence d'extrémité du scanner s'affiche dans le coin inférieur droit de la fenêtre d'aperçu du logiciel.	1. Réinstallez l'extrémité du scanner. 2. Assurez-vous que l'extrémité du scanner est en contact ferme avec le scanner.
La surface intérieure de la fenêtre de l'objectif située sur le dessus de	1. Installez une extrémité de scanner complètement sèche sur

la pièce à main semble être embuée.	la pièce à main. 2. Placez le scanner sur un support ou une table et attendez que la buée disparaisse. 3. Si la buée ne disparaît pas complètement après que le scanner soit resté immobile pendant 24 heures, contactez le fournisseur de services local pour obtenir de l'aide. **NOTE :** assurez-vous que l'extrémité du scanner est complètement sèche avant l'installation et n'utilisez pas de chiffon imbibé de désinfectant pour nettoyer le scanner.
Le scanner n'apparaît pas dans la liste des scanners du logiciel lorsque l'indicateur d'état reste en mode respiration.	Réinitialisez le réseau dans le scanner après avoir confirmé que l'adaptateur sans fil correct a été inséré : pendant que l'indicateur d'état est en mode respiration, appuyez simultanément sur le bouton **Numériser** des deux côtés pendant deux secondes, puis relâchez. L'indicateur d'état doit commencer à clignoter rapidement, puis entrer en mode respiration. L'appareil devrait alors apparaître dans la liste des scanners.

Informations réglementaires

Informations réglementaires

L'appareil est conforme aux réglementations suivantes :

MDR : (UE) 2017/745 Règlement relatif aux dispositifs médicaux, classe I suivant la règle 5.
FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA).
Règlement sur les instruments médicaux (Canada).
RoHS : limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, 2011/65/UE Annexe II et sa directive modifiée (UE) 2015/863
RED : Directive 2014/53/UE La directive sur les équipements radioélectriques
FCC : Partie 15 des règles de la Commission fédérale des communications
ISDE : Innovation, Sciences et Développement économique Canada

Conformité aux normes européennes et internationales

EN/CEI 60601-1 : Équipements électromédicaux, partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles

Norme ANSI/AAMI ES 60601-1 : Équipements électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 : Équipements électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles

EN/CEI 60601-1-2 : Équipements électromédicaux, parties 1-2 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et tests

EN/CEI 80601-2-60 : Appareils électromédicaux — Partie 2-60 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des équipements dentaires

EN/CEI 62471 : Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes

EN/ISO 17664 : Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif

EN/ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1 : Exigences pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux

EN/CEI 60601-1-6 : Équipements électromédicaux, parties 1 à 6 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles - Norme collatérale : Facilité d'utilisation

EN/CEI 62366-1 : Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

EN/CEI 62304 : Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux

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

EN/ISO 15223-1 : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences minimales

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

ISO 9687 : Dentisterie - Symboles graphiques pour instruments dentaires

AAMI TIR 12 : Concevoir, tester et étiqueter des dispositifs médicaux réutilisables destinés au retraitement dans les établissements de santé : Guide pour les fabricants de dispositifs médicaux

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

EN/CEI 62133-2 : Piles et batteries secondaires contenant des électrolytes alcalins ou autres électrolytes non acides - Exigences de sécurité pour les piles secondaires portables étanches et pour les batteries constituées de celles-ci, destinées à être utilisées dans des applications portables - Partie 2 : Systèmes au lithium

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

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

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

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

Classification selon la norme EN/CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques : alimentation interne

Degré de protection contre les chocs électriques : partie appliquée de type BF Les extrémités du scanner sont considérées comme des pièces appliquées.

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 du protoxyde d'azote.

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

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



PRÉCAUTIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Les équipements médicaux doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce document.

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



AVERTISSEMENT

Les appareils portatifs et mobiles de communications RF (incluant les périphériques tel que câble d'antenne ou antenne externe) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de l'APPAREIL, incluant les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait se produire.

Wi-Fi

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

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et contient des émetteurs/récepteurs exemptés de licence qui sont conformes aux RSS exemptés de licence d'ISDE.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences.
- Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil.

NOTE : les changements ou modifications apportés à cet appareil non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Remarque ISED

Cet appareil est conforme aux Normes RSS d'Industy Canada. Son utilisation est soumise à deux conditions:

(1) Ce dispositif ne peut pas provoquer d'interférences, et

(2) Ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement non souhaité.

Cet appareil de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

IC : 29544-S300W

Déclaration d'exposition IC

Cet EUT est conforme aux valeurs SAR à la norme SAR pour le grand public ainsi qu'aux limites d'exposition non règlementée IC RSS-102 et a été testé selon les méthodes et procédures spécifiées par les Normes IEEE 1528 et IEC 62209. Cet appareil devrait être installé et utilisé en respectant une distance minimale de 1,0 cm avec votre corps. Cet appareil et son (ses) antenne (s) ne doivent pas être situés à proximité l'un de l'autre et ne doivent pas fonctionner en même temps qu'une autre antenne ou qu'un autre émetteur.

Énergie radioélectrique

Cet appareil est conçu et fabriqué de façon à ne pas dépasser les limites d'émission pour l'exposition à l'énergie de radiofréquence (RF) fixées par la Federal Communications Commission des États-Unis et Industrie Canada.

Au cours des essais SAR, cet appareil est configuré pour transmettre des données à son niveau de puissance le plus élevé à toutes les bandes de fréquences testées et placées dans l'ensemble des positions simulant l'exposition aux radiofréquences contre la tête et près du corps, avec une séparation de 0 mm. Bien que le DAS soit déterminé par le niveau de puissance le plus élevé, le niveau SAR réel de l'appareil en fonctionnement peut être bien inférieur à la valeur maximale indiquée. Cela est dû au fait que l'appareil est conçu pour fonctionner à plusieurs niveaux d'alimentation, pour s'adapter aux capacités des différents réseaux électriques. De manière général, plus vous vous trouverez pès d'une station sans fil, plus la fréquence de transmission sera basse.

La norme d'exposition pour les dispositifs sans fil employant une unité de mesure est connue sous le nom de taux d'absorption spécifique (SAR). La limite SAR fixée par la FCC est de 1,6 W / kg et de 1,6 W / kg par Industry Canada.

Cet appareil est conforme à la norme SAR pour le grand public ainsi qu'aux limites d'exposition non règlementées ANSI / IEEE C95.1-1992 et Canada RSS 102, et a été testé conformément aux méthodes et procédures spécifiées par les Normes IEEE1528 et Canada RSS 102. Ce dispositif a été testé et respecte les directives FCC et IC sur l'exposition aux radiofréquences lorsqu'il est testé en contact direct avec le corps.

Pour cet appareil, la valeur SAR la plus élevée pour une utilisation près du corps est de

0.219 W/kg.

Bien qu'il puisse exister des différences entre les niveaux de SAR selon les dispositifs et les emplacements où ils sont utilisés, tous répondent aux exigences Gouvernementales.

La valeur SAR déclarée conforme est une distance de 0 mm entre l'unité et le corps humain. Eloignez cet appareil à une distance d'au moins 0 mm de votre corps pour vous assurer que le niveau d'exposition aux RF est conforme ou inférieur au niveau indiqué. Vous pouvez également opter pour un étui ne contenant aucun composant métallique,

pour maintenir une séparation de 0 mm entre cet appareil et votre corps.

Pour tout appareil contenant du métal, la conformité de l'exposition aux radiofréquences n'a pas encore été testée / certifiée de manière précise.

Règlementations FCC

Cet appareil est conforme avec les règles FCC Partie 15. Son utilisation est soumise à deux conditions : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférence dangereuse et (2) il doit accepter toute interférence reçue, incluant une interférence qui peut provoquer un fonctionnement indésiré.

Ce matériel a été testé et jugé conforme aux normes de la classe B concernant les équipements numériques, selon l'article 15 de la réglementation de la FCC. Ces limitations sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences dans une installation résidentielle. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l'énergie sous forme de radiofréquences ; s'il n'est pas utilisé conformément aux instructions, il peut produire des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation particulière. Si l'utilisateur constate des interférences lors de la réception d'émissions de radio ou de télévision (pour le vérifier, il suffit d'allumer, puis d'éteindre l'appareil), pour les éliminer il devra prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes:

Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.

Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.

Connecter l'équipement à une prise située sur un circuit différent de celui du récepteur.

Demander de l'aide au revendeur ou à un technicien radio ou télévision expérimenté.

Valeur SAR pour la pièce à main :

0,798 W/Kg, 10 g pour CE

0,219 W/kg, 1 g pour FCC

Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

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

L'appareil est destiné à une utilisation en intérieur uniquement et fonctionne dans la bande 5150-5250 MHz afin de réduire le risque d'interférence nuisible aux systèmes satellite mobile à canal commun.

NOTE

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des

interférences nuisibles aux communications radio. Il n’existe toutefois aucune garantie qu’aucune interférence ne se produise dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

—Réorienter ou déplacer l’antenne de réception.

—Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.

—Brancher l’équipement sur une prise d’un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.

—Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l’aide.

Restrictions dans la bande 5 GHz : Conformément à l'article 10 (10) de la directive 2014/53/UE, l'emballage indique que cet équipement radio sera soumis à certaines restrictions lors de sa mise sur le marché dans les pays suivants : Belgique (BE), Bulgarie (BG), République tchèque (CZ), Danemark (DK), Allemagne (DE), Estonie (EE), Irlande (IE), Grèce (EL), Espagne (ES), France (FR), Croatie (HR), Italie (IT), Chypre (CY), Lettonie (LV), Lituanie (LT), Luxembourg (LU), Hongrie (HU), Malte (MT), Pays-Bas (NL), Autriche (AT), Pologne (PL), Portugal (PT), Roumanie (RO), Slovénie (SI), Slovaquie (SK), Finlande (FI), Suède (SE), Turquie (TR), Norvège (NO), Suisse (CH), Islande (IS) et Liechtenstein (LI). La fonction WLAN de cet appareil est limitée à une utilisation en intérieur uniquement lorsqu'il fonctionne dans la gamme de fréquences de 5 150 à 5 250 MHz.

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

Directives et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de l’appareil doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le S300W utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique des appareils et systèmes

L'appareil S300W est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de l'appareil S300W doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GH	Environnement d'un établissement de santé professionnel.
NOTE : les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'appareil est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'appareil pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l'APPAREIL.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique des appareils et systèmes (d'équipements de communication sans fil RF)

Pour l'immunité aux champs de proximité émis par les appareils de communication RF sans fil, l'appareil S300W est conforme aux niveaux de test spécifiés ci-dessous, conformément à la norme CEI 60601-1-2. Le client ou l’utilisateur de l'appareil S300W doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux d'essai d'immunité (V/m)
385	380 - 390	Modulation d'impulsions 18 Hz, 27 V/m
450	430 - 470	FM, Écart de ±5 kHz, Onde sinusoïdale de 1 kHz, 28 V/m
710	704 - 787	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m

745		
780		
810	800 - 960	Modulation d'impulsions 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 - 1990	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 - 5800	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/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'appareil, comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil médical.

Autres appareils



AVERTISSEMENT

L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et l’autre appareil doivent être examinés pour vérifier leur bon fonctionnement.

Spécifications techniques

Modèle de produit

S300W

Spécifications techniques de l'appareil S300W

<table>
<tr><th>Composants</th><th colspan="3">Spécifications techniques</th></tr>
<tr><td>Poids</td><td colspan="3">Pièce à main (batterie incluse) : 235 g
Extrémité – Stérilisation (TP301) : 15 g</td></tr>
<tr><td>Couleur</td><td colspan="3">3D pleine couleur</td></tr>
<tr><td>Port de charge</td><td colspan="3">Entrée CA</td></tr>
<tr><td>Champ de vision</td><td colspan="3">Extrémité – Stérilisation (TP301) : 16 mm x 14 mm</td></tr>
<tr><td>Modèle d'adaptateur secteur</td><td colspan="3">UES24LCP-120200SPA</td></tr>
<tr><td>Tension d'entrée</td><td colspan="3">100 Vca-240 Vca</td></tr>
<tr><td>Modèle de batterie</td><td colspan="3">Li-18650-3,6 V 3 400 mAh -PCM-NTC</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Exigences minimum en matière de système informatique</td><td></td><td>Bureau</td><td>Ordinateur portable</td></tr>
<tr><td>Processeur</td><td>• Intel® Core™ i5-12600K 12ème génération
• AMD Ryzen™ 7 5700X</td><td>• Intel® Core™ i7-13700H 13ème génération
• AMD Ryzen™ 7 8400U</td></tr>
<tr><td>Graphique</td><td>NVIDIA GeForce GTX 2060 6 Go</td><td>NVIDIA GeForce RTX 3060 6 Go</td></tr>
<tr><td>MÉMOIRE VIVE</td><td colspan="2">32 Go</td></tr>
<tr><td>Disque</td><td colspan="2">SSD 1 To</td></tr>
<tr><td>Système d'exploitation</td><td colspan="2">Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit</td></tr>
<tr><td>Autres</td><td colspan="2">Port USB 3.0</td></tr>
<tr><td>Adaptateur WiFi</td><td colspan="2">1 300 Mbps à 5 GHz</td></tr>
<tr><td>Options</td><td colspan="2">Écran tactile</td></tr>
</table>



ATTENTION : Il est OBLIGATOIRE de vérifier que la configuration de votre système est compatible avec les exigences de système informatique de l'appareil S300W.

Exigences environnementales

Composants	**Exigences environnementales**
Température de fonctionnement	15 °C à 30 °C
Température de transport	-10 °C à 50 °C
Température de stockage	-10 °C à 50 °C
Humidité relative de fonctionnement	10 à 65 %
Humidité relative de transport	10 à 95 %
Humidité relative de stockage	10 à 85 %
Pression atmosphérique de fonctionnement	70 à 106 kPa
Pression atmosphérique pour le transport	60 à 106 kPa
Pression atmosphérique pour le stockage	70 à 106 kPa

HU/Magyar

Speciális szimbólumok

A következő speciális szimbólumok a jelen kézikönyvben az információk kiemelésére, illetve a személyzetet és a berendezéseket fenyegető potenciális veszélyek jelzésére szolgálnak.



FIGYELMEZTETÉS

Kerülje el saját vagy mások sérülését a biztonsági utasítások pontos betartásával.



VIGYÁZAT

Olyan állapotra figyelmeztet, amely súlyos károkat vagy problémákat okozhat.

MEGJEGYZÉS

További információkat és tippeket ad.

Óvintézkedések

Ez a kézikönyv az eszközre vonatkozó biztonsági utasításokat, szabályozási információkat és műszaki adatokat tartalmaz. Alaposan ismerje meg ezt a kézikönyvet az eszköz hatékony használata érdekében.

Az S300W eszközt csak olyan szakemberek használhatják, akik képzésben részesültek a rendszer használatát illetően.

Amennyiben a termék használatakor súlyos baleset történik, a felhasználónak jelentenie kell azt az Alliedstar és az illetékes hatóságok felé.



FIGYELMEZTETÉS

- A kézidarab tetején található lencseablak egy precíziós optikai alkatrész. Amikor a szkenner nincs használatban, akkor szerelje fel a lencseablak védőburkolatát, hogy megvédje a lencseablakot a sérülésektől és szennyeződésektől.
- A szkennerhegyben lévő tükör érzékeny optikai alkatrész. A tükörfelület tisztán és sértetlenül tartása fontos a szkennelés minősége szempontjából.
- Ha a szoftver gyenge képminőséget jelenít meg, vagy a videó előnézet elmosódott, akkor használjon mikroszálas tisztítótörlőt és 75%-os alkoholos fertőtlenítőszert a szkennerhegy-tükör és a lencseablak megtisztításához.

Biztonsági utasítások

A biztonsági utasítások magukban foglalják a figyelmeztető és biztonsági utasítások tartalmát a szkennerekre, számítógépekre és a hulladékok ártalmatlanítására vonatkozóan. A termék használata előtt feltétlenül olvassa el a biztonsági információkat, és értse meg azok jelentését.

Figyelmeztetések és biztonsági utasítások



FIGYELMEZTETÉS AZ ÁRAMÜTÉS VESZÉLYÉRE

Ez egy elektromos eszköz. Ne tegye ki vízpermetnek, mert ez áramütést vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.



VIGYÁZAT

Az összes ismert maradék kockázatot, ellenjavallatot vagy nemkívánatos mellékhatást felsoroljuk ebben a dokumentumban. Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos incidens történik, azt jelentenie kell az Alliedstar és az Európai Uniós tagállam megfelelőségi hatósága felé.



FIGYELMEZTETÉS

Szkenner

- A szkenner használata előtt feltétlenül olvassa el és értse meg a biztonsági információkat.
- Rendeltetésének megfelelően a szkennert kórházakban és más speciális egészségügyi intézményekben kell használni, viszont nem használható olyan helyeken, ahol nagy intenzitású elektromágneses interferencia van, például nagyfrekvenciás sebészeti eszközök közelében vagy mágneses rezonancia képalkotó (MRI) ORVOSI ELEKTROMOS (ME) rendszerek RF-árnyékolt helyiségeiben.
- A készülék és minden tartozékának külső felületét a szkenner használata előtt ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e veszélyes érdes felületek, éles peremek vagy kiálló részek az eszközön.
- A felhasználó felelős a szkenner üzemeltetéséért és karbantartásáért. A felhasználónak részt kell vennie a szkenner használatára vonatkozó képzésen.

- A szkenner karbantartását csak szakképzett személyzet végezheti. A felhasználónak a szkenner megtisztításán, fertőtlenítésén és tisztán tartásán kívül nem szükséges a megelőző ellenőrzést és a rendszeres karbantartást elvégeznie.
- Ne helyezzen el tárgyakat a készülék működési területén.
- Győződjön meg arról, hogy a szkenner ki van kapcsolva, amikor az eszköz nincs használatban.
- Ne használja a szkennert oxigénnel dúsított környezetben. Ne használja az eszközt gyúlékony érzéstelenítőkkel vagy éghető anyagokkal.
- Ne húzza vagy csavarja meg a tápadapter kábeleit a károsodás elkerülése érdekében.
- Ne ejtse le a szkennert.
- Ne autoklávozza a szkennert.
- Ne tegye ki a szkennert vízpermetnek, és ne merítse vízbe vagy fertőtlenítőszerbe.
- Ne tegye ki a szkennert erős rezgésnek.
- Ne tegye ki a szkennert közvetlen UV-fénynek. A szkennert nem szabad UV-fénnyel fertőtleníteni.
- Ne nézzen közvetlenül a LED-fényt kibocsátó ablakba.
- A szkennerhegy eltávolítotása után helyezze fel a lencseablak védőburkolatot a lencse ablak védelmére.
- Ne távolítsa el a szkenner alkatrészeinek fedelét. A szkenner nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. Forduljon az Alliedstar műszaki személyzetéhez bármilyen javítással kapcsolatban.
- Ne használjon a szekennerhez mellékelt adaptertől eltérő tápadaptert. Más adapterek használata károsíthatja a szkennert, és hátrányosan befolyásolhatja annak biztonsági védelmét és EMC-teljesítményét.
- Minden olyan eszközt, amely nem felel meg az IEC 60601-1 követelményeinek, legalább 1,5 méter távolságban kell tartani a pácienstől.
- Ha a készülék meghibásodik, kapcsolja ki, jelölje meg, hogy „nem üzemel”, majd vegye fel a kapcsolatot az Alliedstar műszaki munkatársaival.
- A nem a gyártó által előírt vagy biztosított alkatrészek, tartozékok és pótalkatrészek használata gyengítheti a szkenner biztonsági védelmét. Megnövekedett elektromágneses sugárzást vagy csökkent elektromágneses kompatibilitást is okozhat, amelyek nem megfelelő működéshez vezethetnek.
- Ne módosítsa és ne szerelje szét a készüléket engedély nélkül.
- Ne csatlakoztasson további hálózati aljzatokat vagy hosszabbító kábeleket a

rendszerhez.

- A szkennerhegy maximális felületi hőmérséklete elérheti a 48 °C-ot. A túlzottan magas hőmérséklet elkerülése érdekében ne terjesszeki a használati időt.
- Húzza ki a kábelt, ha az eszköz teljesen le van választva a fő áramforrásról.
- Ne végezzen karbantartást vagy szervizelést az eszközön, amíg azt páciensek kezelésére használják.
- A programozható elektromos orvostechnikai rendszer (PEMS) csatlakoztatása más eszközöket is tartalmazó IT-hálózathoz kockázatot jelenthet a páciensekre, a kezelőkre vagy harmadik felekre nézve. A felelős feleknek azonosítaniuk kell az ilyen kockázatokat, és elemzést, értékelést és ellenőrző intézkedéseket kell végrehajtaniuk.
- A termék használata tilos szájnyálkahártya-betegségben, mentális betegségben, súlyos légzőszervi betegségben, asztmában, Parkinson-kórban, figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarban (ADHD) és epilepsziában szenvedő páciensek esetében.
- Az olyan páciensek esetén, akik mérsékelt vagy súlyos szájnyitási korlátozottsággal rendelkeznek, óvatosan kell használni ezt a terméket.
- Ne pozicionálja az orvostechnikai eszközt (ME) úgy, hogy az megnehezítse annak leválasztását.

Számítógép

- Ne helyezzen a beteg közvetlen közelébe olyan eszközt, amely nem felel meg az IEC 60601-1 szabványnak. Hagyjon legalább 1,5 méter távolságot a páciens és a készülék között.
- A szkenner csak olyan számítógéphez csatlakoztatható, amely legalább IEC 60950/IEC 62368 szabvány vagy ezekkel egyenértékű szabványok szerinti tanúsítvánnyal rendelkezik. A szkenner más berendezéshez történő csatlakoztatása veszélyes lehet.
- Az adatfeldolgozó rendszerekre, számítógépekre vonatkozó, illetve a kapcsolódó információk a számítógép kijelzőjéhez mellékelt telepítési útmutatóban találhatók.
- Hagyjon elegendő szabad helyet a számítógép körül, hogy biztosítsa a megfelelő szellőzést.
- Helyezze el a képernyőt megfelelően az optimális képminőség és vizuális kényelem érdekében, hogy elkerülje a beltéri vagy kültéri világítás okozta tükröződést.

Wi-Fi

- Az S300W eszköz a 802.11a/n/ac vezeték nélküli protokolloknak megfelelően működik az 5150-5250 MHz – 5725-5850 MHz frekvenciatartományban.

- A megfelelőségért felelős hatóság kifejezett engedélye nélkül végzett bármilyen változtatás vagy módosítás az eszköz üzemeltetésére vonatkozó felhasználói engedély visszavonását eredményezheti.

Ártalmatlanítás



- Ez az eszköz újratölthető akkumulátort tartalmaz. Az eszköz ártalmatlanítása előtt kérjük, hogy vegye ki az akkumulátort. Az akkumulátor eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy az teljesen lemerült. Az ilyen eszözök élettartamuk lejárta utáni nem megfelelő ártalmatlanítása környezetszennyezést okozhat, ezért ezt az eszközt nem szabad szokásos háztartási hulladékként kezelni, hanem a kijelölt elektromos és elektronikus hulladékkezelő vagy újrahasznosító központok egyikébe kell szállítani. Az elektromos és elektronikus hulladékok ártalmatlanításával kapcsolatos további információkért forduljon a helyi környezetvédelmi vagy hulladékgazdálkodási hatóságokhoz.
- A szkennerhegyet a szabványos működési eljárásoknak vagy a veszélyes orvostechnikai hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. További szkennerhegyekért forduljon a forgalmazóhoz.

Termékáttekintés

Az Alliedstar Sensa intraorális szkenner, az S300W modell (a továbbiakban „a szkenner”), egy vezeték nélküli intraorális szkenner, amelyet az Alliedstar gyárt.

A szkenner a szkennerszoftverrel együtt használható a felső állkapocs, az alsó állkapocs, a bukkális harapás regisztráció, illetve az intraorális lágy szövetek 3D-s digitális lenyomatainak rögzítésére, amelyek felhasználhatók az adatfeldolgozáshoz, az adatintegrációhoz, az adatexporthoz és az adatküldéshez.

A szkenner digitális 3D-s modellek készítésére szolgál a következő módokban:

- Felső állkapocs
- Alsó állkapocs
- Harapás

Rendeltetésszerű használat

A digitális optikai szkennelő eszköz a kemény és lágy szövetek, például a fogak, az íny és a nyálkahártya digitális lenyomatainak készítésére használható szájüregi szkennelés útján a száj helyreállításához és a rossz elzáródások fogszabályozási kezeléséhez.

Az eszköz a klinikai gyakorlatban felnőttek és gyermekek esetén egyaránt használható.

Ellenjavallatok

A termék használata szájnyálkahártya-betegségben, mentális betegségben, súlyos légúti betegségben, asztmában, Parkinson-kórban, figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarban (ADHD) vagy epilepsziában szenvedő páciensek esetén ellenjavallt, illetve mérsékelt vagy súlyos szájnyitási korlátozottságú pácienseknél óvatosan kell azt alkalmazni.

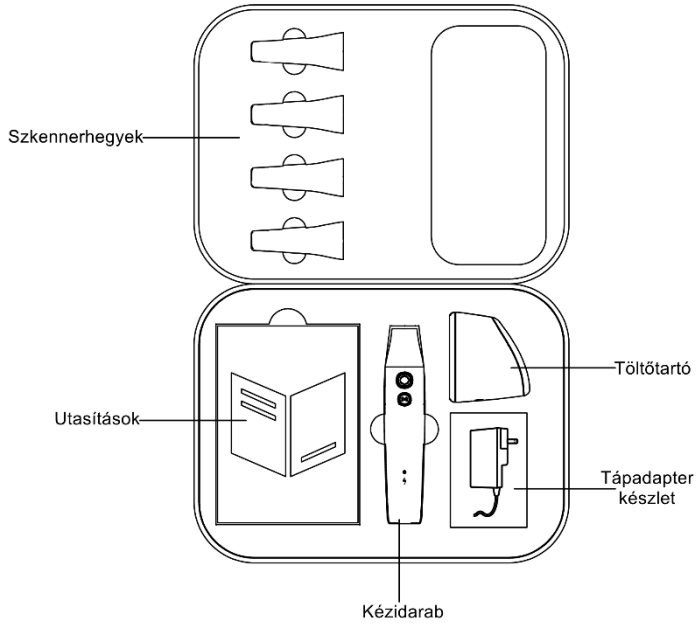
Klinikai előnyök

Az S300W eszköz lehetővé teszi, hogy a szakemberek olyan minőségű és pontosságú digitális lenyomatokat rögzítsenek, amelyek a fogászati alkalmazásokban a számítógépes tervezéshez és gyártáshoz (CAD/CAM) szükségesek, és a fogorvosi rendelők számára előnyösek.

Az eszköz tényleges teljesítménye a felhasználó képzésétől és a műveletelemektől függ. A felhasználó egyedül felelős a megszerzett adatok pontosságáért, teljességéért és megfelelőségéért.

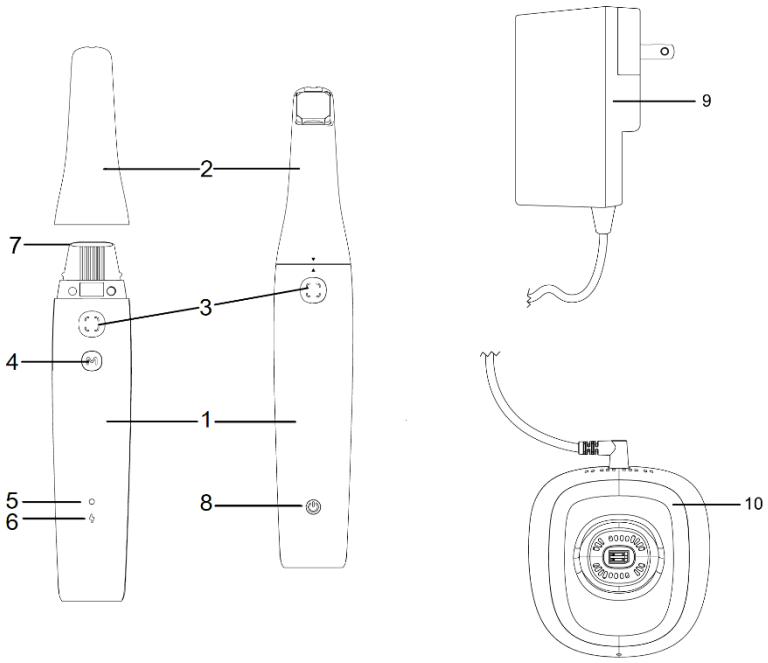
Kicsomagolási bevezetés

Az eszköz csomagolása az alábbi ábrán látható:

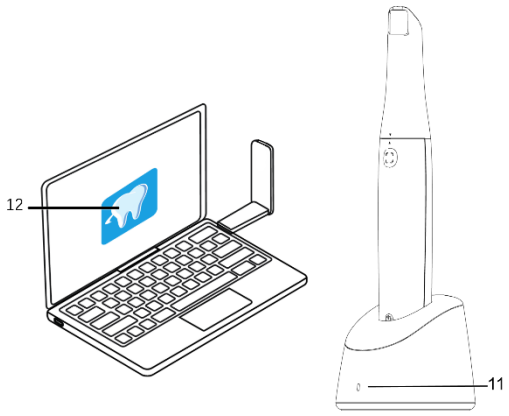


Alkatrészek

Az eszköz fő alkatrészei a következők:



MEGJEGYZÉS: A szkennert számítógéphez kell csatlakoztatni. A felhasználónak saját számítógépet és vezeték nélküli adaptert kell biztosítania.



Alkatrészek leírása

[1] Kézidarab	A szkenner kézben tartható része.	
[2] Szkennerhegy	A szkenner cserélhető hegye, amely a páciens szájával érintkezik.	
[3] Szkennelés gomb	Nyomja meg a **Szkennelés** gombot a szkennelés elindításához. Nyomja meg ismét a **Szkennelés** gombot a szkennelés befejezéséhez.	
[4] Üzemmód kapcsoló gomb	Szkennelési módok váltása.	
[5] Állapotjelző	Zöld fény	Lassan villog: a szkenner elindul. Gyorsan villog: a szkenner előkészíti a hálózatot. Villódzik: készen áll a szoftverhez való csatlakozásra. Folyamatosan világít: csatlakozik a szoftverhez, és aktív szkennerként van kiválasztva.
	Narancssárga fény	Gyorsan villog: eszközhiba. Folyamatosan világít: a szkenner túlmelegedett.
[6] Akkumulátor jelző	Zöld fény	Folyamatosan világít: használat közben, az akkumulátor töltöttségi szintje magasabb, mint 50%. Töltés közben az akkumulátor teljesen feltöltődik. Villódzik: töltés közben, az akkumulátor töltöttségi szintje magasabb, mint 50%.
	Narancssárga fény	Folyamatosan világít: használat közben, az akkumulátor töltöttségi szintje alacsonyabb, mint 50%. Lassan villog: használat közben, az akkumulátor töltöttségi szintje alacsonyabb, mint 20%.

		Villódzik: töltés közben, az akkumulátor töltöttségi szintje alacsonyabb, mint 50%. Gyorsan villog 3 másodpercig, majd kikapcsol: a szkenner nem kapcsolható be.
[7] Lencseablak	Megakadályozza a foltok kialakulását a szkenner belsejében.	
[8] Bekapcsológomb	• Kikapcsolási vagy szállítási módból történő aktiválás esetén: nyomja meg a bekapcsológombot a szkenner készenléti módba állításához. • Kikapcsolás: Munka- vagy Készenléti módban nyomja meg és tartsa lenyomva a bekapcsológombot legalább 5 másodpercig, hogy Kikapcsolás módba lépjen.	
[9] Tápadapter	A váltakozó áramot (AC) egyenárammá (DC) alakítja	
[10] Töltőtartó	A szkennert az asztalon tartja, és tölti a szkennerben lévő akkumulátort.	
[11] Töltőtartó jelző	Amikor a töltőtartót az áramforráshoz csatlakoztatja, folyamatos zöld fényt jelez.	
[12] Szoftver	Szkennerrel használható szkennerszoftver.	

Számítógép-konfigurációs követelmények

Lásd a *Műszaki adatok* részt a számítógépes rendszer konfigurációs követelményeivel kapcsolatos adatokért.

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze, hogy számítógépe rendszerkonfigurációja megfelel-e az S300W követelményeinek.

A szkenner beállítása

Ebben a részben a szkenner kézidarab, a tápadapter és a tartó felszerelésének leírása található.

A szkenner összeszerelése

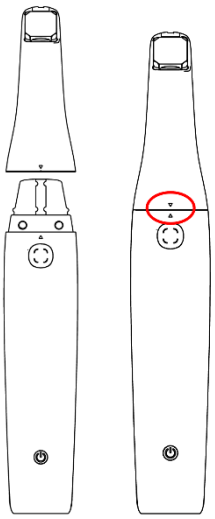
A szkenner összeszerelését a következő három rész ismerteti:

- A kézidarab beszerelése
- A tápaddapter beszerelése
- A töltőtartó elhelyezése

A kézidarab beszerelése



1. Távolítsa el a lencseablak védőburkolatát.
2. A szkenner hegyének az intraorális szkenner kézidarabra való felszereléséhez igazítsa a szkenner hegyén lévő

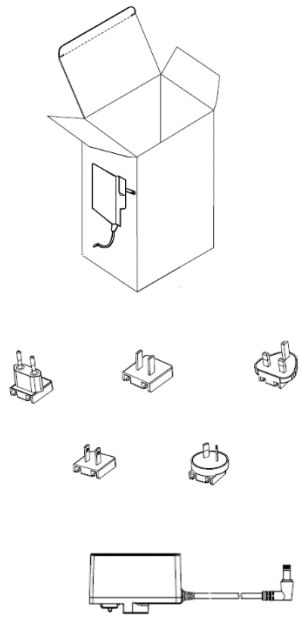


fordított háromszöget a kézidarabon lévő, felfelé mutató háromszöghöz. Ezután óvatosan helyezze be a szkenner hegyét a kézidarabba, amíg egy kattanást nem hall, ami azt jelzi, hogy biztonságosan a helyére került.

A tápaddapter beszerelése és eltávolítása

- **A tápadapter beszerelése**

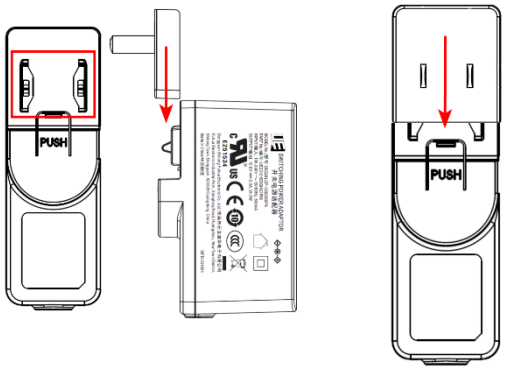
  Mielőtt elkezdené: Győződjön meg arról, hogy a szennerhez mellékelt a tápadapter készlet kéznél van. Belül található a tápadapter és egy sor cserélhető dugasz, melyeket különböző országokban használatos elektromos aljzatokhoz terveztek, beleértve az US/CA, JP, EU, UK, AU és CN típusokat.



1. Azonosítsa be az alkatrészeket.
   a) Keresse meg a tápadaptert.
   b) Válassza ki azt a cserélhető dugaszt, amely megfelel az országában érvényes elektromos csatlakozóaljzat-szabványoknak.
2. Igazítsa be a dugaszt.
   a) Vizsgálja meg a cserélhető dugasz hátulját. Észre fog venni egy nyílást, amelyet egy adott tápadapter rész beillesztéséhez terveztek.
   b) Ezután vizsgálja meg a tápadaptert, és azonosítsa azt a kiálló részt, amely a cserélhető dugasz nyílásába illeszkedik.
3. Csatlakoztassa a dugaszt.

a) Igazítsa a cserélhető dugasz hátoldalán lévő nyílást a tápadapter kiálló részéhez.

b) Finoman csúsztassa be a cserélhető dugaszt a tápadapterbe, így biztosítva a pontos igazítást.



4. Biztosítsa a csatlakozást.

a) Nyomja be a cserélhető dugaszt a tápadapterbe, amíg egy határozott kattanást nem hall. Ez a hang azt jelzi, hogy a dugaszt sikeresen behelyezték és rögzítették a tápegységhez.

b) Miután a cserélhető dugaszt biztonságosan csatlakoztatta, óvatosan húzza meg, hogy biztosan a helyén legyen, és ne váljon le könnyen.

c) A tápadapter készen áll a szkennerrel való használatra.

VIGYÁZAT: Az elektromos alkatrészek kezelése előtt a keze mindig legyen száraz.

Ne erőltesse a cserélhető dugaszt, ha az nem illeszkedik. Ellenőrizze még egyszer az igazítást, és próbálja meg újra.

- **A cserélhető dugasz eltávolítása a tápadapterből.**

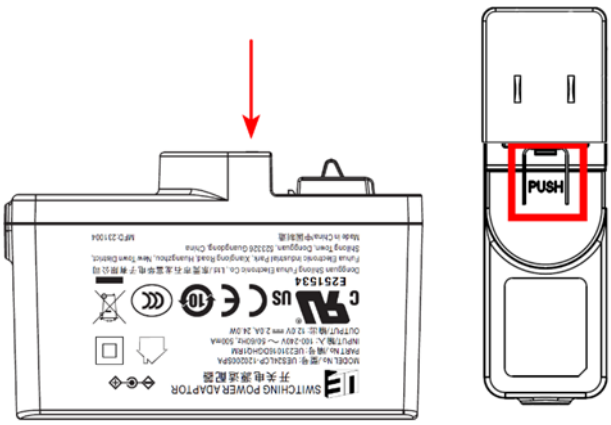
Mielőtt elkezdené: Győződjön meg arról, hogy a tápadapter le van választva minden áramforrásról, mielőtt megpróbálná eltávolítani a cserélhető dugaszt.

1. Keresse meg a PUSH címkét.

a) Tartsa a tápadaptert az egyik kezében, fogja meg jól.

b) Keressen egy címkét vagy jelölést az adapteren, amelyen a **PUSH** felirat olvasható. Ez azt a területet jelzi, amelyet meg kell nyomni a cserélhető dugasz kioldásához.

2. Nyomja le a **PUSH** címkét.



a) Nyomja meg közvetlenül a PUSH címkét a hüvelykujjával vagy az egyik ujjával.

b) Erősen nyomja lefelé, amíg azt nem érzi, hogy a kioldó mechanizmus aktiválódik. Ez kioldja a zárat, és a helyén rögzíti a cserélhető dugaszt.

3. Csúsztassa ki a cserélhető dugaszt.

   a) Miközben továbbra is lenyomva tartja a **PUSH** címkét, a másik kezével óvatosan csúsztassa ki a cserélhető dugaszt az adapterről.

   b) Finoman húzza ki a dugaszt, hogy elkerülje az adapter vagy a csatlakozó károsodását.

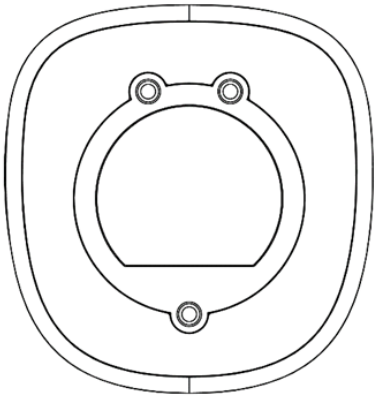
4. Eltávolítás után:

   a) A cserélhető dugasz etávolítása után kicserélheti azt a régiójának vagy követelményeinek megfelelő csatlakozóra.

   b) Ha tárolásh vagy szállítás céljából húzza ki a dugaszt, akkor ügyeljen arra, hogy biztonságos helyen tárolja, így elkerülheti annak elvesztését vagy a sérülését.

A töltőtartó elhelyezése

Annak biztosítása, hogy a szkenner mindig használatra készen álljon, a megfelelő elhelyezéssel és feltöltéssel kezdődik. Tervezésének megfelelően a töltőtartó az alján megnövelt súllyal és csúszásmentes párnákkal rendelkezik a stabilitás és a biztonság érdekében. Kövesse az alábbi egyszerű lépéseket a töltőtartó asztalra vagy íróasztalra



történő megfelelő elhelyezéséhez.

1. Válassza ki a megfelelő helyet.

   a) Válasszon egy tiszta, sima felületet az asztalon vagy íróasztalon. Ennek a területnek távol kell lennie a szélektől, hogy elkerülje a véletlen leesését, illetve ne tegye ki közvetlen napfénynek, magas hőmérsékletnek vagy nedvességnek.

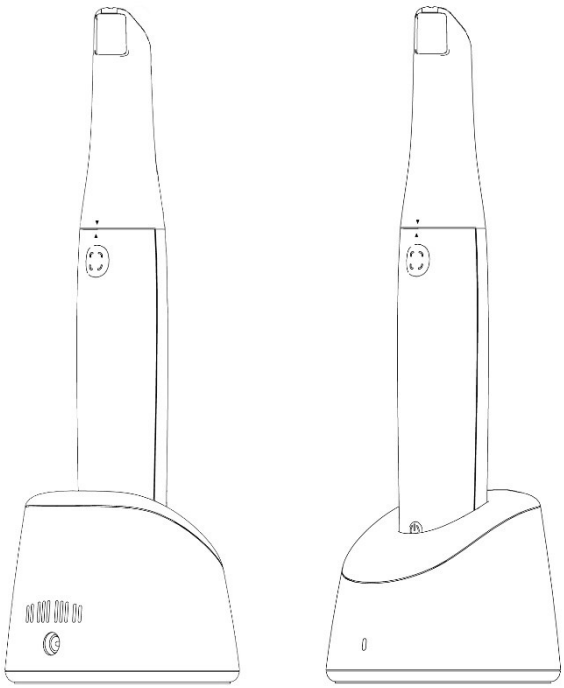
   b) Törölje le a kiválasztott területet egy száraz vagy enyhén nedves törlőkendővel, hogy eltávolítsa a port és a törmeléket. Ez elősegíti, hogy a töltőtartó alján lévő csúszásmentes párnák jobban tapadjanak a felülethez, így biztosítva a stabilitást.

2. Helyezze el töltőtartót.

   a) Helyezze a töltőtartót az előkészített felületre. Végezzen kisebb igazításokat a töltőtartó helyzetén, így biztosíthatja, hogy az tökéletesen vízszintes helyzetű és stabil legyen. A csúszásmentes párnáknak teljes mértékben érintkezniük kell a felülettel, hogy megakadályozzák a csúszást.

3. Csatlakoztassa az áramellátáshoz.

   a) Csatlakoztassa a töltőtartót egy áramforráshoz a mellékelt tápadapter segítségével. Gondoskodjon arról, hogy a konnektor könnyen hozzáférhető legyen, és a kábel ne jelentsen botlásveszélyt. Ellenőrizze, hogy a töltéstartó jelzőfényei világítanak-e, megerősítve, hogy az eszköz töltődik.



4. Illessze be a szkennert.

   a) Óvatosan illessze be az intraorális szkennert a töltőtartóba. Igazítsa azt a tartó kialakításának megfelelően,

hogy biztosítsa a megfelelő érintkezést a töltési pontokkal.



FIGYELMEZTETÉS: A mellékelt tápadaptert kifejezetten ehhez a szkennerhez tervezték, és speciális orvostechnikai eszköznek minősül. A biztonsági kockázatok elkerülése és a készülék optimális teljesítményének biztosítása érdekében ne használjon harmadik féltől származó tápadaptert ehhez az eszközhöz.

A szkenner csatlakoztatása

A szkenner és a fogorvosi rendelő digitális munkafolyamatának zökkenőmentes integrációja érdekében kövesse az alábbi lépéseket a szkenner és a számítógépes rendszer közötti kapcsolat létrehozásához. Ez a folyamat magában foglalja a szükséges szoftver letöltését, a hardver előkészítését és a szkenner vezeték nélküli hálózaton keresztüli csatlakoztatását.

A szkennerszoftver letöltése és szerkesztése

Látogassa meg támogatási portálunkat a https://support.allied-star.com/download címen a szkenner modelljéhez tartozó legújabb telepítőcsomag letöltéséhez. Ügyeljen arra, hogy a megfelelő verziót válassza ki, hogy elkerülje a kompatibilitási problémákat.

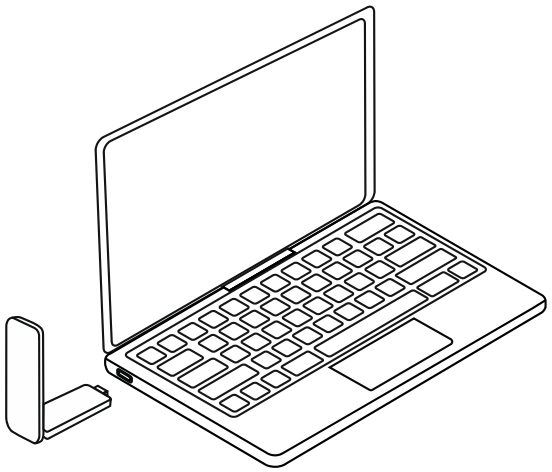
Lásd a szkennerszoftver dokumentáció a teljes szoftvertelepítési útmutatóhoz.

A sikeres telepítés után vegye ki a szkennert a töltőtartóból. A szkenner automatikusan kikapcsolt állapotból készenléti módba kapcsol, és az állapotjelző lassan zölden villog. Röviddel ezután villódzó üzemmódba vált, jelezve, hogy készenléti állapotban van, és készen áll a kapcsolat létrehozására.

Az állapotjelző fény folyamatosan zölden világít, amint a szkenner sikeresen csatlakozik a szoftverhez, jelezve, hogy készen áll a használatra. A folyamatos zöld állapotjelző fény azt jelzi, hogy a szkenner sikeresen csatlakozott a szoftverhez, és készen áll a használatra

Vezeték nélküli kapcsolat

Mielőtt megpróbálná vezeték nélkül csatlakoztatni a szkennert, győződjön meg arról, hogy kompatibilis vezeték nélküli adapter csatlakozik a számítógéphez a szkennerszoftverrel együtt. Ez az adapter megkönnyíti a kommunikációt a szkenner és a számítógép között.



MEGJEGYZÉS: Az optimális hálózati jelerősség érdekében terjessze ki teljesen a vezeték nélküli adaptert. A vezeték nélküli adapter kompatibilitását és a termékmodell specifikációit az Alliedstar webhelyén találja.

A szkenner kiválasztása és csatlakoztatása

1. A szkennerszoftver jobb alsó sarkában lépjen a *Szkennerlista* ablakba.
2. Válassza ki a kívánt szkennert a listából. A  ikon vezeték nélküli szkennert jelez.
3. Kattintson a **Csatlakozás** gombra a kiválasztott szkennerhez való csatlakozáshoz.
4. A kapcsolat létrejöttekor a szkenner készen áll a szkennelésre.

A szkennelés előkészítése

A szkenner feltöltése

Tervezésének megfelelően az intraorális szkenner kétféle töltésmódot biztosít, hogy megfeleljen a fogorvosok változó igényeinek: Gyorstöltés és Optimalizált töltés. A szkenner alapértelmezett beállítása az Optimalizált töltésmód. Ez egy alternatív lehetőség, amely előnyben részesíti az akkumulátor állapotát és élettartamát, és éjszakai töltésre vagy használaton kívüli időszakokban alkalmas. A szkennerszoftver **Preferenciák** menüpontjában válthat módot.

Gyorstöltés mód

A használatok közötti állásidő minimalizálására tervezett Gyorstöltés mód lehetővé teszi, hogy a fogorvosok a szkennert gyorsan előkészíthessék a használatra. A szkenner az akkumulátor kapacitásának 75%-át tölti fel egy óra alatt.

- **Gyors előkészítés:** Kevesebb mint egy óra alatt 75%-os töltöttséget ér el, drasztikusan lecsökkentve a várakozási időt.
- **Hatékonyság:** Megkönnyíti a fogászati eljárásokra való gyors felkészülést, minimalizálja a fogászati ellátás megszakításait.

Optimalizált töltésmód

Az optimalizált töltésmódot kifejezetten az akkumulátor élettartamának maximalizálására tervezték, így biztosítva a szkenner hatékony és megbízható működését. Aktivált állapotban a szkenner négy (4) órán belül teljesen feltöltődik, így tökéletesen megfelel éjszakai töltéshez vagy hosszabb inaktivitás esetén. Ez biztosítja, hogy készen álljon az egész napos eljárásokra az akkumulátor lemerülésének veszélye nélkül.

- **Teljes töltési idő:** körülbelül négy (4) óra a teljesítésig.
- **Az akkumulátor tartóssága:** Teljesen feltöltött állapotban a szkenner legalább négy (4) órányi folyamatos használatot tesz lehetővé, így nem kell megszakítani a hosszabb fogászati beavatkozásokat.



FIGYELMEZTETÉS: Felhívjuk figyelmét, hogy az akkumulátor eltávolítása az intraorális szkennerből szigorúan tilos. Ha a szkenner akkumulátorcserét vagy bármilyen más, akkumulátorral kapcsolatos segítséget igényel, azonnal lépjen kapcsolatba itt: Alliedstar műszaki támogatás.

MEGJEGYZÉS:

- Az akkumulátor jó állapotának megőrzése érdekében kerülje az akkumulátor teljes lemerülését töltés előtt.

- Használat közben rendszeresen ellenőrizze az akkumulátor töltöttségi szintjét, hogy ennek megfelelően tervezze meg a töltést, biztosítva, hogy a szkenner mindig készen álljon a fogászati eljárásokhoz.

A szoftver felhasználói felülete

A szoftver felhasználói felületének eléréséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Kattintson duplán a  ikonra a munkaasztalon. A szoftver automatikusan megnyitja a *Bejelentkezés* ablakot.
2. Ha nincs fiókja, kattintson a **Fiók létrehozása** gombra a szervezetnél történő regisztrációhoz. Végezze el az e-mail ellenőrzést.
3. Írja be fiókadatait a **Felhasználónév** és **Jelszó** mezőkbe. Kattintson a **Bejelentkezés** gombra.
4. Megjelenik az *Esetek* ablak.
5. Kattintson az **Új eset** gombra, majd adja meg a páciens nevét, és kattintson az **OK** gombra.
6. Kattintson a **Szkennelés** gombra.
7. Ha a szkenner nincs aktiválva, megjelenik az *Eszköz aktiválása* ablak. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat az eszköz aktiválásának befejezéséhez.
8. Kattintson az **Opciók**  gombra, majd válassza a **Preferenciák** lehetőséget.
9. Testreszabhatja a Konfigurációs opciókat.
10. Most megkezdheti a 3D-s modellek beszerzését.

Szkenner hangjelzések

Folyamatos hangjelzés: Ha a szkennelési hangjelzés engedélyezve van, a számítógép folyamatos hangot ad, amikor a szkenner normál módon szkenneli a képeket.

Megszakítás hangjelzés: A leállási hang azt jelzi, hogy az adatok beolvasása nem sikerült, és a szkennelés leállt.
A folytatáshoz térjen vissza az előzőleg szkennelt területre, amíg a szkenner tovább nem folytatja a szkennelést, és a szkennelési hangjelzés folytatódik.
Az okklúzió (harapás) sikeres szkennelésekor a számítógép rövid hangot ad ki.

Figyelmeztető hangjelzések

Rövid figyelmeztetés hallható, ha az aktuális eset összesített vizsgálati ideje meghaladja az ajánlott időtartamot, a számítógép nem tudja fenntartani a csúcsteljesítményt, vagy ha a szkennelési folyamat erős fénynek van kitéve.

MEGJEGYZÉS: A szennelési hangjelzés engedélyezéséhez a számítógépnek hangszóróval

kell rendelkeznie.

Alacsony akkumulátor-töltöttség riasztás

A hangjelzésre akkor kerül sor, amikor a szkenner akkumulátorának töltöttsége 20% alá csökken, és a szkenner készenléti üzemmódban van, de nincs a tartóba helyezve töltés céljából. A hangjelző 30 másodpercenként öt rövid hangjelzésből álló sorozatot ad („bip, bip, bip, bip, bip”). A riasztás mindaddig folytatódik, amíg a szkenner alvó üzemmódba nem lép, vagy vissza nem helyezi a tartóba töltés céljából. Ez arra emlékezteti a felhasználót, hogy a lehető leghamarabb töltse fel a szkennert.

Töltést megerősítő hangjelzés

Amikor a szkennert a töltőtartóba helyezi, a hangjelzés kétszer megszólal („bip, bip”) megerősítésként. Ez azt jelzi, hogy a szkenner sikeresen megkezdte a töltést.

Fogelőkészítés

Fogelőkészítés esetén zsugorítsa az előkészített fog körüli ínyt, hogy a preparátum egyértelműen kiemelésre kerüljön.

A szkennelés megkezdése előtt alaposan szárítsa meg a fogakat.

Mérsékelten szárítsa újra a fogakat a szkennelési folyamat során.

Használat előtti óvintézkedések

A szkenner és a tartozékok használata előtt végezze el ezeket az eljárásokat.

- **A szkenner ellenőrzése**

  Szemrevételezéssel ellenőrizze a szkennert, hogy nincs-e rajta sérülés vagy elhasználódásra utaló jel, az alábbi lépések szerint:

  1. Ellenőrizze a kézidarab lencseablakát.
  2. Vizsgálja meg alaposan a szkenner gombjait és az érintkezési pontjait.
  3. Amennyiben sérülést észlel, forduljon az Alliedstar műszaki támogató személyzetéhez, és ne használja a szkennert.

- **A szkennerhegy ellenőrzése**

  Szemrevételezéssel ellenőrizze a szkennerhegyet, hogy nincs-e rajta sérülés vagy elhasználódásra utaló jel, az alábbi lépések szerint:

  1. Ellenőrizze, hogy a szkennerhegy nem sérült-e, és az alkatrészei nem váltak-e le.
  2. Ellenőrizze, hogy a szkennerhegy tükrén nincsenek-e elkenődések vagy karcolások.
  3. Cserélje ki a szkennerhegyet, ha az elhasználódás jeleit észleli.

FIGYELMEZTETÉS

- A kézidarab lencseablaka egy érzékeny optikai alkatrész. Amikor a szkenner nincs használatban, akkor szerelje fel a lencseablak védőburkolatát, hogy megvédje a lencseablakot a sérülésektől és szennyeződésektől.
- A szkennerhegyben lévő tükör érzékeny optikai alkatrész. A szkennelés minősége szempontjából fontos, hogy a felületei tiszták és sérülésmentesek legyenek.
- Ha a szoftver gyenge képminőséget jelenít meg, vagy a videó előnézet elmosódott, akkor használjon mikroszálas tisztítótörlőt és 75%-os alkoholos fertőtlenítőszert a szkennerhegy-tükör és a lencseablak megtisztításához.

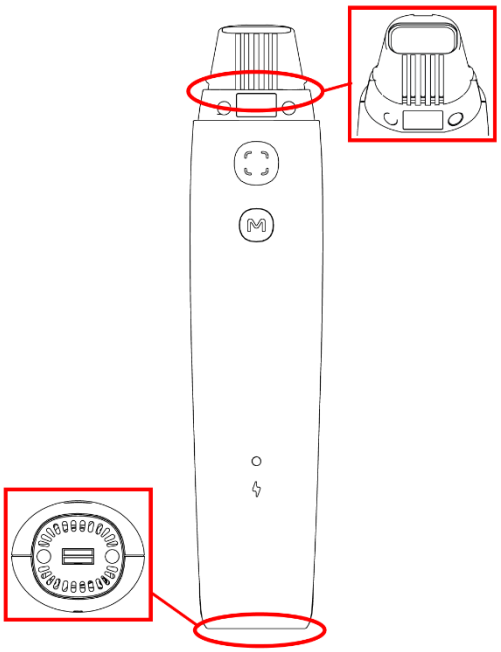
4. Fertőtlenítse a szkennert és sterilizálja a szkennerhegyet minden egyes használat után.

VIGYÁZAT

- A szkennerhegyet gyárilag nem sterilizálják.
- Az első használat előtt feltétlenül sterilizálja a szkennerhegyet.

VIGYÁZAT

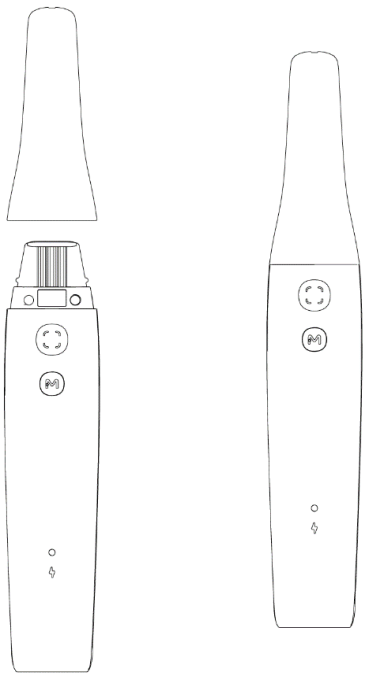
- Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a lencseablak melletti légbevezető nyílásba vagy a szkenner hátulján lévő légbevezető nyílásba, mert ez károsíthatja a szkennert. Lásd az alábbi ábrát.
- Kerülje a folyadékot vagy bármilyen éles tárgyat, amely károsíthatja a szkennerhegy érzékelőjét.



A szkenner előkészítése

Kövesse az alábbi lépéseket a szkenner előkészítéséhez:

1. Tisztítsa meg a szkenner lencseablakát egy enyhén nedves, szöszmentes törlőkendővel vagy lencsetisztító papírral történő óvatos áttörléssel.
2. Szerelje össze a szkennerhegyet a hegytartóhoz.



Szkennelés indítása

Szkennelési óvintézkedések

A legjobb minőség és pontosság biztosítása érdekében a szkenner használata során kérjük, hogy tegye meg a következő szkennelési óvintézkedéseket.

- **A szkennelés elindítása:** Óvatosan helyezze a szkennerhegyet közvetlenül a fog felületére a szkennelés elindításához. Ez segít stabilizálni a szkennert. Indítsa el a szkennelési folyamatot a **Szkennelés** gomb megnyomásával. A kép megjelenése után módszeresen és lassan vezesse végig a szkennert a fog felületén és a fogív mentén, biztosítva a teljes lefedettséget.
- **Kerülje a lágy szöveteket és a szennyeződéseket:** Nagyon fontos a szkenner távol tartása a lágy szövetektől és az idegen anyagoktól, például a nyáltól. Ezen elemekkel való közvetlen érintkezés torzíthatja a szkennelés pontosságát és minőségét, ami nem megfelelő eredményekhez vezethet.
- **Legyen óvatos az ínyterületekkel:** Legyen óvatos, nehogy a szkennerhegy érintkezzen az érzékeny ínyterületekkel. A szükségtelen érintkezés kellemetlenséget okozhat a páciensnek, és potenciálisan befolyásolhatja a szkennelés pontosságát.
- **Harapásvizsgálati megfontolások:** Lényeges, hogy a pácienst utasítsuk a természetes harapásra, törekedjünk a középpontos harapásra, amikor csak lehetséges, hogy az okklúziós felületek pontos reprezentációját rögzítsük. Ez a pozíció megkönnyíti az okkluzális terület szimmetrikus képének rögzítését az állkapocs mindkét oldalán. Állítsa be a szkennert úgy, hogy egyenletesen rögzítse mind a felső, mind az alsó fogakat, elkerülve a kihagyott területeket, amelyek veszélyeztethetik a szkennelés teljességét.

> **MEGJEGYZÉS:** A szkennelési folyamat során irányítsa el a műtéti fényt a páciens szájától, hogy elkerülje a képalkotással való interferenciát.

Ajánlott szkennelési sorrend

Felső/alsó állkapocs - Alsó/felső állkapocs – Harapások.

Ajánlott szkennelési útvonal

A szkennelési útvonal három fő szkennelésre osztható: okkluzális, lingvális és bukkális szkennelés. Ezeket a szkenneléseket úgy tervezték, hogy átfogóan rögzítsék a felső és alsó állkapcsot, és minden felületről részletes rekonstrukciót biztosítsanak. Kövesse az alábbi lépéseket a hatékony szkennelési folyamathoz.

1. Okkluzális szkennelés

Kezdje a szkennelési folyamatot az első őrlőfogak okkluzális felületével. Ez a kezdeti szkennelés megalapozza a következő szkenneléseket a fogak harapási felületének rögzítésével. Óvatosan mozgassa a szkennert a fogak okkluzális felületein, ügyelve arra, hogy minden terület megfelelően le legyen fedve.

2. Lingvális szkennelés

Az okklúziós vizsgálat befejezése után folytassa a lingvális felületekkel. Ez a vizsgálat rögzíti a fogak belső felületét. Állítsa be a szkennert úgy, hogy ezeket a területeket átfogóan rögzítse a szkennelt állkapocstól függően.

3. Bukkális szkennelés

Az utolsó szkennelés magában foglalja a bukkális felület rögzítését. Ennek a szennelésnek le kell fednie a második szkennelés ellentétes oldalát, biztosítva, hogy a fogak külső felületei alapos szkennelésben részesüljenek.

4. Kiegészítő szkennelések

Kiegészítő szkennelésekre lehet szükség az első szkennelés során kihagyott területek rögzítéséhez, vagy bizonyos szakaszok adatminőségének javításához.

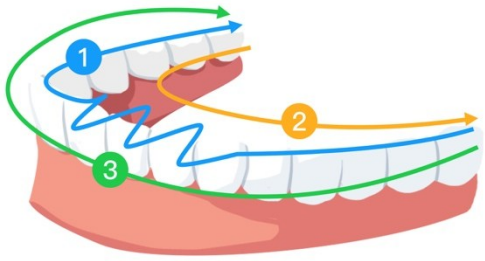
Műveletmód

A 3D-s modell szkenneléséhez általában a következő lépéseket kell végrehajtani:

- Szennelje a felső állkapcsot, az alsó állkapcsot és a harapásokat
- Finomítsa és ellenőrizze a 3D-s modellt
- Teljesítse és mentse el a 3D-s modellt

Kezdeti lépések:

1. Helyezze a szkenner szkennerhegyét a fogfelületre.
2. Várja meg, amíg a szkenner stabilizálódik, majd nyomja meg a Szkennelés gombot.
3. Lassan mozogjon a fog felett és az ív mentén, amíg egy 3D-s kép meg nem jelenik a 3D-s modell megjelenítési területén.



Karbantartás

A szkennert használat előtt gondosan, az utasításoknak megfelelően kell kezelni, hogy minden egyes páciens számára a legmagasabb szintű higiéniát és biztonságot nyújthassuk. Tisztítsa meg és sterilizálja a szkennerhegyet minden egyes páciens után.

A keresztszennyeződés kockázatának minimalizálása érdekében minden egyes páciensnél kövesse az alábbi lépéseket a használat után:

- Tisztítsa meg és fertőtlenítse a szkennert (Lásd: *5.1 A szkenner tisztítása és fertőtlenítése*).
- Tisztítsa meg és sterilizálja a szkennerhegyeket (Lásd: *5.2 A szkennerhegy tisztítása és sterilizálása*).

Termék modell	**UDI-DI**	**Kézi tisztítás**	**134 °C-os sterilizálás**
TP301	(01)06973993441669	Igen	Igen



VIGYÁZAT: Ez a termék csak a fenti szkennerhegy termékmodellhez használható. Ha másfajta szkennerhegyet használ, akkor szkennelési hiba vagy hasonló helyzetek léphetnek fel.

A szkenner tisztítása meg és fertőtlenítése



FIGYELMEZTETÉS

- Olvassa el és kövesse a biztonsági adatlapon (SDS) a szkenner kezeléséhez használt fertőtlenítőszerre vonatkozó figyelmeztetéseket és személyi védelmi utasításokat.
- A szkenner tisztításakor és fertőtlenítésekor kesztyűt kell viselni.
- A szkennert minden egyes páciens után fertőtleníteni kell az ajánlott közepes szintű (tuberkulocid hatású) fertőtlenítő kendővel.
- Ne használjon fenol- vagy jódtartalmú fertőtlenítőszert, mert az károsíthatja a szkenner felületi bevonatát.

- Ne helyezze a szkennert nyomás alatti gőzsterilizálóba, és ne merítse vízbe vagy fertőtlenítő oldatba.
- A túl sok folyadék károsíthatja a szkennert.
- Ne használjon fertőtlenítőszerrel átitatott vattakorongokat, törlőkendő darabokat vagy papírtörlőt a szkenner megtisztítására.

A szkenner tisztítása

Ha a szkenner láthatóan vérrel vagy nyállal szennyezett, akkor fertőtlenítés előtt meg kell azt tisztítani.

Kövesse az alábbi lépéseket a szkenner tisztításához:

1. Nedvesítsen be (ne áztassa) egy szöszmentes törlőkendőt langyos vízzel.
2. Használja a megnedvesített szöszmentes törlőkendőt a vér vagy testnedvek letörléséhez.

A szkenner fertőtlenítése

A szkennert minden páciensnél történő használat után alaposan meg kell tisztítani.

A szkenner megfelelő fertőtlenítéséhez a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint határozza meg a fertőtlenítés megfelelő időtartamát.



VIGYÁZAT: Ha látható foltok vannak a szkenneren, fertőtlenítés előtt tisztítsa meg. Lásd: *5.1 A szkenner tisztítása és fertőtlenítése*.

Kövesse az alábbi lépéseket a szkenner fertőtlenítéséhez:

1. Távolítsa el a szkennerhegyet.
2. Tisztítsa meg a szkennert minden látható folttól (Lásd: *5.1 A szkenner tisztítása és fertőtlenítése*).
3. Használjon a kereskedelemben kapható közepes szintű fertőtlenítő kendőt. Határozza meg a fertőtlenítés időtartamát a gyártó utasításai szerint.

Ajánlott fertőtlenítőszeres kendők: CaviWipes



FIGYELMEZTETÉS: A nem engedélyezett fertőtlenítőszer használata károsíthatja a szkennert.

Alaposan törölje át a szkenner minden felületét fertőtlenítőszeres törlőkendővel. Ne törölje le a levegő bemeneti és kimeneti nyílásait vagy a védőablak körüli területeket, hogy elkerülje a folyadék behatolását.

FIGYELMEZTETÉS: Ne öblítse le. Hagyja a levegőn természetesen megszáradni.

Miután a szkenner megszáradt, törölje le a szkenner felületéről a maradék fertőtlenítőszert egy tiszta, vízzel nedvesített, szöszmentes törlőkendővel.

A szkennerhegy tisztítása és sterilizálása

A gyártó által szállított szkennerhegyek nincsenek megtisztítva. A szkennerhegyet az első használat előtt és minden használat után meg kell tisztítani a felületi szennyeződések eltávolításához.

FIGYELMEZTETÉS

- A szennyezett szkennerhegyek kezeléséhez viseljen kesztyűt.
- Olvassa el és kövesse a biztonsági adatlapon (SDS) a szkennerhegyhez használt tisztító- vagy fertőtlenítőszerre vonatkozó figyelmeztetéseket és személyi védelmi utasításokat.
- Ne merítse a szkennerhegyet hosszabb időre fertőtlenítőszerbe.
- Ne szerelje fel a szkennerhegyet a szkennerre, amíg az teljesen meg nem száradt, hogy elkerülje a szkenner károsodását.
- Ne használjon ultrahangos tisztítót a szkennerhegy tisztításához.
- Ne áztassa a szkennerhegyet hosszú ideig alkoholalapú fertőtlenítőszerben.

A szkennerhegy tisztítása

Kövesse az alábbi lépéseket a szkennerhegy kézi tisztításához:

1. Öblítse le vízzel a felesleges szennyeződést a szkennerhegyről (2 perc).
2. Puha kefével vigyen fel enzimatikus tisztítószert (pl. Metrex EmPower) minden felületre.
3. Öblítse le tiszta csapvízzel (2 perc).
4. Vizsgálja meg szemrevételezéssel a szkennerhegyet, majd ismételje meg az 1-3. lépést, ha még mindig nem tiszta.
5. Szárítsa fel a szkennerhegyen és a reflektoron lévő vizet lencsetisztító papírral vagy szöszmentes

törlőkendővel. A kézidarabba kerülő víz bepárásodik.

A szkennerhegy sterilizálása

A szkennerhegyet gyárilag nem sterilizálják, ezért használat előtt sterilizálni kell.

VIGYÁZAT: A TP301 eszköz esetén a szkennerhegy akár 180 alkalommal is autoklávozható, ha a 134 °C-on való tartási idő 6 percre korlátozódik.

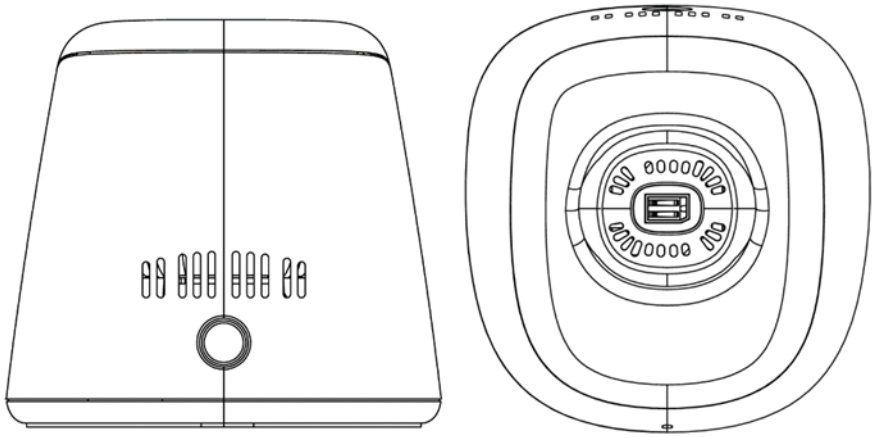
Kövesse az alábbi lépéseket a szkennerhegy autoklávozásához:

1. Helyezze a szkennerhegyet egy lezárt gőzsterilizáló tasakba.
2. Sterilizálás céljából helyezze a szkennerhegyet gőzautoklávba.
    - Az sterilizálási hőmérsékletet 134 °C-ra kell beállítani.
    - Az időtartamnak meg kell haladnia a 3 percet.
    - Az időtartam nem lehet hosszabb 6 percnél.

MEGJEGYZÉS: Fedje le a szkennerhegy tükrét orvosi gézzel, hogy minimálisra csökkentse a tükör szennyeződését fertőtlenítéskor.

Óvintézkedések a töltőtartóval kapcsolatban

A töltőtartó speciálisan kialakított szellőzőnyílásokkal rendelkezik a mélyedésben és a tartó hátoldalán. Ezek a szellőzőnyílások döntő szerepet játszanak a készülék belső hőmérsékletének megőrzésében azáltal, hogy elősegítik a légáramlást, így megakadályozzák a túlmelegedést töltés és működés közben.



Óvatosan kell eljárni, hogy ne kerüljön folyadék ezekbe a szellőzőnyílásokba és töltőérintkezőkbe. A folyadéknak való kitettség jelentősen ronthatja a töltőtartó működését, ami a töltéshez dokkolt intraorális szkenner károsodásához vagy meghibásodásához vezethet.

A töltőtartó integritásának és teljesítményének biztosítása érdekében kövesse az alábbi irányelveket:

- **Kerülje a fröccsenést:** Győződjön meg arról, hogy nincs folyadék a töltőtartó közelében. Legyen éber a tisztítási műveletek során, vagy amikor a tartót olyan helyre teszi, ahol fröccsenés fordulhat elő.
- **Tisztítási eljárás:** A töltőtartó tisztítása előtt válassza le az áramellátást, és húzza ki a tápadaptert. Használjon száraz vagy enyhén nedves, szöszmentes törlőkendőt. Ne engedje, hogy nedvesség szivárogjon a szellőzőnyílásokba. Finoman törölje le a külső felületeket túlzott erőfeszítés nélkül, hogy ne kerüljön folyadék a nyílásokba.
- **A töltőérintkezőkre vonatkozó óvintézkedések:** A töltőtartó fémrugós töltőérintkezőket tartalmaz. Nagyon fontos, hogy ne használjon fertőtlenítőszert vagy folyadékot az érintkezők letörlésére, mivel a nedvesség korrózióhoz és elektronikai meghibásodáshoz vezethet. Tartsa a töltőérintkezőket szárazon és akadálymentesen a töltés során.
- **Azonnali intézkedés folyadékkal való érintkezés esetén:** Ha véletlenül folyadék kerül a szellőzőnyílásokba vagy érintkezik a töltőérintkezőkkel, azonnal hagyja abba a töltőtartó használatát. Válassza le az áramforrást, és hagyja, hogy a tartó jól szellőző helyen alaposan megszáradjon, mielőtt újra használná.
- **Rendszeres ellenőrzések:** Rendszeresen ellenőrizze a szellőzőnyílásokat és a töltőérintkezőket, hogy ne legyen eltömődés vagy lerakódás. Kapcsolja ki a tápfeszültséget és húzza ki a tápadaptert, majd puha, száraz kefével távolítsa el az akadályokat, biztosítva az akadálytalan levegőáramlást a szellőzőnyílásokon és a töltési érintkezési pontokon keresztül.



VIGYÁZAT: Használja a csomagban található tápadaptert. A nem jóváhagyott adapter használata károsíthatja a szkennert.

Hibaelhárítás

Leírás	Megoldás
Az eltérések és az átfedések láthatók a 3D-s képen.	A **Vágó** eszközzel távolítsa el a nem megfelelő adatokat és a felesleges szövetet, majd szkennelje újra.
Az okkluzális (harapás) rögzítésben rés vagy keresztezés van.	Állítsa be az **okkluzális nyomás szintjét** a **Preferenciákban**, majd tiltsa le és engedélyezze **az okkluzális nyomás beállítását**. Törölje a hibás harapás nézetet, majd szkennelje újra.
A pontosság elvesztése, vagy a képek nem egyeznek jól a szkennelés során.	1. Biztosítsa a szkenner lencseablakának tisztaságát úgy, hogy a lencseablakot enyhén nedvesített, szöszmentes törlőkendővel vagy lencsetisztító papírral óvatosan áttörli. 2. Enyhén nedves, szöszmentes kendővel vagy lencsepapírral óvatosan törölje le a port vagy a vízfoltokat a szkennerhegy tükréről. 3. Győződjön meg arról, hogy a szkennerhegy szilárdan van-e rögzítve, és nincsenek-e fekete szélek vagy fekete foltok az élő videón.
Nehézségek a fém előkészítő fogak rekonstrukciójában.	1. Állítsa be a szkenner pozícióját (pl. távolság vagy szög), és szkenneljen több területet. 2. Állítsa a műtéti fényt a betegtől távolabbra a fényszórás minimalizálása érdekében.
Beszerelt szkennerhegy, de nem észlelhető. Nem jelenik meg élő videó, és a szoftver előnézeti ablakának jobb alsó sarkában nem jelenik meg a Szkennerhegy ikon.	1. Szerelje vissza a szkennerhegyet. 2. Győződjön meg arról, hogy a szkennerhegy biztosan érintkezik a szkennerrel.
Úgy tűnik, hogy a kézidarab tetején lévő lencseablak belső felülete bepárásodott.	1. Szereljen egy teljesen száraz szkennerhegyet a kézidarabra. 2. Helyezze a szkennert állványra vagy asztallapra, és várja meg, amíg a párásodás eltűnik. 3. Amennyiben a párásodás akkor sem tűnik el teljesen,

	miután a szkenner 24 órán át állt, forduljon a helyi szervizszolgáltatóhoz segítségért. **MEGJEGYZÉS:** Győződjön meg arról, hogy a szkennerhegy teljesen száraz a beszerelése előtt, és ne használjon fertőtlenítőszerrel átitatott törlőkendőt a szkenner tisztításához.
A szkenner nem jelenik meg a szoftver Szkennerlistájában, miközben az Állapotjelző villódzó üzemmódban marad.	Állítsa vissza a hálózatot a szkennerben, miután meggyőződött arról, hogy a megfelelő vezeték nélküli adaptert helyezte be: miközben az állapotjelző villódzó üzemmódban van, nyomja meg egyszerre két másodpercig mindkét oldalon a **Szkennelés** gombot, majd engedje el. Az állapotjelző gyorsan villogni kezd, majd villódzó üzemmódba lép. Ezután az eszköznek meg kell jelennie a Szkennerlistában.

Szabályozási információk

Szabályozási információk

Az eszköz megfelel az alábbi előírásoknak:

MDR: (EU) 2017/745 Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, I. osztály, az 5. szabályt követően.
FDA Eszközök és Sugáregészségügyi Központ CDRH - 21. cím CFR 872.3661 (Amerikai Egyesült Államok).
Orvostechnikai eszközökről szóló rendeletek (Kanada).
RoHS: Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való felhasználásának korlátozása, 2011/65/EU II. melléklet és módosítása (EU) 2015/863 irányelv
RED: 2014/53/EU irányelv A rádióberendezésekről szóló irányelv
FCC: A Szövetségi Kommunikációs Bizottság szabályainak 15. része
ISED: Innováció, Tudomány és Gazdaságfejlesztés Kanada

Megfelelőség az európai és nemzetközi szabványoknak

EN / IEC 60601-1: Orvostechnikai elektromos berendezések, 1. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények

ANSI/AAMI ES 60601-1: Orvostechnikai elektromos berendezések - 1. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények

CAN/CSA-C22.2 sz. 60601-1: Orvostechnikai elektromos berendezések - 1. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények

EN / IEC 60601-1-2: Orvostechnikai elektromos berendezések, 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Mellékszabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok

EN / IEC 80601-2-60: Orvostechnikai elektromos berendezések — 2-60. rész: A fogászati berendezések alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó egyedi követelmények

EN / IEC 62471: Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága

EN / ISO 17664: Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechnikai eszközök gyártója által az orvostechnikai eszközök feldolgozásához szükséges információk

EN / ISO 17665-1: Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – 1. rész: Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztésére, validálására és rutinszerű ellenőrzésére vonatkozó követelmények

EN / IEC 60601-1-6: Orvostechnikai elektromos berendezések, 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Mellékszabvány: Használhatóság

EN / IEC 62366-1: Orvostechnikai eszközök - 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre

EN / IEC 62304: Orvostechnikai eszköz szoftver - Szoftver életciklus folyamatok

EN ISO 10993: Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése

ISO 14971: Orvostechnikai eszközök - A kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre

EN / ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök - Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a mellékelendő információkon használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények

EN ISO 20417: Orvostechnikai eszközök – A gyártó által szolgáltatandó információ

ISO 9687: Fogászat - Grafikus szimbólumok a fogászati berendezésekhez

AAMI TIR 12: Újrafelhasználható orvostechnikai eszközök tervezése, tesztelése és címkézése az egészségügyi intézményekben történő újrafeldolgozáshoz: Útmutató orvostechnikai eszközök gyártói számára

AAMI TIR 30: Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök tisztítására szolgáló eljárások, anyagok, vizsgálati módszerek és elfogadási kritériumok gyűjteménye

EN / IEC 62133-2: Lúgos vagy más nem savas elektrolitot tartalmazó másodlagos elemek és akkumulátorok - Hordozható zárt másodlagos elemek és az ezekből készült, hordozható alkalmazásokban használt elemek biztonsági követelményei - 2. rész: Lítium rendszerek

EN 50566: Termékszabvány annak igazolására, hogy a vezeték nélküli kommunikációs eszközök megfelelnek a 30 MHz és 6 GHz közötti frekvenciatartományban az elektromágneses tereknek való emberi expozícióra vonatkozó alapvető korlátozásoknak és expozíciós határértékeknek: kézben tartott és testre szerelt eszközök az emberi test közvetlen közelében.

EN 301489-1: Rádióberendezések és -szolgálatok elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 1. rész: Közös műszaki követelmények; A 2014/53/EU irányelv 3.1. cikkének (b) pontjában foglalt alapvető követelményeket és a 2014/30/EU irányelv 6. cikkében foglalt alapvető követelményeket lefedő harmonizált szabvány

EN 301489-17: Rádióberendezések és -szolgálatok elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 17. rész: Szélessávú adatátviteli rendszerek egyedi feltételei; A 2014/53/EU irányelv 3.1. cikkének (b) pontjában foglalt alapvető követelményeket tartalmazó harmonizált szabvány

EN 301893: 5GHz RLAN; A 2014/53/EU irányelv 3.2. cikkének alapvető követelményeit tartalmazó harmonizált szabvány

Az EN/IEC 60601-1 szerinti osztályozás

Áramütés elleni védelem típusa: belső táplálású

Áramütés elleni védelem foka: BF típusú alkalmazott alkatrész. A szkennerhegyek alkalmazott alkatrésznek minősülnek.

Működési üzemmód:: Folyamatos működés

Gyúlékony érzéstelenítők: Nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítők vagy gyúlékony érzéstelenítők levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal való keveréke jelenlétében történő használatra.

Megfelel az EN/IEC 60601-1-2 szabványnak

IEC 60601-1-2 EMC követelmények és tesztek, Orvostechnikai elektromos berendezések, beleértve a CISPR 11 1. csoportját, B osztály.



AZ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az elektromos orvostechnikai berendezések különleges óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében. Az orvostechnikai berendezéseket a jelen dokumentumban megadott EMC-információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.

Más berendezések zavarhatják az eszközzel való kommunikációt, még akkor is, ha a berendezés megfelel a CISPR kibocsátási követelményeknek.



FIGYELMEZTETÉS

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb az ESZKÖZ bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

Wi-Fi

Az eszköz a 802.11a/n/ac protokollal működik. A 38-as vagy 46-os csatorna a kézidarab elsőbbsége. A csatorna sávszélessége 40 MHz. A frekvenciatartomány 5150-5250 MHz, 5725-5850 MHz (a tényleges frekvenciák a helyi előírásoktól és a termék konfigurációjától függnek). A maximális kimeneti teljesítmény 17,88 dBm.

Ez az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. részének, és olyan licencmentes adó(ka)t/vevő(ke)t tartalmaz, amelyek megfelelnek az ISED licencmentes RSS-(ek)nek.

A működés az alábbi két feltételhez kötött:

- Ez az eszköz nem okozhat interferenciát.
- Ennek az eszköznek el kell viselnie minden interferenciát, beleértve az olyan interferenciát is, amely az eszköz nem kívánt működését okozhatja.

MEGJEGYZÉS: Az ezen az egységen végzett, a megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a

felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

ISED közlemény

Ez az eszköz megfelel az Industry Canada licencmentes RSS szabvány(ok)nak. A működés az alábbi két feltételhez kötött:

(1) ez az eszköz nem okozhat interferenciát, illetve

(2) ennek az eszköznek el kell viselnie minden interferenciát, beleértve az olyan interferenciát is, amely az eszköz nem kívánt működését okozhatja.

Ez a B osztályú digitális készülék megfelel a kanadai ICES-003 szabványnak.

IC: 29544-S300W

IC sugárzási expozíciós nyilatkozat

Ez az EUT megfelel az IC RSS-102 általános lakossági/kontrollálatlan expozíciós határértékeire vonatkozó SAR-nak, és az IEEE 1528 és IEC 62209 szabványban meghatározott mérési módszerek és eljárások szerint tesztelték. Ezt a berendezést úgy kell felszerelni és üzemeltetni, hogy a radiátor és a test között minimálisan 0 cm távolság legyen. Ezt az eszközt és az antenná(i)t nem szabad más antennával vagy adóval együtt elhelyezni, illetve együtt használni.

Rádiófrekvenciás (RF) energia

Ezt a készüléket úgy tervezték és gyártották, hogy ne lépje túl az Egyesült Államok Szövetségi Kommunikációs Bizottsága és az Industry Canada által a rádiófrekvenciás (RF) energiának való kitettség határértékeit.

A SAR-teszt során ezt az eszközt úgy állítják be, hogy a legmagasabb hitelesített teljesítményszinten sugározzon az összes vizsgált frekvenciasávban, és olyan helyzetbe kerüljön, amely szimulálja a rádiófrekvenciás expozíciót használat közben a fejhez képest, szétválasztás nélkül, és a test közelében 0 mm-es távolságban. Bár a SAR-értéket a legmagasabb tanúsított teljesítményszinten határozzák meg, a készülék tényleges SAR-szintje működés közben jóval a maximális érték alatt lehet. Ennek az oka annak, hogy az eszközt több teljesítményszinten való működésre tervezték, hogy csak a hálózat eléréséhez szükséges energiát használja fel. Általában minél közelebb van a vezeték nélküli bázisállomás antennájához, annál alacsonyabb a kimeneti teljesítmény.

A mértékegységet alkalmazó vezeték nélküli eszközök expozíciós szabványát fajlagos elnyelési aránynak (SAR) nevezik. Az FCC által meghatározott SAR-határérték 1,6 W/kg, az Industry Canada által pedig 1,6 W/kg.

Ez az eszköz megfelel az ANSI/IEEE C95.1-1992 és a kanadai RSS 102 általános lakossági/kontrollálatlan expozíciós határértékeire vonatkozó SAR-nak, illetve az IEEE1528 és a kanadai RSS 102 szabványban meghatározott mérési módszerek és eljárások szerint tesztelték. Ezt az eszközt tesztelték, és megfelel az FCC és IC rádiófrekvenciás expozíciós irányelveinek, ha az eszközt közvetlenül a testtel való kontaktusban vizsgálták.

Ennél az eszköznél a legmagasabb jelentett SAR-érték testközeli használat esetén 0,219 W/kg.

Bár a különböző eszközök és a különböző pozíciók SAR-szintjei között eltérések lehetnek, mindegyik megfelel a kormányzati követelményeknek.

A testen viselt használat esetén a SAR-megfelelés az egység és az emberi test közötti 0 mm-es távolságon

alapul. Helyezze ezt az eszközt legalább 0 mm-re a testétől, hogy biztosítsa a rádiófrekvenciás expozíciós szintnek megfelelő vagy a bejelentett szint alá csökkenését. A testen viselt használat támogatásához válasszon olyan övcsipeszt vagy tokot, amelyek nem tartalmaznak fém alkatrészeket, hogy a készülék és a test között 0 mm távolság legyen.

A rádiófrekvenciás expozíciónak való megfelelést a testen hordható, fémet tartalmazó tartozékokkal kapcsolatban nem vizsgálták és nem tanúsították, ezért az ilyen testen viselhető tartozék használatát kerülni kell.

FCC-előírások

Ez az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. részének. A működés az alábbi két feltételhez kötött: (1) Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) ennek az eszköznek el kell fogadnia a kapott interferenciát, beleértve a nem kívánt működést okozó interferenciát is.

Ezt az eszközt tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek, az FCC-szabályok 15. része szerint. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben egy lakóépületben történő telepítés során. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiótávközlésben. Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott telepítésben nem lép fel interferencia. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízió vételben, ami a berendezés ki- és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználónak javasoljuk, hogy próbálja meg az interferenciát az alábbi intézkedések közül egy vagy több intézkedéssel orvosolni:

- A vevőantenna átállításával vagy áthelyezésével.
- A berendezés és a vevőkészülék közötti távolság növelésével.
- A berendezés olyan konnektorba való csatlakoztatásával, amely más áramkörön van, mint amelyhez a vevőegység csatlakozik.
- A kereskedőhöz vagy egy tapasztalt rádió/TV-szakemberhez való segítségkéréssel.

SAR-érték a kézidarabhoz:

0,798 W/kg, 10 g CE esetén

0,219 W/kg, 1 g FCC esetén

A megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

A helyi törvényi előírások által korlátozott, az Észak-Amerikára szánt változat nem rendelkezik régióválasztási lehetőséggel.

Az eszköz kizárólag beltéri használatra készült, és az 5150-5250 MHz-es sávban működik, hogy csökkentse a társcsatornás mobil műholdas rendszerek káros interferencia lehetőségét.

MEGJEGYZÉS

Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek, az FCC-szabályok 15. része szerint. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben egy lakóépületben történő telepítés során. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiótávközlésben. Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott telepítésben nem lép fel interferencia. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízió vételben, ami a berendezés ki- és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználónak javasoljuk, hogy próbálja meg az interferenciát az alábbi intézkedések közül egy vagy több intézkedéssel orvosolni:

– A vevőantenna átállításával vagy áthelyezésével.

– A berendezés és a vevőkészülék közötti távolság növelésével.

– A berendezés olyan konnektorba való csatlakoztatásával, amely más áramkörön van, mint amelyhez a vevőegység csatlakozik.

– A kereskedőhöz vagy egy tapasztalt rádió/TV-szakemberhez való segítségkéréssel.

Korlátozások az 5 GHz-es sávban: A 2014/53/EU irányelv 10. cikkének (10) bekezdése szerint a csomagoláson látható, hogy ez a rádióberendezés Belgiumban (BE), Bulgáriában (BG), a Cseh Köztársaságban (CZ), Dániában (DK), Németországban (DE), Észtországban (EE), Írországban (IE), Görögországban (EL), Spanyolországban (ES), Franciaországban (FR), Horvátországban (HR), Olaszországban (IT), Cipruson (CY), Lettországban (LV), Litvániában (LT), Luxemburgban (LU), Magyarországon (HU), Máltán (MT), Hollandiában (NL), Ausztriában (AT), Lengyelországban (PL), Portugáliában (PT), Romániában (RO), Szlovéniában (SI), Szlovákiában (SK), Finnországban (FI), Svédországban (SE), Törökországban (TR), Norvégiában (NO), Svájcban (CH), Izlandon (IS) és Liechtensteinben (LI) történő forgalomba hozatalakor bizonyos korlátozások alá esik. Ennek az eszköznek a WLAN funkciója csak beltéri használatra korlátozódik, ha az 5150–5250 MHz frekvenciatartományban működik.

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

Útmutató és gyártói nyilatkozatok

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses sugárzás

Az eszközt az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. Az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – Útmutató**
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport B osztály	Az S300W eszköz kizárólag belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátások nagyon alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás eszközök és rendszerek esetében

Az S300W eszközt az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. Az S300W eszköz vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják.

Immunitási teszt	**IEC 60601 tesztszint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – Útmutató**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kapcsolat ±15 kV levegő	±8 kV kapcsolat ±15 kV levegő	A padlónak fának, betonnak vagy kerámiacsempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Teljesítményfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző helyekre jellemző szinten kell lenniük.
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Professzionális egészségügyi intézmény környezete.
MEGJEGYZÉS: A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli telefonok) és a földi mobil rádiók bázisállomásai, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások, valamint a televíziós adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött RF-adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol az ESZKÖZT használják, meghaladja a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szintet, az ESZKÖZT meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, mint például az ESZKÖZ irányának megváltoztatása vagy áthelyezése.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Berendezések és rendszerek elektromágneses immunitása (RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésektől)

A vezeték nélküli RF-kommunikációs eszközöktől származó közelségi mezőkkel szembeni immunitás tekintetében az S300W eszköz megfelel az IEC60601-1-2 szabvány szerint meghatározott vizsgálati szinteknek. Az S300W eszköz vásárlójának vagy felhasználójának mindenképpen ilyen környezetben kell azt használnia.

Tesztfrekvencia (MHz)	**Sáv (MHz)**	**Immunitási teszt szintek**
385	380 – 390	Impulzusmoduláció 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz eltérés, 1 kHz szinusz, 28 V/m
710	704 – 787	Impulzusmoduláció 217 Hz, 9 V/m

745		
780		
810	800 – 960	Impulzusmoduláció 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Impulzusmoduláció 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Impulzusmoduláció 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Impulzusmoduláció 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tartozékok

A megadottaktól eltérő kábelek vagy tartozékok - kivéve a készülék gyártója által forgalmazottakat - belső alkatrészek pótalkatrészekként történő használata megnövekedett kibocsátást vagy az orvostechnikai eszköz csökkent immunitását eredményezheti.

Egyéb eszközök



FIGYELMEZTETÉS

Kerülni kell ennek az eszköznek a más eszközök melletti vagy egymásra rakott használatát, mert ez helytelen működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, ezt az eszközt és a többi eszközt meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében.

Műszaki adatok

Termék modell

S300W

S300W műszaki adatok

Alkatrészek	Műszaki adatok		
Súly	Kézidarab (akkumulátorral együtt): 235 g Hegy – Sterilizálás (TP301): 15 g		
Szín	3D többszínű		
Töltőport	AC bemenet		
Látómező	Hegy – Sterilizálás (TP301): 16 mm x 14 mm		
Tápadapter modell	UES24LCP-120200SPA		
Bemeneti feszültség	100Vac-240Vac		
Akkumulátortípus	Li-18650-3,6V 3400 mAh -PCM-NTC		
Minimális számítógépes rendszerkövetelmények		**Asztali számítógép**	**Laptop**
	CPU	• 12. generációs Intel® Core™ i5-12600K • AMD Ryzen™ 7 5700X	• 13. generációs Intel® Core™ i7-13700H • AMD Ryzen™ 7 8400U
	Grafika	NVIDIA GeForce GTX 2060 6 GB	NVIDIA GeForce GTX 3060 6 GB
	RAM	32 GB	
	Lemez	1 TB SSD	
	OS	Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit	
	Egyéb	USB 3.0 port	
	WiFi-adapter	1300 Mbps 5GHz-nél	
	Választható	Érintőképernyő	



VIGYÁZAT: KÖTELEZŐ ellenőrizni, hogy rendszerkonfigurációja kompatibilis-e a az S300W eszköz számítógépes rendszerkövetelményeivel.

Környezetvédelmi követelmények

Alkatrészek	**Környezetvédelmi követelmények**
Üzemi hőmérséklet	15°C ~ 30°C
Szállítási hőmérséklet	-10°C ~ 50°C
Tárolási hőmérséklet	-10°C ~ 50°C
Üzemi relatív páratartalom	10% ~ 65% RH
Szállítási relatív páratartalom	10% ~ 95% RH
Tárolási relatív páratartalom	10% ~ 85% RH
Üzemi légköri nyomás	70 ~ 106 KPa
Szállítási légköri nyomás	60 ~ 106 KPa
Tárolási légköri nyomás	70 ~ 106 KPa

IT/Italiano

Simboli speciali

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli speciali per evidenziare informazioni o per indicare la presenza di potenziali pericoli per il personale e le apparecchiature.



AVVERTENZA

evitare lesioni a se stessi o ad altre persone seguendo attentamente le istruzioni di sicurezza.



ATTENZIONE

avvisa di una condizione che potrebbe causare gravi danni o problemi.

NOTA

fornisce ulteriori informazioni e suggerimenti.

Precauzioni

Il presente manuale contiene istruzioni di sicurezza, informazioni normative e specifiche tecniche relative al dispositivo. Per utilizzare il dispositivo in modo efficiente, è necessario acquisire familiarità con il presente manuale.

Il sistema S300W deve essere utilizzato solo da professionisti formati in materia.

In caso di incidente grave durante l'utilizzo del prodotto, l'utente deve segnalarlo ad Alliedstar e alle autorità competenti.



AVVERTENZA

- La finestra della lente nella parte superiore del manipolo è un componente ottico di precisione. Quando lo scanner non è in uso, montare l'apposita copertura protettiva per proteggere la finestra della lente da danni o polvere.
- Lo specchio all'interno della punta dello scanner è un componente ottico delicato. Per la qualità della scansione è importante mantenere la superficie dello specchio pulita e priva di danni.
- Se il software visualizza un'immagine di scarsa qualità o l'anteprima video è sfocata, utilizzare un tampone pulente in microfibra e un disinfettante con alcol al 75% per pulire lo specchio della punta dello scanner e la finestra della lente.

Istruzioni di sicurezza

Le Istruzioni di sicurezza includono il contenuto delle avvertenze e delle istruzioni di sicurezza per scanner, computer e smaltimento dei materiali di scarto. Prima di utilizzare questo prodotto, leggere le informazioni di sicurezza e comprenderne il significato.

Avvertenze e istruzioni di sicurezza



PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA

Il dispositivo è alimentato da corrente elettrica. Non esporlo a spruzzi d'acqua che potrebbero causare elettrocuzione o guasti del dispositivo.



ATTENZIONE

Tutti i rischi residui, le controindicazioni o gli effetti collaterali indesiderati noti sono elencati in questo documento. Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo ad Alliedstar e all'autorità di conformità del proprio Stato membro nell'Unione Europea.



AVVERTENZA

Scanner

- Prima di utilizzare lo scanner, assicurarsi di leggere e comprendere le informazioni sulla sicurezza.
- Lo scanner deve essere utilizzato in ospedali e altre strutture mediche specializzate e non in luoghi con interferenze elettromagnetiche ad alta intensità, come in prossimità di dispositivi chirurgici ad alta frequenza o in stanze con schermatura RF di sistemi ELETTROMEDICALI (ME) di imaging a risonanza magnetica (MRI).
- Prima di utilizzare lo scanner, controllare la superficie esterna del dispositivo e tutti i suoi accessori per verificare che non vi siano superfici ruvide pericolose, spigoli vivi o parti sporgenti.
- L'utente è responsabile del funzionamento e delle attività di manutenzione dello scanner. L'utente deve frequentare un corso di formazione sull'uso dello scanner.
- Le attività di manutenzione dello scanner devono essere eseguite esclusivamente da

personale formato in maniera professionale. In genere, l'utente non deve compiere ispezioni preventive e di manutenzione periodica diverse dalla pulizia, disinfezione e igienizzazione dello scanner.

- Non collocare oggetti nell'area operativa del dispositivo.
- Assicurarsi che lo scanner sia spento quando il dispositivo non è in uso.
- Non utilizzare lo scanner in un ambiente arricchito di ossigeno. Non utilizzare il dispositivo con anestetici infiammabili o materiali combustibili.
- Non tirare o torcere i cavi dell'adattatore di alimentazione per evitare danni.
- Non far cadere lo scanner.
- Non sterilizzare lo scanner in autoclave.
- Non esporre lo scanner a spruzzi d'acqua né immergerlo in acqua o disinfettante.
- Non esporre lo scanner a vibrazioni elevate.
- Non esporre lo scanner alla luce ultravioletta diretta. Lo scanner non deve essere igienizzato con luce ultravioletta.
- Non fissare direttamente la finestra di emissione dei LED.
- Quando la punta dello scanner viene rimossa, installare l'apposita copertura protettiva per proteggere la finestra della lente.
- Non rimuovere le coperture dei componenti dello scanner. Lo scanner non contiene parti riparabili dall'utente. Per eventuali riparazioni, contattare il personale tecnico di Alliedstar.
- Non utilizzare adattatori di alimentazione diversi da quello in dotazione con lo scanner. L'utilizzo di altri adattatori potrebbe danneggiare lo scanner e compromettere la protezione di sicurezza e le prestazioni EMC.
- Tutti i dispositivi che non soddisfano i requisiti della norma IEC 60601-1 devono essere tenuti ad almeno 1,5 metri dal paziente.
- In caso di malfunzionamento del dispositivo, spegnerlo, contrassegnarlo come "guasto" e contattare il personale tecnico di Alliedstar.
- L'utilizzo di componenti, accessori e pezzi di ricambio non specificati o forniti dal produttore può compromettere la protezione di sicurezza dello scanner. Potrebbe inoltre causare un aumento delle radiazioni elettromagnetiche o una diminuzione della compatibilità elettromagnetica, con conseguente funzionamento improprio.
- Non modificare o smontare il dispositivo senza autorizzazione.
- Non collegare prese di corrente aggiuntive o prolunghe al sistema.
- La temperatura massima della superficie della punta dello scanner può raggiungere i

48 °C. Per evitare temperature eccessive, non prolungare il tempo di utilizzo.

- Scollegare il cavo se il dispositivo è completamente separato dalla rete elettrica principale.
- Non eseguire interventi di manutenzione o riparazione sul dispositivo mentre viene utilizzato per la cura dei pazienti.
- Il collegamento di un sistema medico elettronico programmabile (PEMS) a una rete informatica che comprenda altri dispositivi potrebbe comportare rischi per pazienti, operatori o terzi. I responsabili devono individuare tali rischi e effettuare analisi, valutazioni e adottare misure di controllo.
- L'uso del prodotto è vietato ai pazienti affetti da malattie della mucosa orale, malattie mentali, gravi malattie respiratorie, asma, morbo di Parkinson, disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) ed epilessia.
- I pazienti che hanno limitazioni moderate o gravi nell'apertura della bocca dovrebbero utilizzare il prodotto con cautela.
- Non posizionare il ME in un punto in cui possa risultare difficoltoso scollegare il dispositivo.

Computer

- Non posizionare dispositivi non conformi alla norma IEC 60601-1 nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare una distanza di almeno 1,5 metri tra il paziente e il dispositivo.
- Lo scanner è destinato esclusivamente a essere collegato a un computer certificato almeno secondo gli standard IEC 60950/IEC 62368 o equivalenti. Connettere lo scanner ad altre attrezzature potrebbe comportare rischi.
- Per informazioni sui sistemi di elaborazione dati, computer e informazioni correlate, consultare la guida di installazione in dotazione al display del computer.
- Lasciare spazio libero sufficiente attorno al computer per garantire un'adeguata ventilazione.
- Posizionare lo schermo in modo appropriato per evitare l'abbagliamento causato da illuminazione interna o esterna, così da ottenere una qualità dell'immagine ottimale e non affaticare la vista.

Wi-Fi

- L'S300W funziona secondo i protocolli wireless 802.11a/n/ac, entro gli intervalli di frequenza 5150-5250 MHz e 5725-5850 MHz.

- Eventuali modifiche o alterazioni apportate senza l’esplicita autorizzazione dell’autorità di conformità potrebbero comportare la revoca dell’autorizzazione dell’utente all’utilizzo del dispositivo.

Smaltimento



- Il dispositivo contiene una batteria ricaricabile. Prima di smaltire il dispositivo, rimuovere la batteria. Prima di rimuovere la batteria, assicurarsi che sia completamente scarica. Lo smaltimento non idoneo di tali dispositivi al termine del loro ciclo di vita utile può causare inquinamento ambientale; pertanto, il dispositivo non deve essere considerato un normale rifiuto domestico, ma deve essere conferito negli appositi centri di smaltimento o riciclaggio di rifiuti elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici, contattare le autorità locali competenti in materia ambientale o di gestione dei rifiuti.
- Smaltire la punta dello scanner in conformità alle procedure operative standard o alle normative locali per lo smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi. Per l’acquisto di altre punte dello scanner, contattare il distributore.

Panoramica del prodotto

Lo scanner intraorale Alliedstar Sensa, modello S300W (di seguito denominato «lo scanner»), è uno scanner intraorale wireless prodotto da Alliedstar.

Lo scanner può essere utilizzato in combinazione con il software di scansione per acquisire impronte digitali 3D dell'arcata superiore, dell'arcata inferiore, registrazione del morso boccale e tessuti molli intraorali, che possono essere utilizzate per l'elaborazione, l'integrazione, l'esportazione e l'invio di dati.

Lo scanner è utilizzato per acquisire modelli digitali 3D nelle seguenti modalità:

- Arcata superiore
- Arcata inferiore
- Morsi

Uso previsto

Il dispositivo di scansione ottica digitale è utilizzato per ottenere impronte digitali di tessuti duri e molli come denti, gengive e mucose con l'utilizzo della scansione orale per il restauro orale e del trattamento ortodontico della malocclusione.

Il dispositivo può essere utilizzato sia per adulti che per bambini nella pratica clinica.

Controindicazioni

L'uso del prodotto è controindicato per i pazienti affetti da malattie della mucosa orale, malattie mentali, gravi malattie respiratorie, asma, morbo di Parkinson, disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) ed epilessia e i pazienti con moderata o grave limitazione nell'apertura della bocca devono utilizzarlo con cautela.

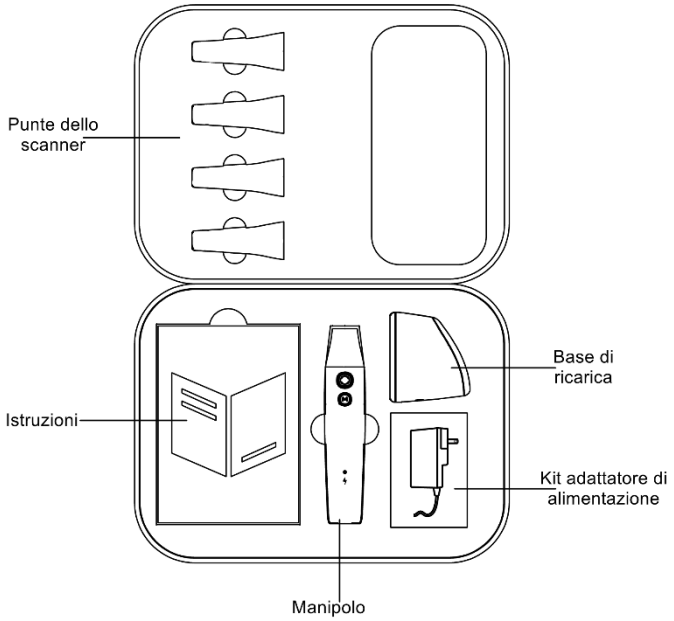
Vantaggi clinici

L'S300W consente ai professionisti di acquisire impronte digitali con la qualità e la precisione necessarie per la progettazione e produzione assistite da computer (CAD/CAM) nelle applicazioni odontoiatriche a vantaggio delle attività degli studi dentistici.

Le prestazioni effettive del dispositivo dipendono dalla formazione e dalle capacità operative dell'utente. Anche l'accuratezza, la completezza e l'adeguatezza dei dati acquisiti sono di esclusiva responsabilità dell'utente.

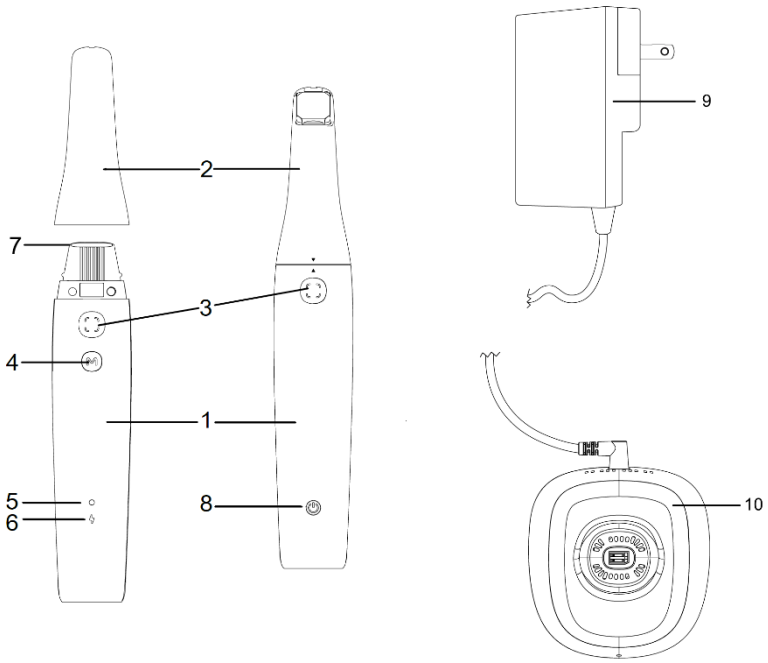
Introduzione alla rimozione dell’imballo

Il dispositivo è imballato come mostrato in questo schema

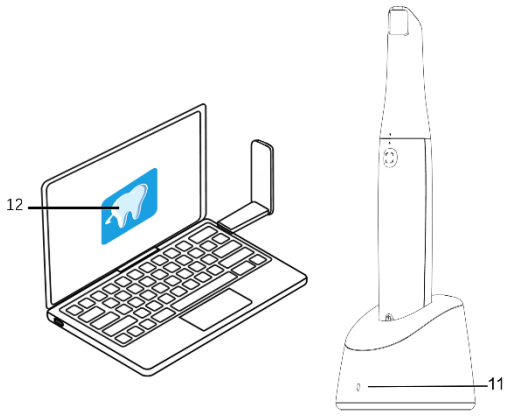


Componenti

I componenti principali del dispositivo sono i seguenti:



NOTA: lo scanner deve essere collegato a un computer. L’utente deve fornire il proprio computer e l’adattatore wireless.



Descrizioni dei componenti

[1] Manipolo	Parte portatile dello scanner.	
[2] Punta dello scanner	Punta sostituibile dello scanner a contatto con la bocca del paziente.	
[3] Pulsante Scansione	Premere il pulsante **Scansione** per avviare la scansione. Premere nuovamente il pulsante **Scansione** per terminare la scansione.	
[4] Pulsante di cambio modalità	Cambia modalità di scansione.	
[5] Indicatore di stato	Luce verde	Lampeggia lentamente: lo scanner è in fase di avvio. Lampeggia rapidamente: lo scanner sta preparando la rete. Luce pulsante: pronto per essere collegato al software. Luce fissa: connesso al software e selezionato come scanner attivo.
	Luce arancione	Lampeggia rapidamente: guasto del dispositivo. Luce fissa: lo scanner si è surriscaldato.
[6] Indicatore livello batteria	Luce verde	Luce fissa: quando è in uso, il livello della batteria è superiore al 50%. Durante la ricarica, la batteria è completamente carica. Luce pulsante: durante la ricarica, il livello della batteria è superiore al 50%.
	Luce arancione	Luce fissa: quando è in uso, il livello della batteria è inferiore al 50%. Lampeggia lentamente: quando è in uso, il livello della batteria è inferiore al 20%. Luce pulsante: durante la ricarica, il livello della

		batteria è inferiore al 50%. Lampeggia rapidamente per 3 secondi, poi si spegne: impossibile accendere lo scanner.
[7] Finestra della lente	Previene la formazione di macchie all'interno dello scanner.	
[8] Pulsante di accensione	• Quando si attiva dalla modalità Spegnimento o Spedizione: premere il pulsante di accensione per far passare lo scanner alla modalità Standby. • Spegnimento: in modalità Lavoro o Standby, tenere premuto il pulsante di accensione per almeno 5 secondi per accedere alla modalità Spegnimento.	
[9] Adattatore di alimentazione	Converte la corrente alternata (AC) in corrente continua (DC)	
[10] Base di ricarica	Sostiene lo scanner sulla scrivania e carica la batteria al suo interno.	
[11] Indicatore base di ricarica	Quando la base di ricarica è collegata alla rete elettrica, si accende una luce verde fissa.	
[12] Software	Software di scansione da utilizzare con gli scanner.	

Requisiti di configurazione del computer

Consultare le *Specifiche tecniche* per i dettagli sui requisiti di configurazione del sistema informatico.



AVVERTENZA: verificare che la configurazione del sistema informatico soddisfi i requisiti di S300W.

Configurazione dello scanner

In questa sezione sono descritte l’installazione del manipolo dello scanner, dell’adattatore di alimentazione e della base.

Installazione dello scanner

L’installazione dello scanner è descritta nelle tre parti seguenti:

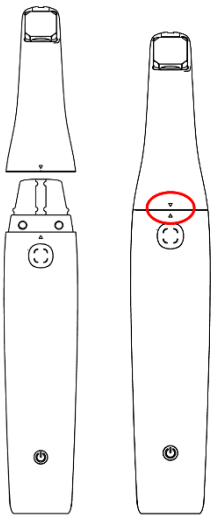
- Installazione del manipolo
- Installazione dell’adattatore di alimentazione
- Posizionamento della base di ricarica

Installazione del manipolo

1. Rimuovere la copertura protettiva della finestra della lente.



2. Per installare la punta dello scanner sul manipolo dello scanner intraorale, allineare il triangolo capovolto sulla

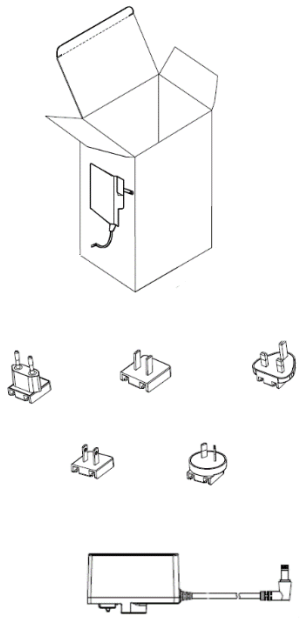


punta dello scanner con il triangolo verticale sul manipolo. Poi inserire delicatamente la punta dello scanner nel manipolo fino a sentire uno scatto, che indica che è saldamente in posizione.

Installazione e rimozione dell'adattatore di alimentazione

- **Installazione dell'adattatore di alimentazione**

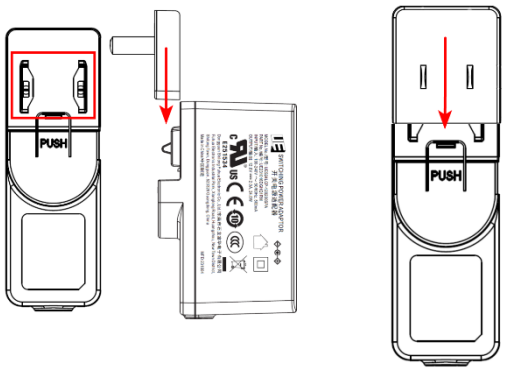
  Prima di iniziare: assicurarsi di avere il kit adattatore di alimentazione in dotazione con lo scanner. All'interno è presente l'adattatore di alimentazione e un set di spine intercambiabili progettate per adattarsi alle prese elettriche di diversi Paesi, compresi i tipi per USA/CA, JP, UE, UK, AU e CN.



1. Identificare i componenti.
   a) Individuare l'adattatore di alimentazione.
   b) Seleziona la spina intercambiabile che corrisponde agli standard delle prese elettriche del proprio Paese.
2. Allineare la spina.
   a) Osservare più da vicino il retro della spina intercambiabile. Si noterà una fessura progettato per ospitare una parte specifica dell'adattatore di alimentazione.
   b) Esaminare quindi l'adattatore di alimentazione e identificare la parte sporgente che corrisponde alla fessura posta sulla spina intercambiabile.
3. Collegare la spina.
   a) Allineare la fessura sul retro della spina intercambiabile con la parte sporgente dell'adattatore di

alimentazione.

b) Inserire delicatamente la spina intercambiabile nell'adattatore di alimentazione, assicurandosi che sia allineata correttamente.



4. Fissare il collegamento.

a) Spingere la spina intercambiabile nell'adattatore di alimentazione fino a sentire un chiaro clic. Questo suono indica che la spina è stata installata e fissata correttamente all'adattatore di alimentazione.

b) Una volta fissata correttamente la spina intercambiabile, tirarla delicatamente per accertarsi che sia saldamente in posizione e che non si stacchi facilmente.

c) L'adattatore di alimentazione è ora pronto per essere utilizzato con lo scanner.

ATTENZIONE: prima di maneggiare componenti elettrici, assicurarsi sempre di avere le mani asciutte.

Non forzare la spina intercambiabile se non si adatta. Ricontrollare l'allineamento e riprovare.

- **Rimuovere la spina intercambiabile dall'adattatore di alimentazione**

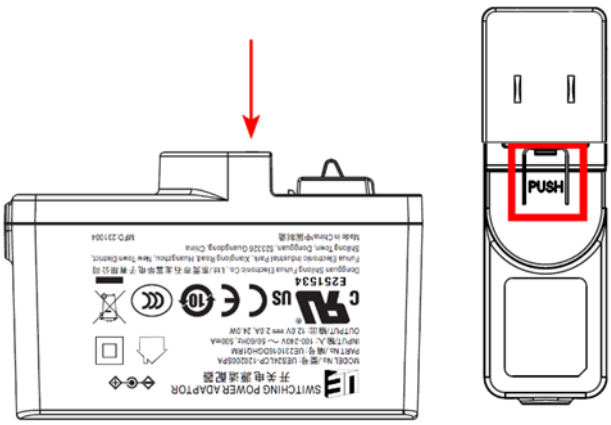
Prima di iniziare: prima di provare a rimuovere la spina intercambiabile, assicurarsi che l'adattatore di alimentazione sia scollegato dalla rete elettrica.

1. Individuare l'etichetta con la scritta SPINGERE.

a) Tenere l'adattatore di alimentazione in una mano, assicurandosi che la presa sia salda.

b) Cercare sull'adattatore un'etichetta o una marcatura con la scritta SPINGERE, che indica l'area su cui premere per staccare la spina intercambiabile.

2. Premere sull'etichetta **SPINGERE**.



a) Esercitare una pressione diretta sull'etichetta **SPINGERE** con il pollice o un altro dito.

b) Premere con decisione verso il basso fino a sentire l'attivazione del meccanismo di rilascio. In questo modo il blocco si disattiva, fissando in posizione la spina intercambiabile.

3. Estrarre la spina intercambiabile.

   a) Continuando a premere sull'etichetta SPINGERE, con l'altra mano far scorrere delicatamente la spina intercambiabile lontano dall'adattatore.

   b) Estrarre la spina con delicatezza per evitare di danneggiare l'adattatore o la spina stessa.

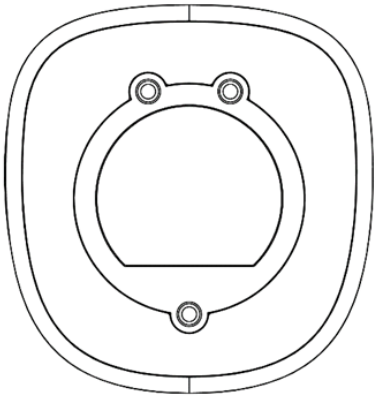
4. Dopo la rimozione:

   a) Una volta rimossa la spina intercambiabile, è possibile sostituirla con una spina specifica per la propria zona o per le proprie esigenze.

   b) Se si rimuove la spina per riporla o trasportarla, assicurarsi di conservarla in un luogo sicuro per evitare perdite o danni.

Posizionamento della base di ricarica

Per garantire che lo scanner sia sempre pronto all'uso, è necessario innanzitutto posizionarlo e ricaricarlo correttamente. La base di ricarica è stata progettata con un peso aggiuntivo e cuscinetti antiscivolo nella parte inferiore per garantire stabilità e sicurezza. Per posizionare correttamente la base di ricarica su un tavolo o una



scrivania, seguire questi semplici passaggi.

1. Selezionare la posizione idonea.

   a) Scegliere una superficie pulita e piana su un tavolo o una scrivania. Questa zona deve essere lontana da spigoli per evitare cadute accidentali e non deve essere esposta alla luce solare diretta, ad alte temperature o all'umidità.

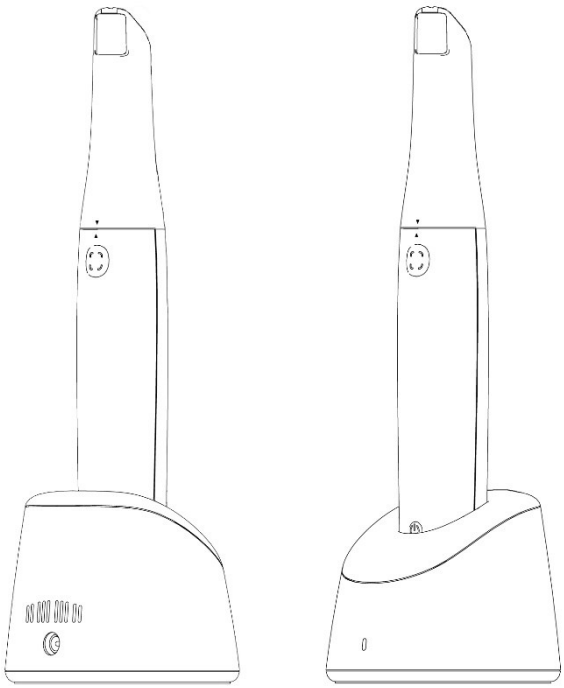
   b) Pulire la zona selezionata con un panno asciutto o leggermente umido per rimuovere polvere o lo sporco. Questo aiuta i cuscinetti antiscivolo sul fondo della base di ricarica ad aderire meglio alla superficie, garantendone la stabilità.

2. Posizionare la base di ricarica.

   a) Posizionare la base di ricarica sulla superficie predisposta. Apportare piccole modifiche alla posizione della base di ricarica per assicurarsi che sia perfettamente in piano e stabile. I cuscinetti antiscivolo devono essere completamente a contatto con la superficie per evitare scivolamenti.

3. Collegarsi alla rete elettrica.

   a) Collegare la base di ricarica alla rete elettrica utilizzando l'adattatore di alimentazione in dotazione. Assicurarsi che la presa di corrente sia facilmente accessibile e che il cavo non rappresenti un pericolo di inciampo. Verificare che gli indicatori della base di ricarica si accendano, confermando che il dispositivo è in



   carica.

4. Inserire lo scanner.

a) Inserire delicatamente lo scanner intraorale nella base di ricarica. Allinearlo in base al design della base per garantire il corretto contatto con i punti di ricarica.



AVVERTENZA: l'adattatore di alimentazione in dotazione è progettato specificamente per lo scanner ed è classificato come dispositivo medico specializzato. Per evitare rischi per la sicurezza e garantire prestazioni ottimali del dispositivo, non utilizzare adattatori di alimentazione di terzi con l'apparecchiatura.

Connessione dello scanner

Per garantire una perfetta integrazione dello scanner con il flusso di lavoro digitale dello studio dentistico, seguire i passaggi indicati di seguito per stabilire una connessione tra lo scanner e il sistema informatico. Questa procedura prevede lo scaricamento del software necessario, la preparazione dell'hardware e la connessione dello scanner tramite una rete wireless.

Scaricare e installare il software dello scanner

Visitare il nostro portale di assistenza all'indirizzo https://support.allied-star.com/download per scaricare il pacchetto di installazione più recente per il modello di scanner. Assicurarsi di selezionare la versione corretta per evitare problemi di compatibilità.

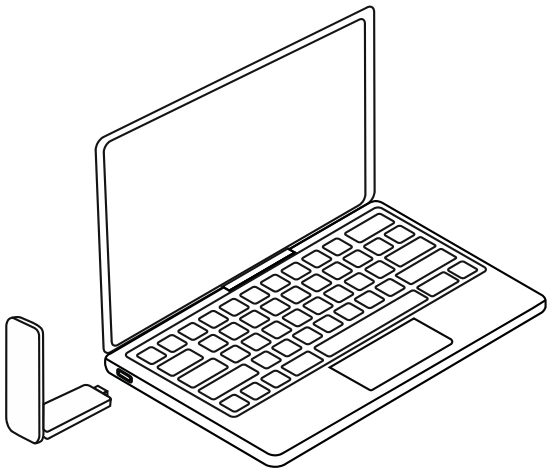
Consultare la documentazione sul software di scansione per le linee guida complete sull'installazione del software.

Dopo aver completato correttamente l'installazione, rimuovere lo scanner dalla base di ricarica. Lo scanner passa automaticamente dalla modalità spegnimento a standby e l'indicatore di stato lampeggia lentamente con una luce verde. Poco dopo, passerà alla modalità luce pulsante, segnalando che è in standby e pronto a stabilire una connessione.

Una volta che lo scanner si è connesso correttamente al software, la spia dell'indicatore di stato si accenderà con una luce verde fissa, a indicare che è pronto per l'uso. Una spia dell'indicatore di stato con luce verde fissa indica che lo scanner è connesso correttamente al software ed è pronto per l'uso.

Connessione wireless

Prima di provare a connettere lo scanner in modalità wireless, assicurarsi che un adattatore wireless compatibile sia collegato al computer con il software dello scanner. Questo adattatore facilita la comunicazione tra lo scanner e il computer.



NOTA: per ottenere una potenza ottimale del segnale di rete, estendere completamente l'adattatore wireless. La compatibilità dell'adattatore wireless e le specifiche del modello del prodotto sono disponibili sul sito web di Alliedstar.

Selezione e connessione dello scanner

1. Accedere alla finestra *Elenco scanner* nell'angolo in basso a destra del software dello scanner.
2. Selezionare lo scanner desiderato dall'elenco.  indica uno scanner wireless.
3. Fare clic su **Connetti** per connettersi allo scanner selezionato.
4. Una volta stabilita la connessione, lo scanner è pronto per l'uso.

Preparazione alla scansione

Ricarica dello scanner

Lo scanner intraorale è stato progettato con due modalità di ricarica per soddisfare le diverse esigenze degli odontoiatri professionisti: ricarica rapida e ricarica ottimizzata. L'impostazione predefinita per lo scanner è la modalità di ricarica ottimizzata. Si tratta di un'opzione alternativa che dà priorità all'integrità e alla longevità della batteria ed è adatta per la ricarica notturna o per periodi di inutilizzo. È possibile cambiare modalità nelle **Preferenze** del software dello scanner.

Modalità di ricarica rapida

Progettata per ridurre al minimo i tempi di inattività, la modalità di ricarica rapida consente agli odontoiatri professionisti di preparare rapidamente lo scanner per l'uso. Lo scanner si ricarica fino al 75% della capacità della batteria in un'ora.

- **Preparazione rapida:** raggiunge il 75% di ricarica in meno di un'ora, riducendo drasticamente i tempi di attesa.
- **Efficienza:** facilita la preparazione rapida per gli interventi odontoiatrici, riducendo al minimo le interruzioni del servizio.

Modalità di ricarica ottimizzata

La modalità di ricarica ottimizzata è stata progettata appositamente per massimizzare la durata della batteria, garantendo che lo scanner rimanga efficiente e affidabile. Una volta attivata, lo scanner può raggiungere la carica completa in quattro (4) ore, il che la rende perfetta per la ricarica notturna o durante lunghi periodi di inattività. In questo modo si garantisce che il dispositivo sia pronto per un'intera giornata di lavoro senza il rischio che la batteria si scarichi.

- **Tempo di ricarica completa:** circa quattro (4) ore.
- **Durata della batteria:** quando completamente carico, lo scanner offre almeno quattro (4) ore di utilizzo continuo, consentendo di affrontare interventi odontoiatrici prolungati senza interruzioni.



AVVERTENZA: è severamente vietato rimuovere la batteria dallo scanner intraorale. Se lo scanner necessita della sostituzione della batteria o di qualsiasi altro intervento di assistenza relativo alla batteria, contattare immediatamente l'Assistenza tecnica Alliedstar.

NOTA:

- per preservare l'integrità della batteria, evitare di scaricarla completamente prima di ricaricarla.
- Monitorare regolarmente il livello della batteria durante l'uso per pianificare di

conseguenza la ricarica, garantendo che lo scanner sia sempre pronto per gli interventi odontoiatrici.

Interfaccia del software

Per accedere all'interfaccia utente del software, seguire questi passaggi:

1. Fare doppio clic  sul desktop. Il software apre automaticamente la finestra *Accedi*.
2. Se non si dispone di un account, fare clic su **Crea un account** per registrarsi con l'organizzazione. Completare la verifica dell'e-mail.
3. Inserire i dati del proprio account nei campi **Nome utente** e **Password**. Fare clic su **Accedi**.
4. Viene visualizzata la finestra *Casi*.
5. Fare clic su **Nuovo caso**, quindi immettere il nome del paziente e fare clic su **OK**.
6. Fare clic su **Scansione**.
7. Se lo scanner non è attivato, viene visualizzata la finestra *Attivazione dispositivo*. Seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'attivazione del dispositivo.
8. Fare clic su **Opzioni**  e selezionare **Preferenze**.
9. Personalizzare le opzioni di configurazione.
10. Ora è possibile iniziare ad acquisire modelli 3D.

Richieste audio

Suoni di scansione

Suono continuo: quando il suono di scansione è abilitato, il computer emetterà suoni continui quando lo scanner esegue normalmente la scansione delle immagini.

Interruzione del suono: l'interruzione del suono indica che i dati non possono essere scansionati correttamente e che la scansione è stata interrotta.
Per continuare, tornare all'area precedentemente scansionata finché lo scanner non riprende la scansione e il suono della scansione non viene riprodotto.
Quando la scansione dell'occlusione (morso) viene eseguita correttamente, il computer emette un suono breve.

Suoni di avviso

Viene emesso un breve segnale acustico di avviso se il tempo di scansione cumulativo per il caso corrente supera la durata consigliata, se il computer non riesce a mantenere le massime prestazioni di scansione o se il processo di scansione è esposto a luce intensa.

NOTA: per abilitare il suono della scansione, il computer deve essere dotato di un altoparlante.

Avviso di batteria scarica

Un avviso acustico viene attivato quando la carica della batteria dello scanner scende sotto il 20% e lo scanner è in modalità standby ma non è inserito nella sua base di ricarica. Il cicalino emette una serie di cinque brevi segnali acustici (“bip, bip, bip, bip, bip”) ogni 30 secondi. Questo avviso continua finché lo scanner non entra in modalità Sospensione o non viene riposto nella base di ricarica. Questo serve a ricordare agli utenti di caricare lo scanner il prima possibile.

Avviso di conferma della ricarica

Dopo aver inserito lo scanner nella base di ricarica, il cicalino suonerà due volte (“bip, bip”) per conferma. Ciò indica che lo scanner ha avviato correttamente la ricarica.

Preparazione del dente

Se è presente una preparazione del dente, restringere la gengiva attorno al dente preparato in modo che la preparazione sia chiaramente evidenziata.

Asciugare accuratamente i denti prima di iniziare una scansione.

Asciugare nuovamente i denti con moderazione durante il processo di scansione.

Preparazione dello scanner

Precauzioni prima dell’uso

Prima di utilizzare lo scanner e gli accessori, attenersi alle seguenti procedure.

- **Controllare lo scanner**

  Ispezionare visivamente lo scanner per rilevare eventuali danni o segni di deterioramento ricorrendo ai passaggi indicati di seguito.

  1. Ispezionare la finestra della lente del manipolo.
  2. Ispezionare attentamente i pulsanti e i contatti dello scanner.
  3. Se si riscontrano danni, contattare il personale di assistenza tecnica di Alliedstar e non utilizzare lo scanner.

- **Ispezionare la punta dello scanner**

  Ispezionare visivamente la punta dello scanner per rilevare eventuali danni o segni di deterioramento ricorrendo

ai passaggi indicati di seguito.

1. Verificare che la punta dello scanner non sia danneggiata e che nessun componente sia staccato.
2. Verificare che lo specchio della punta dello scanner non sia macchiato o graffiato.
3. Sostituire la punta dello scanner se si riscontrano segni di deterioramento.



AVVERTENZA

- La finestra della lente sul manipolo è un componente ottico delicato. Quando lo scanner non è in uso, montare l'apposita copertura protettiva per proteggere la finestra della lente da danni o polvere.
- Lo specchio all'interno della punta dello scanner è un componente ottico delicato. Per la qualità della scansione, è importante che le superfici siano pulite e prive di danni.
- Se l'immagine visualizzata dal software è di scarsa qualità o l'anteprima video è sfocata, utilizzare un tampone pulente in microfibra e un disinfettante con alcol al 75% per pulire lo specchio della punta dello scanner e la finestra della lente.

4. Disinfettare lo scanner e sterilizzare la punta dopo ogni utilizzo.



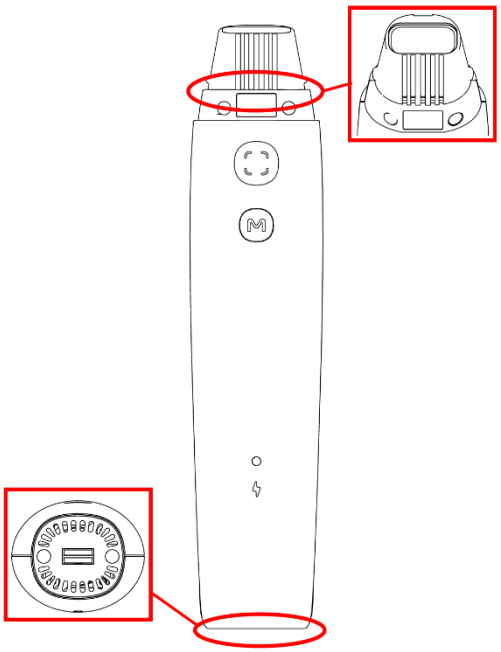
ATTENZIONE

- La punta dello scanner non è sterilizzata in fabbrica.
- Assicurarsi di sterilizzare la punta dello scanner prima di utilizzarla per la prima volta.



ATTENZIONE

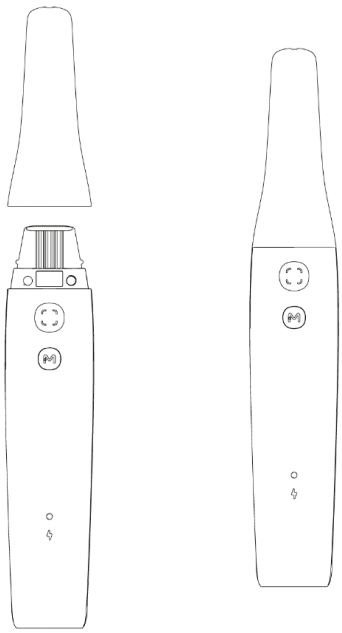
- Non far penetrare liquidi nell'uscita dell'aria vicino alla finestra della lente o nell'ingresso dell'aria sul retro dello scanner, poiché ciò potrebbe danneggiare lo scanner. Consultare lo schema qui di seguito.
- Evitare liquidi o oggetti appuntiti che potrebbero danneggiare il sensore di rilevamento della punta dello scanner.



Preparare lo scanner

Seguire questi passaggi per preparare lo scanner:

1. Pulire la finestra della lente dello scanner strofinandola delicatamente con un panno leggermente umido e privo di lanugine oppure con carta per lenti.
2. Montare la punta dello scanner sul supporto della punta.



Avvio della scansione

Metodo di scansione

Precauzioni per la scansione

Per garantire la massima qualità e precisione durante l'utilizzo dello scanner, attenersi alle seguenti precauzioni.

- **Avviare la scansione:** per avviare la scansione, posizionare delicatamente la punta dello scanner direttamente sulla superficie del dente. Ciò contribuirà a stabilizzare lo scanner. Avviare la sequenza di scansione premendo il pulsante **Scansione**. Una volta visualizzata l'immagine, guidare metodicamente e lentamente lo scanner sulla superficie del dente e lungo l'arcata dentaria, assicurandosi di coprirla completamente.
- **Evitare tessuti molli e contaminanti:** è fondamentale tenere lo scanner lontano dai tessuti molli e dai materiali estranei, come la saliva. Il contatto diretto con questi elementi può alterare la precisione e la qualità della scansione, con conseguenti risultati non ottimali.
- **Prestare attenzione alle zone gengivali:** prestare attenzione a non far entrare in contatto la punta dello scanner con le zone gengivali sensibili. Un contatto non necessario può causare disagio al paziente e compromettere potenzialmente la precisione della scansione.
- **Considerazioni sulla scansione del morso:** è fondamentale chiedere al paziente di mordere in modo naturale, puntando, ove possibile, a un morso centrato, per acquisire una rappresentazione precisa delle superfici occlusali. Questa posizione facilita l'acquisizione di una visuale simmetrica dell'area occlusale su entrambi i lati della mascella. Regolare lo scanner per garantire che acquisisca in modo uniforme sia i denti superiori che quelli inferiori, evitando aree tralasciate che potrebbero compromettere la completezza della scansione.

> **NOTA:** durante la scansione, dirigere la luce chirurgica lontano dalla bocca del paziente, per evitare interferenze con l'immagine.

Sequenza di scansione consigliata

Arcata superiore/inferiore - arcata inferiore/superiore - morsi.

Percorso di scansione raccomandato

Il percorso di scansione è suddiviso in tre scansioni principali: occlusale, linguale e boccale. Queste scansioni sono progettate per acquisire in modo completo l'arcata superiore e inferiore, fornendo una ricostruzione dettagliata di tutte le superfici. Per un processo di scansione efficace, seguire i passaggi indicati di seguito.

1. Scansione occlusale

Iniziare il processo di scansione con la superficie occlusale dei primi molari. Questa scansione iniziale getta le basi per

le scansioni successive, acquisendo le superfici masticatorie dei denti. Spostare con cautela lo scanner sulle superfici occlusali dei denti, assicurandosi che tutte le aree siano adeguatamente coperte.

2. Scansione linguale

Dopo aver completato la scansione occlusale, procedere alle superfici linguali. Questa scansione acquisisce le superfici interne dei denti. Regolare lo scanner in modo da acquisire queste aree in modo completo, a seconda della mascella oggetto di scansione.

3. Scansione boccale

La scansione finale prevede l'acquisizione della superficie boccale. Questa scansione dovrebbe trattare il lato opposto della seconda scansione, garantendo che le superfici esterne dei denti vengano scansionate completamente.

4. Scansioni supplementari

Potrebbero essere necessarie scansioni supplementari per rilevare eventuali aree tralasciate nelle scansioni iniziali o per migliorare la qualità dei dati di determinate sezioni.

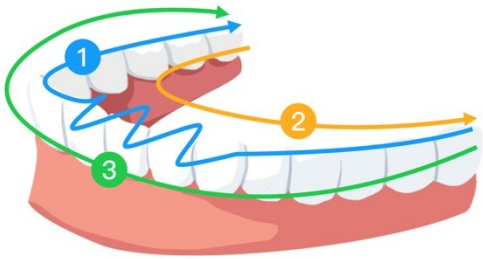
Metodo operativo

Per eseguire la scansione del modello 3D, i passaggi sono generalmente i seguenti:

- Scansiona l'arcata superiore, quella inferiore e i morsi
- Affinare e controllare il modello 3D
- Completare e salvare il modello 3D

Passaggi iniziali:

1. Posizionare la punta dello scanner sulla superficie del dente.
2. Attendere che lo scanner si stabilizzi e premere il pulsante Scansione.
3. Spostarsi lentamente sul dente e lungo l'arcata finché non appare un'immagine 3D nell'area di visualizzazione del modello 3D.



Manutenzione

Prima dell'uso, lo scanner deve essere maneggiato con cura e in conformità alle istruzioni, per garantire il massimo livello di igiene e sicurezza per ogni paziente. Pulire e sterilizzare la punta dello scanner dopo aver trattato ogni paziente.

Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata, seguire questi passaggi dopo l'uso per ogni paziente:

- Pulire e disinfettare lo scanner (vedere *5.1 Pulizia e disinfezione dello scanner*).
- Pulire e sterilizzare le punte dello scanner (vedere *5.2 Pulizia e sterilizzazione della punta dello scanner*).

Modello	UDI-DI	Pulizia manuale	Sterilizzazione a 134 °C
TP301	(01)06973993441669	Sì	Sì



ATTENZIONE: questo prodotto è idoneo esclusivamente per l'uso con il modello di punta dello scanner sopra indicato. Se si utilizza un altro tipo di punta per scanner, potrebbero verificarsi errori di scansione.

Pulizia e disinfezione dello scanner



AVVERTENZA

- Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni di protezione personale fornite nella scheda di sicurezza (SDS) per il disinfettante utilizzato per maneggiare lo scanner.
- Durante la pulizia e la disinfezione dello scanner è obbligatorio indossare i guanti.
- Lo scanner deve essere disinfettato con un panno disinfettante consigliato di media intensità (con attività tubercolicida) dopo ogni paziente.
- Non utilizzare disinfettanti contenenti fenolo o sostanze a base di iodio, poiché potrebbero danneggiare il rivestimento superficiale dello scanner.

- Non posizionare lo scanner in uno sterilizzatore a vapore in pressione né immergerlo in acqua o soluzione disinfettante.
- Un eccesso di liquido potrebbe danneggiare lo scanner.
- Non utilizzare batuffoli di cotone, pezzi di stoffa o tovaglioli di carta imbevuti di disinfettante per disinfettare lo scanner.

Pulizia dello scanner

Se lo scanner è visibilmente contaminato da sangue o saliva, è necessario pulirlo prima di disinfettarlo.

Per pulire lo scanner, seguire questi passaggi:

1. Inumidire un panno privo di lanugine con acqua calda (senza bagnarlo eccessivamente).
2. Utilizzare il panno inumidito e privo di lanugine per pulire sangue e fluidi corporei.

Disinfezione dello scanner

Lo scanner deve essere igienizzato accuratamente dopo l'uso con ogni paziente.

Per disinfettare adeguatamente lo scanner, stabilire la durata appropriata del ciclo di igienizzazione in base alle istruzioni del produttore del disinfettante.



ATTENZIONE: se sullo scanner sono presenti macchie visibili, pulirlo prima di disinfettarlo. Consultare la sezione *5.1 Pulizia e disinfezione dello scanner*.

Per sanificare lo scanner, seguire questi passaggi:

1. Rimuovere la punta dello scanner.
2. Pulire lo scanner da tutte le macchie visibili (vedere *5.1 Pulizia e disinfezione dello scanner*).
3. Utilizzare un panno disinfettante di media intensità disponibile in commercio. Stabilire la durata della disinfezione secondo le istruzioni del produttore.

Panni igienizzanti consigliati: CaviWipes



AVVERTENZA: l'uso di un disinfettante non approvato potrebbe danneggiare lo scanner. Pulire accuratamente tutte le superfici dello scanner con un panno disinfettante. Non pulire gli ingressi dell'aria, le uscite o le aree circostanti la finestra protettiva per evitare la penetrazione di liquidi.

AVVERTENZA: non risciacquare. Lasciare asciugare naturalmente all’aria.

Dopo che lo scanner si è asciugato, rimuovere eventuali residui di disinfettante dalle superfici dello scanner con un panno pulito e privo di lanugine, inumidito con acqua.

Pulizia e sterilizzazione della punta dello scanner

Le punte dello scanner fornite dal produttore non sono state pulite. La punta dello scanner deve essere pulita prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo per eliminare lo sporco superficiale.

AVVERTENZA

- Indossare i guanti quando si maneggiano punte contaminate.
- Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni per la protezione personale fornite nella scheda di sicurezza (SDS) di qualsiasi detergente o igienizzante utilizzato con la punta dello scanner.
- Non immergere la punta dello scanner in un disinfettante per un periodo prolungato.
- Per evitare danni allo scanner, non installare la punta finché non è completamento asciutto.
- Non utilizzare un pulitore a ultrasuoni per la punta dello scanner.
- Non immergere la punta dello scanner in un disinfettante a base di alcol.

Pulizia della punta dello scanner

Per pulire manualmente la punta dello scanner, seguire questi passaggi:

1. Risciacquare per eliminare lo sporco in eccesso dalla punta dello scanner (2 minuti).
2. Utilizzando una spazzola morbida, applicare un solvente detergente enzimatico (ad esempio Metrex EmPower) su tutte le superfici.
3. Risciacquare con acqua del rubinetto (2 minuti).
4. Controllare visivamente la punta dello scanner e ripetere i passaggi da 1 a 3 se non è ancora pulita.

5. Asciugare l’acqua sulla punta dello scanner e sul riflettore con carta per lenti o un panno privo di lanugine. L’acqua che penetra nel manipolo causerà un appannamento.

Sterilizzazione della punta dello scanner

La punta dello scanner non è sterilizzata in fabbrica e deve essere sterilizzata prima dell’uso.

ATTENZIONE: per TP301, la punta dello scanner può essere sterilizzata in autoclave fino a 180 volte se il tempo di mantenimento a 134 °C è limitato a 6 minuti.

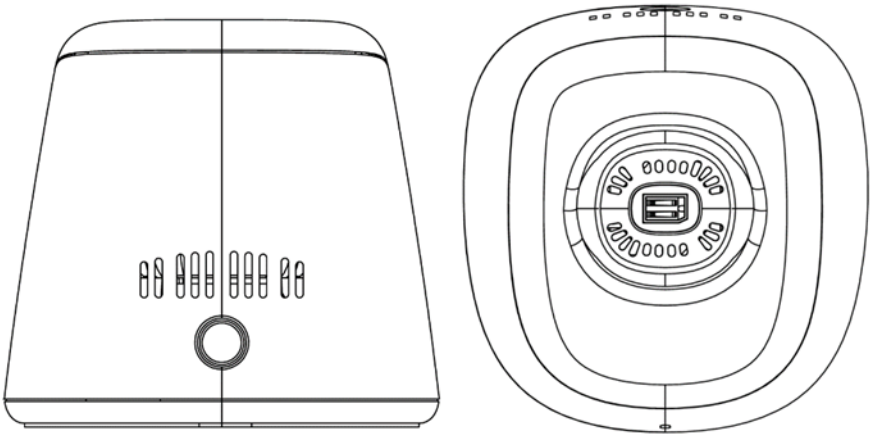
Per sterilizzare in autoclave la punta dello scanner, seguire questi passaggi:

1. Posizionare la punta dello scanner in un sacchetto sigillato per la sterilizzazione.
2. Posizionare la punta dello scanner in un’autoclave a vapore per la sterilizzazione.
    - La temperatura di sterilizzazione deve essere impostata su 134 °C.
    - La durata deve superare i 3 minuti.
    - La durata non deve superare i 6 minuti.

NOTA: coprire lo specchio della punta dello scanner con garza medica per ridurre al minimo la contaminazione dello specchio durante la disinfezione.

Precauzioni per la base di ricarica

La base di ricarica è dotata di prese d’aria appositamente progettate, posizionate nell’incavo e sul retro della stessa. Queste prese d’aria svolgono un ruolo fondamentale nel preservare la temperatura interna del dispositivo, facilitando il flusso d’aria e prevenendo così il surriscaldamento durante la ricarica e l’uso.



Prestare attenzione per evitare che liquidi penetrino nelle prese d’aria e nei contatti di ricarica. L’esposizione ai liquidi può compromettere sensibilmente la funzionalità della base di ricarica, causando potenzialmente danni o guasti allo

scanner intraorale quando è agganciato per la ricarica.

Per garantire l’integrità e le prestazioni della base di ricarica, seguire queste linee guida:

- **Evitare fuoriuscite:** assicurarsi che non vi siano liquidi nelle vicinanze della base di ricarica. Prestare attenzione durante le operazioni di pulizia o quando si posiziona la base in aree soggette a fuoriuscite.
- **Procedura di pulizia:** prima di pulire la base di ricarica, scollegarla dalla rete elettrica e staccare l’adattatore di alimentazione. Utilizzare un panno asciutto o leggermente umido e privo di lanugine. Non lasciare che l’umidità penetri nelle prese d’aria. Pulire delicatamente le superfici esterne, senza esercitare una forza eccessiva che potrebbe spingere i liquidi nelle prese d’aria.
- **Precauzioni per i contatti di ricarica:** la base di ricarica contiene contatti di ricarica in molle metalliche. È fondamentale non utilizzare disinfettanti o liquidi per pulire questi contatti, poiché l’umidità può causare corrosione e guasti elettrici. Durante la ricarica, mantenere i contatti di ricarica sempre asciutti e verificare che non siano ostruiti.
- **Risposta immediata in caso di contatto con liquidi:** se accidentalmente del liquido penetra nelle prese d’aria o entra in contatto con i contatti di ricarica, interrompere immediatamente l’utilizzo della base di ricarica. Scollegare la rete elettrica e lasciare asciugare completamente la base in un luogo ben ventilato prima di utilizzarla nuovamente.
- **Controlli regolari:** ispezionare regolarmente le prese d’aria e i contatti di ricarica per individuare eventuali ostruzioni o accumuli di sporco. Interrompere l’alimentazione elettrica e scollegare l'adattatore di alimentazione, quindi utilizzare una spazzola morbida e asciutta per rimuovere le ostruzioni, assicurando un libero flusso d’aria attraverso le prese e pulendo i punti di contatto per la ricarica.



ATTENZIONE: utilizzare l’adattatore di alimentazione in dotazione. Un adattatore incompatibile potrebbe danneggiare lo scanner.

Dati tecnici

Modello

S300W

Specifiche tecniche S300W

<table>
<tr><th>Componenti</th><th colspan="3">Dati tecnici</th></tr>
<tr><td>Peso</td><td colspan="3">Manipolo (inclusa la batteria): 235 g
Punta - Sterilizzazione (TP301): 15 g</td></tr>
<tr><td>Colore</td><td colspan="3">Full color 3D</td></tr>
<tr><td>Porta di ricarica</td><td colspan="3">Ingresso AC</td></tr>
<tr><td>Campo visivo</td><td colspan="3">Punta - Sterilizzazione (TP301): 16 mm x 14 mm</td></tr>
<tr><td>Modello adattatore di alimentazione</td><td colspan="3">UES24LCP-120200SPA</td></tr>
<tr><td>Tensione di ingresso</td><td colspan="3">100 Vac-240 Vac</td></tr>
<tr><td>Modello batteria</td><td colspan="3">Li-18650-3,6 V 3400 mAh -PCM-NTC</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Requisiti minimi del sistema informatico</td><td></td><td>PC desktop</td><td>Computer portatile</td></tr>
<tr><td>CPU</td><td>• Intel® Core™ i5-12600K di 12ª generazione
• AMD Ryzen™ 7 5700X</td><td>• Intel® Core™ i7-13700H di 13ª generazione
• AMD Ryzen™ 7 8400U</td></tr>
<tr><td>Scheda grafica</td><td>NVIDIA GeForce GTX 2060 6 GB</td><td>NVIDIA GeForce RTX 3060 6 GB</td></tr>
<tr><td>RAM</td><td colspan="2">32 GB</td></tr>
<tr><td>Disco</td><td colspan="2">SSD da 1 TB</td></tr>
<tr><td>Sistema operativo</td><td colspan="2">Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit</td></tr>
<tr><td>Altro</td><td colspan="2">Porta USB 3.0</td></tr>
<tr><td>Adattatore Wi-Fi</td><td colspan="2">1300 Mbps a 5 GHz</td></tr>
<tr><td>Optional</td><td colspan="2">Schermo tattile</td></tr>
</table>



ATTENZIONE: è OBBLIGATORIO verificare che la configurazione del sistema operativo sia compatibile con i requisiti del sistema informatico dell'S300W.

Requisiti ambientali

Componenti	**Requisiti ambientali**
Temperatura ambiente	Da 15 °C a 30 °C
Temperatura di trasporto	Da -10 °C a 50 °C
Temperatura di stoccaggio	Da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa di esercizio	Da 10% a 65% UR
Umidità relativa di trasporto	Da 10% a 95% UR
Umidità relativa di stoccaggio	Da 10% a 85% UR
Pressione atmosferica di esercizio	Da 70 a 106 KPa
Pressione atmosferica di trasporto	Da 60 a 106 KPa
Pressione atmosferica di stoccaggio	Da 70 a 106 KPa

JA/日本語

特殊記号

本取扱説明書では、情報を強調するため、または人体や機器に対する潜在的な危険の存在を示すために、以下の特殊記号を使用しています。



警告

安全に関する指示に正確に従い、自分自身や他の人のけがを防止します。



注意

重大な損害や問題を引き起こす可能性のある状態に注意を促します。

注記

追加情報とヒントを提供します。

注意事項

本取扱説明書には、本装置に関する安全上の指示、規制情報、技術仕様が記載されています。本装置を効率的に使用するために、本説明書を十分に理解してください。

S300W は、システムのトレーニングを受けた専門家のみが使用してください。

本製品の使用中に重大な事故が発生した場合、使用者は Alliedstar および関係当局に報告する必要があります。



警告

- ハンドピース上部のレンズ ウィンドウは精密光学部品です。スキャナーを使用しないときは、レンズ ウィンドウを損傷やほこりから保護するために、レンズ ウィンドウ保護カバーを装着してください。
- スキャナー チップ内部のミラーは繊細な光学部品です。ミラーを清潔で傷のない状態に保つことは、スキャン品質にとって重要です。
- ソフトウェアで表示される画質が低かったり、ビデオ プレビューがぼやけたりする場合は、マイクロファイバー クリーニング スワブと 75% アルコール消毒液を使用して、スキャナー チップ ミラーとレンズ ウィンドウをクリーニングしてください。

安全に関する指示

安全に関する指示には、スキャナー、コンピューター、廃棄物の処理に関する警告と安全に関する指示の内容が含まれています。本製品を使用する前に、必ず安全情報を読み、その意味を理解してください。

警告および安全に関する指示



感電注意

本装置は電気機器です。感電や故障の原因となるため、本装置に水しぶきをかけないでください。



注意

既知の残存リスク、禁忌事項、望ましくない副作用については、すべて本ドキュメントに記載されています。本装置に関して重大な事故が発生した場合は、Alliedstarおよび欧州連合加盟国のコンプライアンス当局に報告する必要があります。



警告

スキャナー

- 本スキャナーを使用する前に、必ず安全情報を読み、理解してください。
- 本スキャナーは、病院やその他の専門医療機関で使用されるものであり、高周波手術装置の近くや磁気共鳴画像装置 (MRI) 医用電気 (ME) システムの RF シールドが施された部屋など、高強度の電磁干渉が発生する場所では使用しないでください。
- スキャナーを使用する前に、本装置と付属品の外面を点検し、デバイスに危険な粗面、鋭角、突出部がないことを確認してください。
- スキャナーの操作とメンテナンスは使用者の責任です。使用者は、スキャナーの使用に関するトレーニングを受ける必要があります。
- スキャナーのメンテナンスは、専門的な訓練を受けた担当者のみが行ってください。使用者による予防的検査や定期的なメンテナンスは通常、スキャナーのクリーニング、消毒、除菌を除き、必要ありません。
- 本装置の作動領域に物を置かないでください。
- 本装置を使用していないときは、スキャナーの電源がオフになっていることを

確認してください。

- 酸素濃度が高い環境ではスキャナーを使用しないでください。本装置を可燃性の麻酔薬や可燃物と一緒に使用しないでください。
- 損傷を防ぐため、電源アダプターのケーブルを引っ張ったり、ねじったりしないでください。
- スキャナーを落とさないでください。
- スキャナーをオートクレーブしないでください。
- スキャナーを水しぶきにさらしたり、水や消毒液に沈めたりしないでください。
- スキャナーに激しい振動を与えないでください。
- スキャナーを直接紫外線にさらさないでください。スキャナーを紫外線で消毒しないでください。
- LED 発光ウィンドウを直視しないでください。
- スキャナー チップを取り外した後は、レンズ ウィンドウを保護するために、レンズ ウィンドウ保護カバーを装着してください。
- スキャナーの部品カバーを取り外さないでください。スキャナーには、使用者が修理できる部品はありません。修理を依頼する場合は、Alliedstar の技術担当者にご連絡ください。
- スキャナーに付属する電源アダプター以外は使用しないでください。他のアダプターを使用すると、スキャナーが損傷し、安全保護や EMC 性能に悪影響を及ぼす可能性があります。
- IEC 60601-1 の要件を満たさない装置は、患者から最低 1.5 メートル離しておく必要があります。
- 本装置が故障した場合は、装置の電源を切り、「故障中」とマークし、Alliedstar の技術担当者に連絡してください。
- 製造業者が指定または提供していない部品、アクセサリ、スペア パーツを使用すると、 スキャナーの安全保護が低下する可能性があります。また、電磁放射の増加や電磁両立性の低下を引き起こし、不適切な作動につながる可能性があります。
- 本装置を無断で改造、分解しないでください。
- システムには、追加の電源ソケットや延長ケーブルを接続しないでください。
- スキャナー チップの最高表面温度は 48°C に達する場合があります。過度の温度上昇を避けるため、使用時間を延長しないでください。
- 本装置が主電源から完全に離れている場合は、ケーブルを抜いてください。

- 患者の治療に使用している間は、本装置の保守やメンテナンスを行わないでください。
- プログラマブル医用電気システム (PEMS) を他の装置を含む IT ネットワークに接続すると、患者、オペレーター、または第三者にリスクをもたらす可能性があります。責任者はそのようなリスクを特定し、分析、評価、対策を実施する必要があります。
- 口腔粘膜疾患、精神疾患、重度の呼吸器疾患、喘息、パーキンソン病、注意欠如多動性障害 (ADHD)、てんかんの患者には、本製品の使用が禁止されています。
- 中度または重度の開口制限のある患者には、本製品を慎重に使用する必要があります。
- 本装置の接続解除が難しくなる場所に ME を置かないでください。

コンピューター

- IEC 60601-1 に準拠していない装置を患者のすぐ近くに置かないでください。患者と装置の間には最低 1.5 メートルの距離をあけてください。
- スキャナーは、最低 IEC 60950/IEC 62368 または同等の規格認証を受けたコンピューターにのみ接続することを意図しています。スキャナーを別の機器に接続すると危険な場合があります。
- データ処理システム、コンピューター、および関連情報については、コンピューターのディスプレイに付属のインストール ガイドを参照してください。
- コンピューターの周囲には十分なスペースを確保し、適切に換気されるようにしてください。
- 屋内または屋外の光の映り込みを避けるために、スクリーンを適切に配置して、最適な画質と快適な視野を得られるようにしてください。

Wi-Fi

- S300W は 802.11a/n/ac 無線プロトコルに準拠し、5150 ~ 5250MHz、および 5725 ~ 5850MHz の周波数範囲で作動します。
- コンプライアンス当局の明示的許可なしに変更または改造すると、使用者の本装置を操作する認可が取り消される場合があります。

廃棄



- 本装置には充電式バッテリが内蔵されています。このデバイスを廃棄する前に、バッテリを取り外してください。バッテリを取り外す前に、完全に放電されていることを確認してください。耐用年数が過ぎた装置を不適切に廃棄すると環境汚染につながるため、本装置は通常の家庭廃棄物として処理せず、指定された電気および電子廃棄物処理センターまたはリサイクル センターに持ち込んでください。電気および電子廃棄物の処理に関する詳細については、最寄りの環境当局または廃棄物管理当局にお問い合わせください。
- スキャナー チップは、標準作業手順または有害医療廃棄物の廃棄に関する地域の規制に従って廃棄してください。追加のスキャナー チップについては、販売代理店にお問い合わせください。

製品の概要

Alliedstar Sensa 口腔内スキャナー、モデル S300W（以下「スキャナー」といいます）は、Alliedstar 社によって製造されたワイヤレスの口腔内スキャナーです。

スキャナーは、スキャン ソフトウェアと連動して、上顎、下顎、頬側咬合登録、口腔内軟組織の 3D デジタル印象を撮影して、データ処理、データ統合、データ エクスポート、データ送信に使用できるようにします。

スキャナーは、以下のモードでデジタル 3D モデルを取得するために使用されます。

- 上顎
- 下顎
- 噛み合わせ

用途

デジタル光学スキャン装置は、口腔修復や不正咬合の矯正治療のために、口腔スキャンを用いて歯、歯肉、粘膜などの硬組織や軟組織のデジタル印象を得るために使用されます。

本装置は、臨床医療で大人と子供の両方に使用できます。

禁忌事項

口腔粘膜疾患、精神疾患、重度の呼吸器疾患、喘息、パーキンソン病、注意欠如多動性障害 (ADHD)、てんかんの患者に本製品を使用することは禁忌であり、中度または重度の開口制限のある患者には、慎重に使用する必要があります。

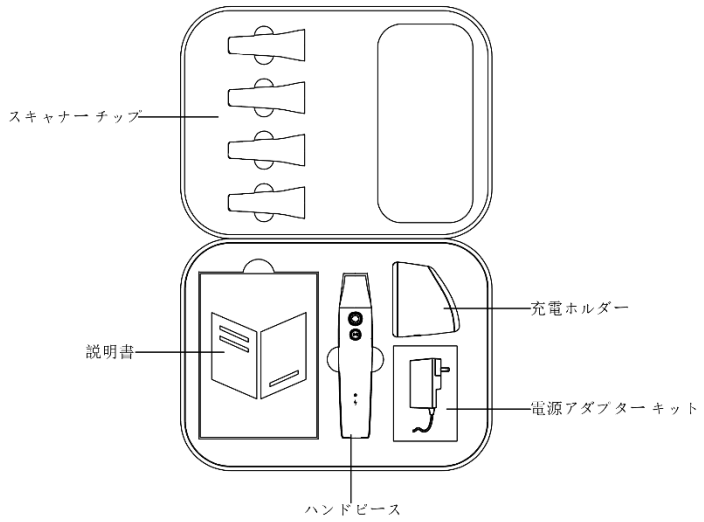
臨床上のメリット

S300W により、歯科医師は、歯科診療に役立つ歯科用アプリケーションで、コンピューター支援設計および製造 (CAD/CAM) に必要な品質と精度でデジタル印象を撮影できるようになります。

本装置の実際の性能は、使用者の訓練と操作要素に左右されます。使用者は、取得データの正確性、完全性、妥当性について単独で責任を負います。

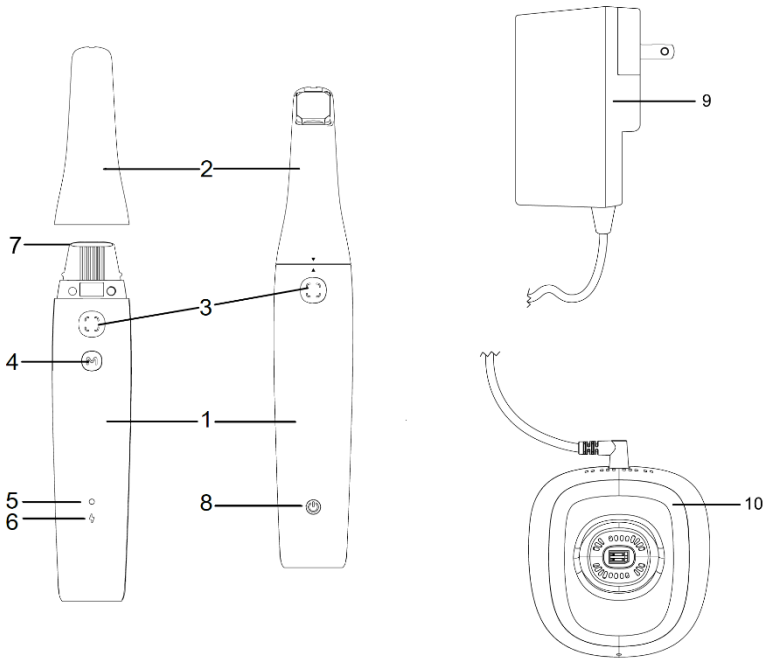
開梱概要

本装置は以下の図のように梱包されています。

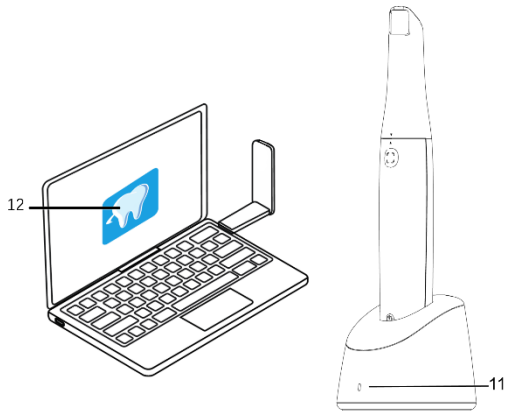


部品

本装置の主な構成部品は以下のとおりです。



注記:スキャナーはコンピューターに接続する必要があります。コンピューターとワイヤレス アダプターは各自でご用意ください。



部品の説明

[1] ハンドピース	スキャナーの手持ち部分。	
[2] スキャナー チップ	患者の口腔内に接触する、交換可能なスキャナー チップ。	
[3] スキャン ボタン	**スキャン** ボタンを押してスキャンを開始します。 **スキャン** ボタンを再度押してスキャンを終了します。	
[4] モード切替ボタン	スキャン モードを切り替えます。	
[5] ステータス インジケーター	緑色のライト	低速点滅: スキャナーは起動中です。 高速点滅: スキャナーはネットワークを準備中です。 ブリージング: ソフトウェアに接続する準備ができています。 常時点灯: ソフトウェアに接続され、アクティブ スキャナーとして選択されています。
	橙色のライト	高速点滅: 装置が故障しています。 常時点灯: スキャナーが過熱しています。
[6] バッテリ インジケーター	緑色のライト	常時点灯: 使用中の場合は、バッテリ残量が 50% 超です。充電の場合は、バッテリが満充電です。 ブリージング: 充電の場合は、バッテリ残量が 50% 超です。
	橙色のライト	常時点灯: 使用中の場合は、バッテリ残量が 50% 未満です。 低速点滅: 使用中の場合は、バッテリ残量が 20% 未

		満です。 ブリージング: 充電の場合は、バッテリ残量が 50% 未満です。 高速点滅が 3 秒間、その後消灯: スキャナーに電源が入りません。
[7] レンズ ウィンドウ	スキャナー内部の汚れを防ぎます。	
[8] 電源ボタン	• 電源オフまたは出荷モードから起動する場合: 電源ボタンを押してスキャナーをスタンバイ モードに切り替えます。 • 電源オフ: 作業モードまたはスタンバイ モードで、電源ボタンを 5 秒以上長押しすると電源オフ モードになります。	
[9] 電源アダプター	交流 (AC) を直流 (DC) に変換します。	
[10] 充電ホルダー	デスクトップ上のスキャナーを保持し、スキャナー内部のバッテリを充電します。	
[11] 充電ホルダー インジケーター	充電ホルダーが電源に接続されると、緑色のライトが常時点灯します。	
[12] ソフトウェア	スキャナーで使用するスキャン ソフトウェアです。	

コンピューターの構成要件

コンピューターのシステム構成要件に関する詳細については、*技術仕様*をご参照ください。

警告:コンピューターのシステム構成が S300W の要件を満たしていることを確認してください。

スキャナーの設置

このセクションでは、スキャナー ハンドピース、電源アダプター、ホルダーの取り付けについて説明します。

スキャナーの取り付け

スキャナーの取り付けについては、以下の 3 つの部分で説明されています。

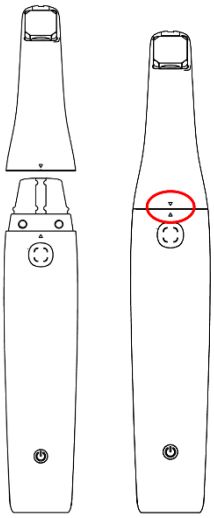
- ハンドピースの取り付け
- 電源アダプターの取り付け
- 充電ホルダーの配置

ハンドピースの取り付け

1. レンズ ウィンドウ保護カバーを取り外します。



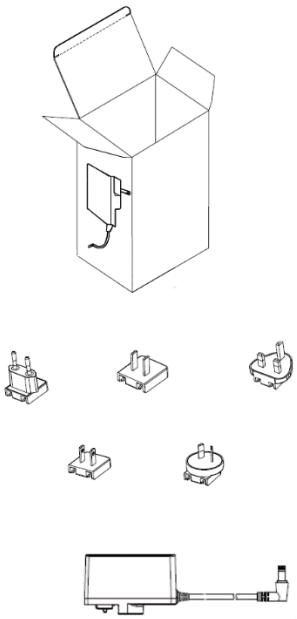
2. スキャナー チップを口腔内スキャナー ハンドピースに取り付けるには、スキャナー チップの逆三角形をハンドピースの直立三角形に合わせます。次に、「カチッ」と音がするまでスキャナー チップをハンドピースにそっと挿入し、しっかりと固定されていることを確認します。



電源アダプターの取り付けと取り外し

- **電源アダプターを取り付ける**

  始める前に、スキャナーに電源アダプター キットが付属していることを確認してください。キット内には、電源アダプターと、US/CA、JP、EU、UK、AU、CN など各国のコンセントに適合するように設計された交換可能プラグ一式が入っています。



1. 部品を特定します。

   a) 電源アダプターを見つけます。

b) お住まいの国のコンセント規格に対応した交換可能プラグを選択します。

2. プラグの位置を合わせます。

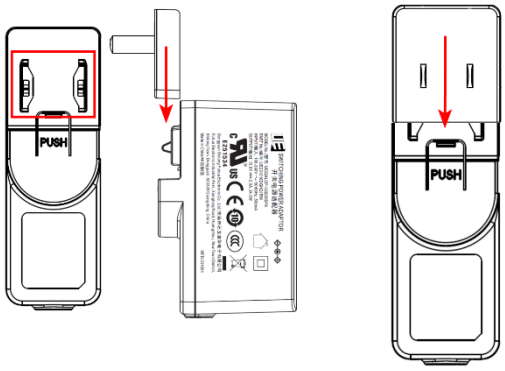
a) 交換可能プラグの裏側を注意深くご覧ください。特定の電源アダプター部品を取り付けるために設計されたスロットがあります。

b) 次に、電源アダプターを調べ、交換可能プラグのスロットと一致する突起部分を確認します。

3. プラグを取り付けます。

a) 交換可能プラグの背面にあるスロットを電源アダプターの突起部に合わせます。

b) 交換可能プラグを電源アダプターにゆっくりとスライドさせ、正確に位置を合わせます。



4. 確実に接続します。

a) 「カチッ」と音がするまで、交換可能プラグを電源アダプターに押し込みます。この音は、プラグが正常に電源アダプターに取り付けられ、固定されたことを示します。

b) 交換可能プラグがしっかりと取り付けられたら、軽く引っ張ってしっかりと固定され、簡単に外れないことを確認します。

c) これで、スキャナーで電源アダプターを使用する準備が整いました。

注意:電気部品を取り扱う前に、必ず手が乾いていることを確認してください。

交換可能プラグが合わない場合は無理に差し込まないでください。取り付け位置を再確認し、もう一度試してください。

- **電源アダプターから交換可能プラグを取り外す**

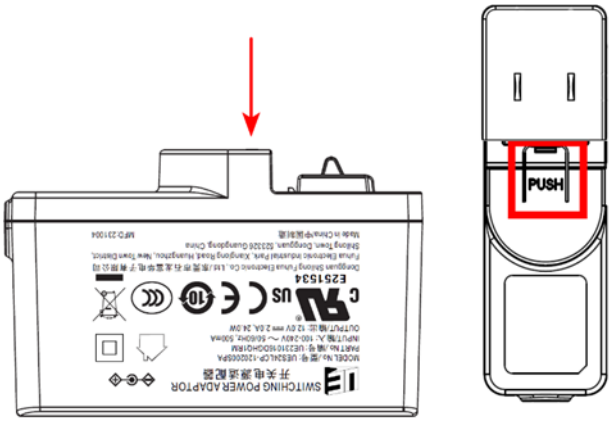
始める前に、交換可能プラグを取り外す前に、電源アダプターが電源に接続されていないことを確認してください。

1. 「**PUSH**」ラベルを見つけます。

   a) 電源アダプターを片手でしっかりと保持します。

   b) アダプターに「**PUSH**」と書かれたラベルまたはマークを探します。これは、交換可能プラグをリリースするために押す部分を示しています。

2. 「**PUSH**」ラベルを押し下げます。



   a) 親指や他の指を使って直接「**PUSH**」ラベルを押します。

   b) リリース機構が作動するのを感じるまで、下方にしっかりと押します。これによりロックが解除され、交換プラグが所定の位置に固定されます。

3. 交換可能プラグをスライドして外します。

   a) 「**PUSH**」ラベルを押したまま、もう片方の手で交換プラグをアダプターからそっと離します。

   b) アダプターやプラグを傷つけないよう、スムーズにプラグを外します。

4. 取り外し後:

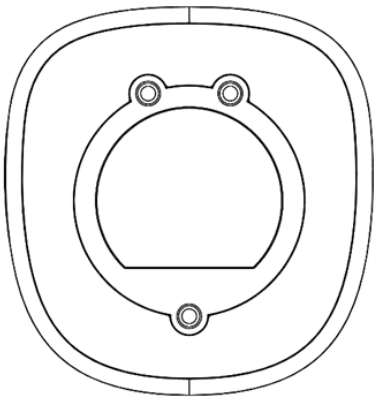
   a) 交換可能プラグを取り外した後、お住まいの地域や条件に合ったプラグに交換することができます。

   b) 保管や輸送のためにプラグを取り外す場合は、紛失や破損を避けるため、必ず安全な場所に保管し

てください。

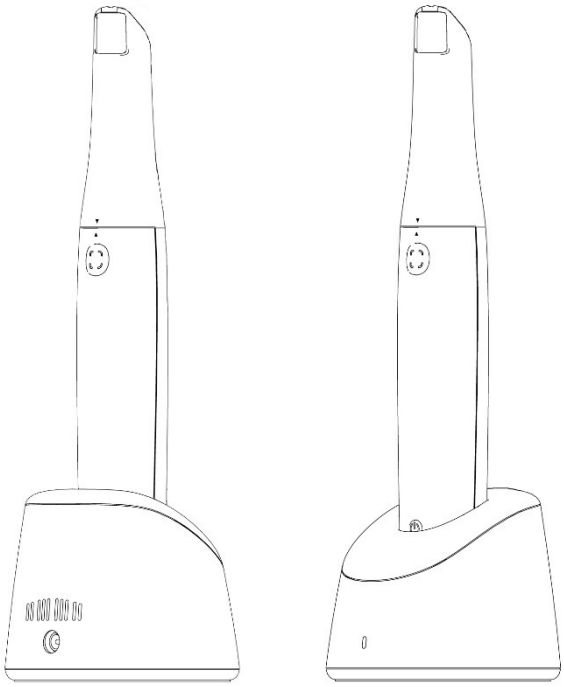
充電ホルダーの配置

スキャナーをいつでも使用できるようにするには、適切な配置と充電から始めます。充電ホルダーには、安定性と安全性を確保するための重りと滑り止めパッドが底面に追加されています。以下の簡単なステップに従って、充電ホルダーをテーブルや机の上に正しく配置します。



1. 適切な場所を選択します。
   a) テーブルや机の上の、清潔で平らな表面を選択します。誤って落下することがないようにテーブルや机の端から離して設置し、直射日光、高温、湿気にさらさないようにします。
   b) 選択した設置面を乾いた布か少し湿らせた布で拭き、ほこりやゴミを取り除きます。そうすると、充電ホルダー底面の滑り止めパッドが表面に密着しやすくなり、安定性が確保されます。
2. 充電ホルダーを配置します。
   a) 準備した面に充電ホルダーを配置します。充電ホルダーが十分平らで安定して設置されていることを確認するために、充電ホルダーの位置を微調整します。滑り止めパッドは、滑らないようにパッド表面全体が接地面に接触するようにします。
3. 電源に接続します。

a) 付属の電源アダプターを使用して、充電ホルダーを電源に接続します。電源コンセントへのアクセスが容易で、ケーブルにつまずく危険性がないことを確認してください。充電ホルダーのインジケーターが点灯し、装置が充電されていることを確認します。



4. スキャナーを挿入します。

a) 腔口内スキャナーを充電ホルダーにそっと挿入します。充電ポイントに正しく接触するよう、ホルダーの設計に従って位置を合わせます。

警告:付属の電源アダプターは、本スキャナー専用に設計されており、特殊医療機器に分類されます。安全上のリスクを回避し、装置の性能を最適化するため、本装置には他社製の電源アダプターを使用しないでください。

スキャナーの接続

スキャナーと歯科診療所のデジタル ワークフローをシームレスに統合するために、以下のステップに従ってスキャナーとコンピューター システムの接続を確立してください。このプロセスには、必要なソフトウェアをダウンロードし、ハードウェアを準備し、ワイヤレス ネットワーク経由でスキャナーを接続することが含まれます。

スキャナー ソフトウェアのダウンロードとインストール

当社のサポート ポータル https://support.allied-star.com/download にアクセスして、お使いのスキャナー モデ

ルの最新インストール パッケージをダウンロードします。互換性の問題を避けるため、必ず正しいバージョンを選択してください。

ソフトウェアの包括的なインストール ガイドラインについては、スキャン ソフトウェアのドキュメントをご参照ください。

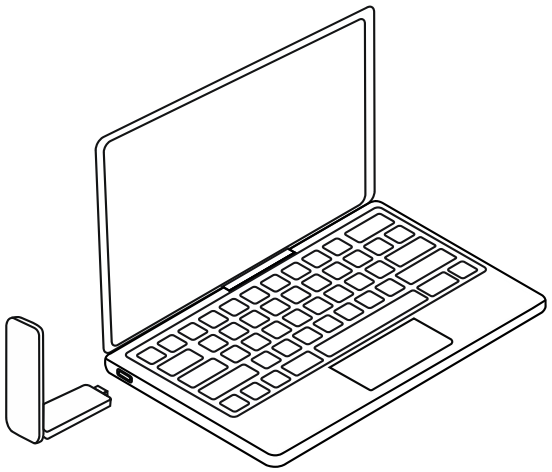
正常にインストールした後、スキャナーを充電ホルダーから取り外します。スキャナーは自動的にオフからスタンバイ モードに切り替わり、ステータス インジケーターが緑色にゆっくりと点滅します。その直後、ブリージング モードに移行して、スキャナーがスタンバイ状態にあり、接続を確立するための準備ができていることを示します。

スキャナーとソフトウェアが正常に接続されると、ステータス インジケーター ライトが緑色に常時点灯し、操作の準備が整ったことを示します。緑色の常時点灯は、スキャナーがソフトウェアに正常に接続され、操作可能な状態であることを示します。

ワイヤレス接続

スキャナーをワイヤレスで接続する前に、互換性のあるワイヤレス アダプターがスキャナー ソフトウェアと合わせてコンピューターに接続されていることを確認してください。本アダプターにより、スキャナーとコンピューター間の通信が容易になります。

> **注記:**ネットワークの信号強度を最適化するには、ワイヤレス アダプターを完全に伸ばします。ワイヤレス アダプターの互換性と製品モデルの仕様については、Alliedstar のウェブサイトをご覧ください。



スキャナーの選択と接続

1. スキャナー ソフトウェアの右下隅にある*スキャナー リスト* ウィンドウに移動します。
2. リストから使用するスキャナーを選択します。  はワイヤレス スキャナーを示します。
3. [**接続**] をクリックして、選択したスキャナーに接続します。
4. 接続が確立されると、スキャナーは使用できる状態になります。

スキャンの準備

スキャナーの充電

歯科医療従事者の多様なニーズに対応するため、口腔内スキャナーには 2 つの充電モードが備えられています。急速充電と最適化充電です。スキャナーのデフォルト設定は、最適化充電モードです。これはバッテリの健全性と寿命を優先した代替オプションで、夜間充電や長時間使用しない場合に適しています。スキャナーソフトウェアの**ユーザー設定**でモードを切り替えることができます。

急速充電モード

次の使用時までのダウンタイムを最小限に抑えるよう設計された急速充電モードにより、歯科医療従事者はスキャナーの操作準備を素早く行うことができます。スキャナーのバッテリは、1 時間で容量の 75% まで充電されます。

- **素早い準備:**1 時間以内に 75% の充電を達成し、待ち時間を大幅に短縮します。
- **効率:**歯科処置の準備が迅速にでき、歯科サービスの中断を最小限に抑えます。

最適化充電モード

最適化充電モードは、バッテリの寿命を最大化するように特別に設計されており、スキャナーの効率と信頼性を維持します。有効にすると、スキャナーは 4 時間以内に満充電に達するため、夜間や長時間の非アクティブ時の充電に最適です。これにより、バッテリの消耗を心配することなく、1 日中使用できます。

- **満充電時間:** 完了までに約 4 時間。
- **バッテリの持久力:**スキャナーは、満充電で最低 4 時間連続して使用でき、中断することなく長時間の歯科処置に対応できます。



警告:口腔内スキャナーからバッテリを取り外すことは厳禁です。お使いのスキャナーにバッテリ交換やその他のバッテリ関連のサポートが必要な場合は、直ちに次の連絡先までご連絡ください。Alliedstar 技術サポート

注記:

- バッテリの健全性を維持するため、充電前にバッテリが完全に放電した状態になることを避けてください。
- 使用時に、バッテリの残量を定期的に観察して必要に応じた充電を計画することで、スキャナーは歯科処置にいつでも対応できるようになります。

ソフトウェア インターフェイス

ソフトウェアのユーザー インターフェイスにアクセスするには、以下のステップに従います。

1. デスクトップ上の  をダブルクリックします。自動的にソフトウェアの*ログイン*ウィンドウが開きます。
2. アカウントをお持ちでない場合は、[**アカウントを作成**] をクリックして、組織に登録してください。メール認証を完了します。
3. [**ユーザー名**] と [**パスワード**] フィールドにアカウント情報を入力します。[ログイン] をクリックします。
4. *ケース*ウィンドウが表示されます。
5. [**新規ケース**] をクリックし、患者名を入力して [**OK**]をクリックします。
6. [**スキャン**] をクリックします。
7. スキャナーが有効になっていない場合は、*装置の有効化*ウィンドウが表示されます。画面の手順に従い、装置の有効化を完了します。
8. [**オプション**] をクリックし、[**ユーザー設定**] を選択します。
9. 構成オプションをカスタマイズします。
10. これで 3D モデルの取得を開始できます。

スキャン音

連
続音:スキャン音を有効にすると、スキャナーが画像を正常にスキャンしている間、コンピューターから連続音が鳴ります。

音の中断:音の停止は、データが正常にスキャンできず、スキャンが停止したことを示します。

続行するには、スキャナーがスキャンを再開し、スキャン音が再開するまで、前にスキャンした領域に戻ります。
咬合 (噛み合わせ) が正常にスキャンされると、コンピューターで短い音が鳴ります。

警告音

現在のケースの累積スキャン時間が推奨時間を超えた場合や、コンピューターがピーク スキャン性能を維持できない場合、またはスキャン プロセスが明るい光にさらされた場合は、短い警告音が鳴ります。

注記:スキャン音を有効にするには、コンピューターにスピーカーが装備されている必要があります。

バッテリ残量低下警告

スキャナーのバッテリ残量が 20% 未満になり、スキャナーがスタンバイ モードであっても充電のためにホルダーにセットされていない場合は、警告音が鳴ります。ブザーは 30 秒ごとに 5 回の短いビープ音 (「ビープ、ビープ、ビープ、ビープ、ビープ」) を発します。この警告は、スキャナーがスリープ モードに入るか、充電のためにホルダーに戻されるまで続きます。これは、できるだけ早くスキャナーを充電するようにユーザーを促すためです。

充電確認警告

スキャナーを充電ホルダーにセットすると、確認としてブザーが 2 回鳴ります (「ピッ、ピッ」)。これは、スキャナーが正常に充電を開始したことを示します。

歯の準備

歯の準備をする場合は、準備した歯の周囲の歯肉を収縮させ、準備した歯が明確に強調されるようにします。

スキャンを開始する前に、歯を十分に乾燥させます。

スキャン中は適度に歯を再乾燥させます。

スキャナーの準備

使用前の注意事項

スキャナーとアクセサリを使用する前に、以下の手順に従います。

- **スキャナーを点検する**

  スキャナーに損傷や劣化の兆候がないか、以下のステップにより目視で検査します。

  1. ハンドピース レンズ ウィンドウを点検します。

2. スキャナーのボタンと接点をしっかりと点検します。
3. 損傷が発見された場合は、Alliedstar の技術サポート担当者に連絡し、スキャナーは使用しないでください。

- **スキャナー チップを点検する**

スキャナー チップに損傷や劣化の兆候がないか、以下のステップにより目視で検査します。

1. スキャナー チップに損傷がなく、部品が外れていないことを確認します。
2. スキャナー チップ ミラーに汚れや傷がないことを確認します。
3. 劣化の兆候が見つかった場合は、スキャナー チップを交換します。



警告

- ハンドピースのレンズ ウィンドウは繊細な光学部品です。スキャナーを使用しないときは、レンズ ウィンドウを損傷やほこりから保護するために、レンズ ウィンドウ保護カバーを装着してください。
- スキャナー チップ内部のミラーは繊細な光学部品です。表面が清潔で損傷のないことは、スキャンの品質にとって重要です。
- ソフトウェアで表示される画質が低かったり、ビデオ プレビューがぼやけたりする場合は、マイクロファイバー クリーニング スワブと 75% アルコール消毒液を使用して、スキャナー チップ ミラーとレンズ ウィンドウをクリーニングしてください。

4. 使用した後は毎回、スキャナーを消毒し、スキャナー チップを滅菌します。



注意

- スキャナー チップは出荷時には滅菌されていません。
- 初めて使用する前に、必ずスキャナー チップを滅菌してください。

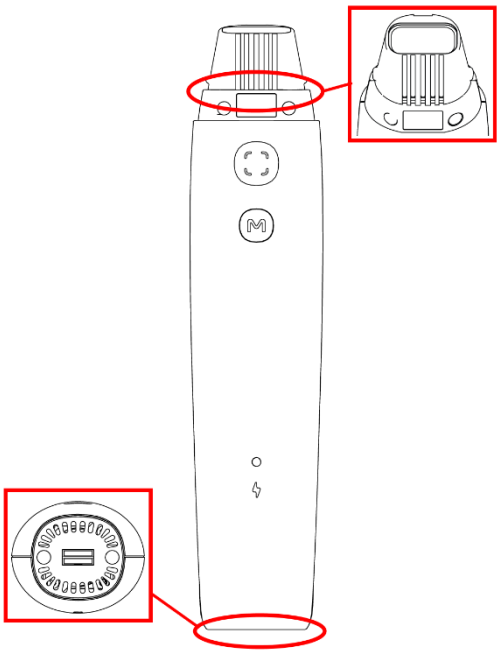


注意

- スキャナーを損傷する恐れがあるため、レンズ ウィンドウ付近のエア アウトレ

ットやスキャナー後部のエア インレットに液体が入らないようにしてください。以下の図をご参照ください。

- スキャナー チップ検出センサーに損傷を与える可能性のある液体や鋭利なものは避けてください。

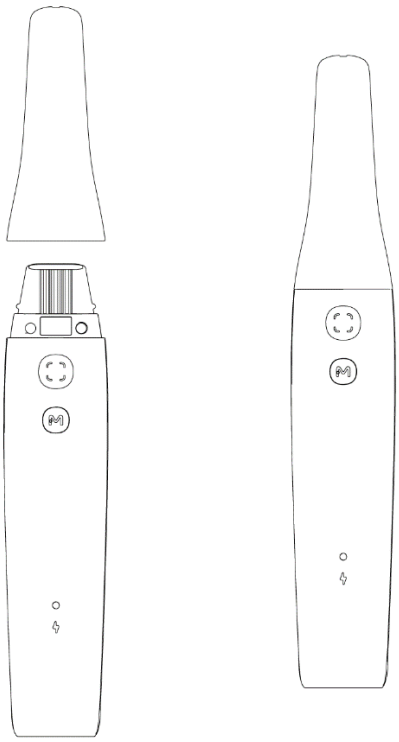


スキャナーの準備

以下のステップに従い、スキャナーを準備します。

1. スキャナーのレンズ ウィンドウを、少し湿らせたリントフリー布またはレンズ ペーパーでやさしく拭いてクリーニングします。

2. スキャナー チップをチップ マウントに取り付けます。



スキャンの開始

スキャン方法

スキャンの注意事項

スキャナー使用時に最高の品質と精度を確保するため、以下のスキャン上の注意事項を守ってください。

- **スキャンの開始:**スキャナー チップを歯の表面に直接当てて、スキャンを開始します。こうするとスキャナーが安定します。**スキャン** ボタンを押してスキャン シーケンスを開始します。画像が表示されたら、スキャナーを整然かつゆっくりと動かし、歯の表面全体を歯列弓に沿って完全にカバーするようにします。
- **軟組織や汚染物質の回避:**軟組織や唾液などの異物からスキャナーを遠ざけることが大切です。これらの要因に直接接触すると、スキャンの精度と品質が歪み、最適な結果が得られない可能性があります。
- **歯肉部分に敏感であること:**スキャナー チップが敏感な歯肉部分に接触しないように注意してください。不必要な接触は患者に不快感を与え、スキャンの精度に悪影響を及ぼす可能性があります。
- **噛み合わせスキャンに関する考慮事項:**咬合面を正確に撮影するには、可能な限り中心を意識して自然に咬むように指導することが重要です。この位置により、左右の顎の咬合面を対称的に撮影することが容易になります。スキャナーが上下の歯を均等に撮影できるように調整し、スキャンの完全性を損なうような領域の見逃しを防ぎます。

> **注記:**スキャン中は、撮影の妨げにならないように、手術用ライトを患者の口から離してください。

推奨スキャン シーケンス

上顎/下顎 - 下顎/上顎 - 噛み合わせ。

推奨スキャン パス

スキャン パスは、咬合、舌側、頬側の主な 3 つのスキャンに分けられます。これらのスキャンにより、上顎と下顎を包括的に撮影して、全表面を詳細に再構築できるようにします。効果的なスキャン プロセスのために、以下のステップに従います。

1.咬合のスキャン

第一大臼歯の咬合面からスキャン プロセスを開始します。この最初のスキャンは、歯の噛み合わせ面を撮影することで、その後のスキャンの基礎となります。スキャナーを歯の咬合面上に慎重に移動させ、すべての領域が十分にカバーされていることを確認します。

2.舌側のスキャン

咬合のスキャンが終了したら、舌側面のスキャンに進みます。このスキャンにより、歯の内側の表面を撮影します。スキャンする顎に応じて、これらの領域を包括的に撮影するようにスキャナーを調整します。

3.頬側のスキャン

最後のスキャンでは、頬側面を撮影します。このスキャンは、2 回目のスキャンの反対側をカバーし、歯の外側の表面が完全にスキャンされていることを確認します。

4.補足スキャン

最初のスキャンで見落とされた領域を撮影するため、あるいは特定のセクションのデータ品質を向上させるために、補足的なスキャンが必要となる場合があります。

操作方法

3D モデルをスキャンするには、通常次のようなステップに従います。

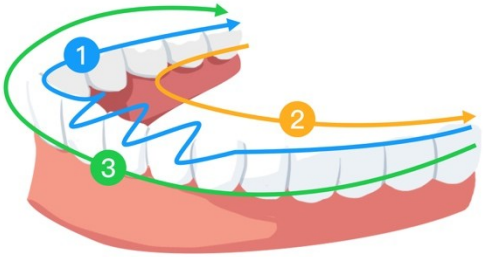
- 上顎、下顎、噛み合わせをスキャンする
- 3D モデルを改良し、確認する
- 3D モデルを完成させ、保存する

開始ステップ:

1. スキャナーのスキャナー チップを歯の表面に当てます。

2. スキャナーが安定するまで待ち、スキャン ボタンを押します。

3. 3D モデルの表示領域に 3D 画像が表示されるまで、歯の上や歯列弓に沿ってゆっくりと動かします。



メンテナンス

各患者に最高レベルの衛生と安全を保証するため、スキャナーは使用前に説明書に従って注意深く取り扱う必要があります。患者に使用した後は毎回、スキャナーをクリーニングし、スキャナー チップを滅菌します。

交差汚染のリスクを最小限に抑えるため、患者に使用した後は毎回、以下のステップに従います。

- スキャナーをクリーニングし、消毒します (*5.1 スキャナーのクリーニングと消毒*を参照)。
- スキャナー チップをクリーニングし、滅菌します (*5.2 スキャナー チップのクリーニングと滅菌*を参照)。

製品モデル	UDI-DI	手動クリーニング	134℃ 滅菌
TP301	(01)06973993441669	はい	はい



注意:本製品は、上記のスキャナー チップ製品モデルにのみ適合しています。他のスキャナー チップを使用すると、スキャンに失敗するなどの状況が発生します。

スキャナーのクリーニングと消毒



警告

- スキャナーの取り扱いに使用する消毒液の安全データシート (SDS) に記載されている警告と個人防護に関する指示を読み、それに従ってください。
- スキャナーのクリーニングと消毒の際には、必ず手袋を着用してください。
- 患者に使用した後は毎回、スキャナーを中レベルの推奨消毒布 (結核菌殺菌作用のあるもの) で消毒する必要があります。
- スキャナーの表面コーティングを損傷する可能性があるため、フェノールやヨウ素系の物質を含む消毒液は使用しないでください。
- スキャナーを加圧蒸気滅菌器に入れたり、水や消毒液に浸したりしないでください。

- 過度の液体により、スキャナーを損傷する可能性があります。
- スキャナーの消毒には、消毒液に浸した綿球、布切れ、ペーパー タオルを使用しないでください。

スキャナーのクリーニング

スキャナーに血液や唾液などの目視できる汚れがある場合は、消毒する前にクリーニングする必要があります。

以下のステップに従い、スキャナーをクリーニングします。

1. リントフリー布をぬるま湯で湿らせます (浸さない)。
2. 湿らせたリントフリー布で血液や体液を拭き取ります。

スキャナーの消毒

患者に使用した後は毎回、スキャナーを十分に消毒する必要があります。

スキャナーを適切に消毒するため、消毒液製造業者の指示に従い、適切な消毒時間の長さを決定します。



注意:スキャナーに目視できる汚れがある場合は、消毒する前にクリーニングしてください。*5.1 スキャナーのクリーニングと消毒*をご参照ください。

以下のステップに従い、スキャナーを消毒します。

1. スキャナー チップを取り外します。
2. スキャナーの目視できるすべての汚れをクリーニングします (*5.1 スキャナーのクリーニングと消毒*を参照)。
3. 市販の中レベルの除菌布を使用します。製造業者の指示に従って消毒時間の長さを決定します。

推奨除菌布:CaviWipes



警告:承認されていない消毒液を使用すると、スキャナーを損傷する可能性があります。

スキャナーの全表面を消毒布で十分に拭いてください。液体の浸入を防ぐため、エ

アインレット、アウトレット、保護ウィンドウ周辺は拭かないでください。



警告:すすぎ洗いはしないでください。自然乾燥させてください。

スキャナーが乾燥した後、水で湿らせた清潔なリントフリー布で、スキャナーの表面に残った消毒液を拭き取ってください。

スキャナー チップのクリーニングと滅菌

スキャナー チップは、出荷時にはクリーニングされていません。スキャナー チップは、最初に使用する前と、使用した後毎回、表面の汚れを落とすためにクリーニングする必要があります。



警告

- 汚れたスキャナー チップを扱う際には、手袋を装着してください。
- スキャナー チップに使用するクリーナーや消毒液の安全データシート (SDS) に記載されている警告と個人防護に関する指示を読み、それに従ってください。
- スキャナー チップを消毒液に長時間浸さないでください。
- スキャナーへの損傷を防ぐため、スキャナー チップは完全に乾くまでスキャナーに取り付けないでください。
- スキャナー チップのクリーニングには超音波洗浄器を使用しないでください。
- スキャナー チップをアルコールベースの消毒液に浸さないでください。

スキャナー チップのクリーニング

以下のステップに従い、スキャナー チップを手動でクリーニングします。

1. スキャナー チップの余分な汚れを水ですすぎます (2 分間)。

2. 柔らかいブラシを使い、酵素洗浄溶液 (Metrex EmPower など) を表面全体に塗布します。

3. きれいな水道水ですすぎます (2 分間)。

4. スキャナー チップを目視で検査し、きれいになっていない場合はステップ 1 ~ 3 を繰り返します。

5. レンズ ペーパーまたはリントフリー布で、スキャナー チップとリフレクターに付着した水分を拭き取ります。ハンドピースに水が入ると曇ります。

スキャナー チップの滅菌

スキャナー チップは出荷時には滅菌されておらず、使用する前に滅菌する必要があります。



注意:TP301 の場合、134℃ での保持時間を 6 分間に制限すると、スキャナー チップは 180 回までオートクレーブ滅菌できます。

以下のステップに従い、スキャナー チップをオートクレーブします。

1. スキャナー チップを密封した蒸気滅菌バッグに入れます。

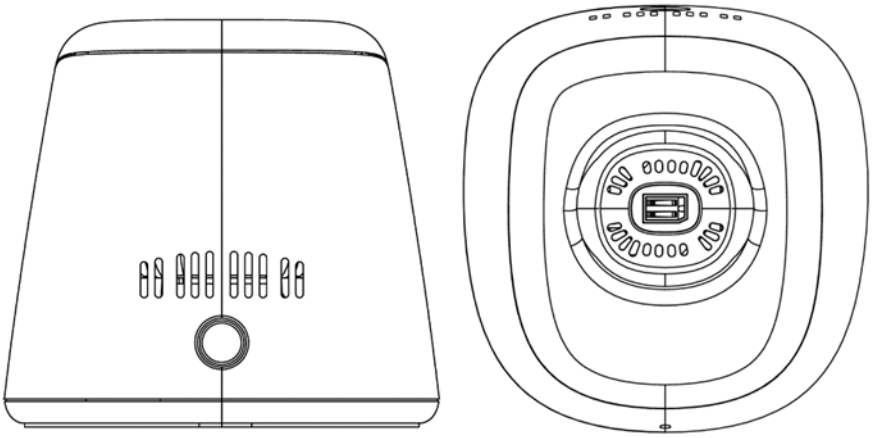
2. 滅菌のために、スキャナー チップを蒸気オートクレーブに入れます。

- 滅菌温度は 134℃ に設定する必要があります。
- 処理時間は 3 分超にする必要があります。
- 処理時間は 6 分以内にする必要があります。

注記:医療用ガーゼでスキャナー チップをカバーして、消毒時の汚染を最小限に抑えます。

充電ホルダーの注意事項

充電ホルダーには、ホルダーのくぼみと裏側に特別に設計された通気孔があります。これらの通気孔は、空気の流れを促進して装置の内部温度を維持し、充電中や操作中の過熱を防ぐという重要な役割を果たしています。



これらの通気孔や充電端子に液体が入らないように注意する必要があります。液体がかかると、充電ホルダーの機能が著しく損なわれ、充電のためにドッキングしているときに口腔内スキャナーの損傷や故障につながる可能性があります。

充電ホルダーの完全性と性能を確保するために、以下のガイドラインに従ってください。

- **液体をこぼさないこと:**充電ホルダーの近くに液体がないことを確認します。クリーニング作業中や、液体がこぼれやすい場所にホルダーを置く場合は、十分に注意してください。
- **クリーニングの手順:**充電ホルダーをクリーニングする前に、電源を切り、電源アダプターを抜きます。乾いた布か、少し湿らせたリントフリー布を使用します。通気孔に湿気が入り込まないようにしてください。外面をやさしく拭き、無理な力を加えて通気孔に液体が押し込まれないようにします。
- **充電端子の注意事項:**充電ホルダーには、金属製スプリングの充電端子があります。湿気が腐食や電気的故障につながる可能性があるため、これらの接点を拭くときには、決して消毒液や液体を使用しないでください。充電中は常時、充電端子を乾燥状態に保ち、接触不良にならないようにしてください。
- **液体に接触した場合は直ちに対処すること:**誤って液体が通気孔に入ったり、充電端子に接触したりした場合は、直ちに充電ホルダーの使用を中止してください。電源を抜き、風通しの良い場所でホルダーを十分に乾燥させてから、再度使用します。
- **定期検査:**通気孔や充電端子に詰まりやゴミがたまっていないか、定期的に点検します。電源を切り、電源アダプターのプラグを抜いてから、乾いた柔らかいブラシで障害物を取り除いて、通気孔からの空気の流れを妨げないようにし、充電用接点をきれいにします。



注意:同梱の電源アダプターをご使用ください。互換性のないアダプターは、スキャナーを損傷する可能性があります。

トラブルシューティング

内容	解決策
ミスマッチやオーバーラップが 3D 画像で確認できる。	[**カット**] ツールを使用して、ミスマッチのデータや余分な組織を取り除き、再スキャンします。
咬合 (噛み合わせ) の映像に隙間や交差がある。	[**ユーザー設定**] で [**咬合圧レベル**] を調整し、[**咬合圧調整**] を無効にして、有効に切り替えます。 不正確な噛み合わせビューを削除し、再スキャンします。
精度が低下する、またはスキャン中の画像が整合しない。	1. 少し湿らせたリントフリー布またはレンズ ペーパーで、スキャナーのレンズ ウィンドウをやさしく拭いてクリーニングします。 2. 少し湿らせたリントフリー布またはレンズ ペーパーで、スキャナー チップ ミラーのほこりや水滴をやさしく拭き取ります。 3. スキャナー チップがしっかりと取り付けられていること、またライブ映像に黒い縁や黒い点がないことを確認します。
金属製支台歯の再構築が難しい。	1. スキャナーの位置 (距離や角度など) を調整し、より多くの領域をスキャンします。 2. 光の散乱を最小限にするため、手術用ライトを患者から離すように調整します。
スキャナー チップは取り付けられているが、検出されない。ライブ映像が表示されず、ソフトウェア プレビュー ウィンドウの右下にスキャナー チップ アイコンが表示されない。	1. スキャナー チップを再度取り付けます。 2. スキャナー チップがスキャナーにしっかりと接触していることを確認します。
ハンドピース上部のレンズ ウィンドウの内側が曇っているよう	1. 十分に乾燥させたスキャナー チップをハンドピースに取り付けます。

に見える。	2. スキャナーをスタンドやテーブルの上に置き、曇りが消えるのを待ちます。 3. スキャナーを 24 時間放置しても曇りが完全に消えない場合は、最寄りのサービス プロバイダーにお問い合わせください。 **注記:**取り付け前に、スキャナー チップが十分に乾燥していることを確認します。スキャナーをクリーニングする際には、消毒液に浸した布切れを使用しないでください。
ステータス インジケーターがブリージング モードになっていても、ソフトウェアのスキャナー リストにスキャナーが表示されない。	正しいワイヤレス アダプターが挿入されていることを確認した後、スキャナーのネットワークをリセットします。ステータス インジケーターがブリージング モードになっている間に、両側の**スキャン** ボタンを同時に 2 秒間押して離します。ステータス インジケーターが急速に点滅し始め、その後ブリージング モードに入ります。装置がスキャナー リストに表示されます。

規制情報

規制情報

本装置は以下の規制に準拠しています。

MDR:(EU) 2017/745 医療機器規制、規則 5 に従ったクラス I。
FDA 医療機器・放射線保健センター CDRH - タイトル 21 CFR 872.3661 (米国)。
医療機器規制 (カナダ)。
RoHS:電気・電子機器における特定有害物質の使用制限、2011/65/EU 附属書 II 及びその修正指令 (EU) 2015/863
RED:指令 2014/53/EU 無線機器指令
FCC:連邦通信委員会規則第 15 部
ISED:イノベーション・科学経済開発省、カナダ

欧州および国際規格への準拠

EN / IEC 60601-1:医用電気機器、第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

ANSI/AAMI ES 60601-1:医用電気機器 - 第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:医用電気機器 - 第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

EN / IEC 60601-1-2:医用電気機器 - 第 1-2 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則:電磁妨害 - 要求事項及び試験

EN / IEC 80601-2-60:医用電気機器 - 第 2-60 部:歯科用機器の基本的安全性及び必須性能の特定要求事項

EN / IEC 62471:ランプ及びランプ システムの光生物学的安全性

EN / ISO 17664:ヘルス ケア製品の処理 - 医療機器の処理に関して医療機器の製造業者が提供すべき情報

EN / ISO 17665-1:ヘルスケア製品の滅菌 - 湿熱 - 第 1 部:医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項

EN / IEC 60601-1-6:医用電気機器 - 第 1-6 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則:ユーザビリティ

EN / IEC 62366-1:医療機器 - 第 1 部:医療機器へのユーザビリティ エンジニアリングの適用

EN / IEC 62304:医療機器ソフトウェア - ソフトウェア ライフサイクル プロセス

EN ISO 10993:医療機器の生物学的評価

ISO 14971:医療機器 - リスク マネジメントの医療機器への適用

EN / ISO 15223-1:医療機器 - 製造業者が提供する情報に用いる図記号 - 第 1 部:一般要求事項

EN ISO 20417:医療機器 - 製造業者が提供する情報

ISO 9687:歯科 - 歯科用機器の図記号

AAMI TIR 12:医療施設における再処理用の再使用可能な医療機器の設計、試験、ラベル付け:医療機器製造業者のためのガイド

AAMI TIR 30:再使用可能な医療機器を洗浄するためのプロセス、材料、試験方法、及び受入基準の大要

EN / IEC 62133-2:アルカリ又は他の非酸性電解質を含有する二次電池及びバッテリ - 可搬用途で使用する可搬式密閉形二次電池及びそれらで製造するバッテリの安全要求事項 - 第 2 部:リチウム系

EN 50566:30MHz ~ 6GHz の周波数範囲の電磁界への人体曝露に関する基本制限および曝露制限値への無線通信デバイスの準拠を実証するための製品規格 (人体に近接した携帯型および身体装着型デバイス)

EN 301489-1:無線機器及びサービスの電磁両立性 (EMC) 規格; 第 1 部:共通技術要件; 指令 2014/53/EU の第 3 条 1 (b) の必須要件及び指令 2014/30/EU の第 6 条の必須要件を包含する整合規格

EN 301489-17:無線機器及びサービスの電磁両立性 (EMC) 規格; 第 17 部:ブロードバンド データ伝送システムの特定条件; 指令 2014/53/EU の第 3 条 1 (b) の必須要件を包含する整合規格

EN 301893:5GHz RLAN; 指令 2014/53/EU の第 3.2 条の必須要件を包含する整合規格

EN/IEC 60601-1 に準拠した分類

感電に対する保護の種類:内部電源

感電に対する保護等級:BF 形装着部。スキャナーチップは装着部とみなされます。

作動モード:連続作動

可燃性麻酔剤:可燃性麻酔剤、または可燃性麻酔剤と空気、酸素、亜酸化窒素との混合物の存在下における使用には適しません。

EN/IEC 60601-1-2 準拠

IEC 60601-1-2 EMC 要件及び試験、医用電気機器 CISPR 11 グループ 1、クラス B を含む。



電磁両立性に関する注意事項

医用電気機器には、電磁両立性 (EMC) に関する特別な注意が必要です。医療機器は、本書に記載されている EMC 情報に従って設置し、使用する必要があります。

他の機器が CISPR エミッション要件に適合している場合でも、本装置との通信を妨害する可能性があります。



警告

携帯および無線通信機器 (アンテナ ケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む) は、本装置の製造業者指定のケーブルを含め、本装置のどの部分からも 30 cm (12 インチ) 以上離して使用してください。そうしないと、デバイスの性能低下につながる可能性があります。

Wi-Fi

本装置は 802.11a/n/ac プロトコルを使用して作動します。ハンドピースには、チャネル 38 または 46 が優先的に使用されます。チャネル帯域幅は 40MHz です。周波数範囲は 5150 ~ 5250MHz、5725 ~ 5850MHz です (実際の周波数は地域の規制や製品の構成によって異なる)。最大出力は 17.88dBm です。

本装置は FCC 規則の第 15 部に準拠し、ISED のライセンス免除 RSS に準拠したライセンス免除トランスミッター (複数可)/レシーバー (複数可) を含んでいます。

操作には以下の 2 つの条件があります。

- 本装置は有害な干渉を引き起こしてはならない。
- 本装置は、望ましくない動作の原因となる干渉を含む、本装置が受けたいかなる干渉も受け入れなければならない。

注記:コンプライアンス当局の明示的許可なしに本機を変更または改造すると、使用者の機器を操作する権限が無効になる場合があります。

ISED 通知

本装置は、カナダ産業省のライセンス免除 RSS 規格に準拠しています。操作には以下の 2 つの条件があります。

(1) 本装置は有害な干渉を引き起こしてはならない。また、

(2) 本装置は、望ましくない動作の原因となる干渉を含む、本装置が受けたいかなる干渉も受け入れなければならない。

本クラス B デジタル機器は、カナダの ICES-003 に準拠しています。

IC:29544-S300W

IC 放射線被ばく声明

本 EUT は、IC RSS-102 の一般公衆/非管理曝露限度に対する SAR に適合しており、IEEE 1528 および IEC 62209 に規定された測定方法および手順に従って試験されました。本機器は、ラジエーターと身体との距離を 0cm 以上離して設置および操作してください。本装置およびそのアンテナは、他のアンテナや送信機と合わせて設置したり、連動して使用したりすることはできません。

無線周波数 (RF) エネルギー

本装置は、米国連邦通信委員会およびカナダ産業省が定めた無線周波数 (RF) エネルギーへの曝露に関するエミッション限度値を超えないように設計および製造されています。

SAR 試験中、本装置は、試験されたすべての周波数帯域において、認証された最高出力レベルで送信されるように設定され、RF 曝露のシミュレートのために、本装置を頭部との離隔なし、および身体近傍の離隔 0mm に配置しています。SAR は認証された最高出力レベルで決定されますが、動作中における本装置の実際の SAR レベルは最大値よりもはるかに低くなる可能性があります。これは、本装置が複数の出力レベルで作動するように設計されており、ネットワークに到達するために必要な出力のみを使用するためです。一般的に、無線基地局のアンテナに近いほど出力は低くなります。

無線機器の曝露基準には、比吸収率 (SAR) という測定単位を採用しています。FCC が定める SAR 限界値は 1.6W/kg、カナダ産業省が定める SAR 限界値は 1.6W/kg です。

本装置は、ANSI/IEEE C95.1-1992 およびカナダ RSS 102 の一般公衆/非管理曝露限度に対する SAR に適合しており、IEEE1528 およびカナダ RSS 102 に規定された測定方法および手順に従って試験されています。本装置は試験済みであり、本装置を身体に直接接触させてテストした場合、FCC および IC の RF 曝露ガイドラインに適合しています。

本装置の場合、身体近傍での使用で報告されている SAR の最高値は 0.219W/kg です。

さまざまな機器や位置により SAR レベルに相違が生じる場合がありますが、それらはすべて政府の要件を満たしています。

身体に装着して使用する場合の SAR コンプライアンスは、機器と人体との離隔距離 0mm に基づいています。本装置を身体から 0mm 以上離して保持し、RF 曝露レベルが報告レベルに適合するか、またはそれ以下になるようにしてください。身体に装着しての操作をサポートするには、ベルト クリップまたはホルスターに金属部品が含まれていないものを選び、本装置と身体の離隔を 0 mm に保ってください。

金属を含む身体装着アクセサリの RF 曝露適合性は試験および認証されていないため、そのような身体装着アクセサリの使用は避けるようにしてください。

FCC 規制

本装置は、FCC 規制の第 15 部に準拠しています。操作には以下の 2 つの条件があります。(1) 本装置は有害な干渉を引き起こしてはならない。また、(2) 本装置は、望ましくない動作の原因となる干渉を含む、本装置が受けたいかなる干渉も受け入れなければならない。

本装置は、FCC 規制の第 15 部に従い、クラス B デジタル装置の制限に準拠することが試験により確認されています。これらの制限は、住宅設備における有害な干渉に対する合理的な保護を提供するように設計されています。本機は、無線周波数エネルギーを発生、使用、放射する可能性があり、説明書に従って設置および使用されない場合、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。ただし、特定の設置場所におい

て干渉が発生しないという保証はありません。本機がラジオまたはテレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合 (本機の電源を切ったり入れたりすることで判断可能)、ユーザーは以下の手段の 1 つ以上によって干渉を是正するよう努めることが推奨されます。

- 受信アンテナの向きを変えるか、位置を変える。
- 機器と受信機の距離を離す。
- 受信機が接続されている回路とは別の回路のコンセントに本機を接続する。
- 販売店または経験豊富なラジオ/テレビ技術者に相談する。

ハンドピースの **SAR 値:**

CE の場合は 0.798W/Kg、10g

FCC の場合は 0.219W/Kg、1g

コンプライアンス当局の明示的許可なしに変更または改造すると、使用者の機器を操作する権限が無効になる場合があります。

現地法の規制により、北米向けバージョンには地域選択オプションがありません。

本装置は屋内専用であり、5150 ~ 5250MHz 帯で作動し、同チャネルの移動衛星システムに対する有害な干渉を引き起こす可能性を低減します。

注記

本機は、FCC 規制の第 15 部に従い、クラス B デジタル装置の制限に準拠することが試験により確認されています。これらの制限は、住宅設備における有害な干渉に対する合理的な保護を提供するように設計されています。本機は、無線周波数エネルギーを発生、使用、放射する可能性があり、説明書に従って設置および使用されない場合、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。ただし、特定の設置場所において干渉が発生しないという保証はありません。本機がラジオまたはテレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合 (本機の電源を切ったり入れたりすることで判断可能)、ユーザーは以下の手段の 1 つ以上によって干渉を是正するよう努めることが推奨されます。

- 受信アンテナの向きを変えるか、位置を変える。
- 機器と受信機の距離を離す。
- 受信機が接続されている回路とは別の回路のコンセントに機器を接続する。
- 販売店または経験豊富なラジオ/テレビ技術者に相談する。

5GHz 帯での制限:指令 2014/53/EU の第 10 条 (10) によると、ベルギー (BE)、ブルガリア (BG)、チェコ共和国 (CZ)、デンマーク (DK)、ドイツ (DE)、エストニア (EE)、アイルランド (IE)、ギリシャ (EL)、スペイン (ES)、フランス (FR)、クロアチア (HR)、イタリア (IT)、キプロス (CY)、ラトビア (LV)、リトアニア (LT)、ルクセンブルク (LU)、ハンガリー (HU)、マルタ (MT)、オランダ (NL)、オーストリア (AT)、ポーランド (PL)、ポルトガル (PT)、ルーマニア (RO)、スロベニア (SI)、スロバキア (SK)、フィンランド (FI)、スウェーデン (SE)、トルコ (TR)、ノルウェー (NO)、スイス (CH)、アイスランド (IS)、リヒテンシュタイン (LI) で市販される場合、この無線機器は何らかの制

限を受けることが包装に記載されています。本装置の WLAN 機能は、5150 ~ 5250MHz の周波数範囲で動作する場合、屋内使用のみに限定されます。

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

ガイダンスおよび製造業者の宣言

ガイダンスおよび製造業者の宣言 - 電磁エミッション

本装置は、以下に規定する電磁環境で使用することを意図しています。本装置の顧客または使用者は、本装置がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

エミッション試験	適合	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1 クラス B	S300W は内部機能のみに RF エネルギーを使用します。そのため、RF エミッションは極めて低く、周辺にある電子機器への干渉はほとんどありません。

ガイダンスおよび製造業者の宣言 - 機器およびシステムの電磁イミュニティ

S300W は、下記の電磁環境下での使用を意図しています。S300W の顧客または使用者は、本装置がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	床は木材、コンクリートまたはセラミック タイルにする必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は 30% 以上あることが必要です。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は標準的な商用または病院環境の一般的な場所での特性レベルでなければなりません。
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz ~ 2.7GHz	3 V/m 80MHz ~ 2.7GHz	専門医療施設の環境。
注記:無線 (携帯/コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、TV 放送のような固定送信機からの電界強度を正確に予測することは理論上不可能です。固			

定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁実地調査を検討する必要があります。本製品の使用場所で測定した電界強度が前述した該当する RF 適合レベルを超えている場合は、正常動作を検証するために本製品を観察する必要があります。異常動作が認められる場合は、本製品の向きや場所を変えるなどの追加手段が必要になることがあります。

ガイダンスおよび製造事業者の宣言 - 機器およびシステムの電磁イミュニティ (RF 無線通信機器から)

RF 無線通信機器からの近接磁界に対するイミュニティについて、S300W は IEC 60601-1-2 規格に基づき、以下に指定された試験レベルに適合しています。S300W の顧客または使用者は、本装置がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

テスト周波数 (MHz)	周波数帯 (MHz)	イミュニティ試験レベル
385	380 ~ 390	パルス変調 18Hz、27V/m
450	430 ~ 470	FM、±5 kHz 偏差、1 kHz 正弦波、28V/m
710	704 ~ 787	パルス変調 217Hz、9V/m
745		
780		
810	800 ~ 960	パルス変調 18Hz、28V/m
870		
930		
1720	1700 ~ 1990	パルス変調 217Hz、28V/m
1845		
1970		
2450	2400 ~ 2570	パルス変調 217Hz、28V/m
5240	5100 ~ 5800	パルス変調 217Hz、9V/m
5500		
5785		

付属部品

機器製造業者が販売したものを除き、内部部品の交換用部品として指定外のケーブルや付属品を使用すると、医療機器のエミッションが増加したり、イミュニティが低下したりする可能性があります。

その他の装置



警告

本装置を他の装置と隣接して使用したり、重ねて使用したりすると、不適切な操作につながる可能性があるため、避けてください。そのような使用が必要な場合は、本装置と他の装置を観察し、正常な動作を確認する必要があります。

技術仕様

製品モデル

S300W

S300W 技術仕様

<table>
<tr><th>部品</th><th colspan="3">技術仕様</th></tr>
<tr><td>重量</td><td colspan="3">ハンドピース (バッテリ込み)235g
チップ - 滅菌 (TP301):15g</td></tr>
<tr><td>色</td><td colspan="3">3D フル カラー</td></tr>
<tr><td>充電ポート</td><td colspan="3">AC 入力</td></tr>
<tr><td>視野</td><td colspan="3">チップ - 滅菌 (TP301):16 mm × 14 mm</td></tr>
<tr><td>電源アダプター モデル</td><td colspan="3">UES24LCP-120200SPA</td></tr>
<tr><td>入力電圧</td><td colspan="3">100Vac ～ 240Vac</td></tr>
<tr><td>バッテリ モデル</td><td colspan="3">Li-18650-3.6V 3400mAh -PCM-NTC</td></tr>
<tr><td rowspan="6">コンピューター最小システム要件</td><td></td><td>デスクトップ</td><td>ノート パソコン</td></tr>
<tr><td>CPU</td><td>• 第 12 世代インテル® Core™ i5-12600K
• AMD Ryzen™ 7 5700X</td><td>• 第 13 世代インテル® Core™ i7-13700H
• AMD Ryzen™ 7 8400U</td></tr>
<tr><td>グラフィック</td><td>NVIDIA GeForce GTX 2060 6GB</td><td>NVIDIA GeForce RTX 3060 6GB</td></tr>
<tr><td>RAM</td><td colspan="2">32GB</td></tr>
<tr><td>ディスク</td><td colspan="2">1TB SSD</td></tr>
<tr><td>OS</td><td colspan="2">Win 10 (ビルド 18362+)/Win 11、64 ビット</td></tr>
<tr><td>その他</td><td colspan="2">USB 3.0 ポート</td></tr>
<tr><td>WiFi アダプター</td><td colspan="2">1300Mbps @ 5GHz</td></tr>
</table>

	オプション	タッチ スクリーン



注意:お使いのシステム構成が S300W のコンピューター システム要件に適合していることを確認することは必須です。

環境要件

部品	**環境要件**
動作温度	15°C ~ 30°C
輸送温度	-10°C ~ 50°C
保管温度	-10°C ~ 50°C
動作相対湿度	10% RH ~ 65% RH
輸送相対湿度	10% RH ~ 95% RH
保管相対湿度	10% RH ~ 85% RH
動作気圧	70 kPa ~ 106 kPa
輸送気圧	60 kPa ~ 106 kPa
保管気圧	70 kPa ~ 106 kPa

LT/Lietuvių k.

Specialieji simboliai

Toliau pateikti specialieji simboliai šiame vadove naudojami siekiant pabrėžti informaciją arba nurodyti galimą pavojų personalui ir įrangai.



ĮSPĖJIMAS

Tiksliai laikydamiesi saugos instrukcijų, venkite sužalojimo sau ar aplinkiniams.



ATSARGIAI

Perspėja apie būklę, galinčią sukelti rimtų sužalojimų ar problemų.

PASTABA

Suteikia papildomos informacijos ir patarimų.

Atsargumo priemonės

Šiame vadove pateikiami su šia priemone susiję saugos nurodymai, reguliavimo informacija ir techninės specifikacijos. Nuodugniai susipažinkite su šiuo vadovu, kad galėtumėte efektyviai naudoti priemonę.

S300W turėtų naudoti tik tie specialistai, kurie buvo išmokyti dirbti su sistema.

Įvykus rimtam nelaimingam atsitikimui naudojant šią priemonę, naudotojas turi apie tai pranešti „Alliedstar“ ir atitinkamoms valdžios institucijoms.



ĮSPĖJIMAS

- Lęšiuko langelis rankinio įtaiso viršuje yra precizinis optinis komponentas. Kai skenerio nenaudojate, uždėkite lęšiuko langelio apsauginį dangtelį, kad apsaugotumėte lęšiuko langelį nuo pažeidimo arba dulkių.
- Veidrodėlis skenerio galiuke yra trapus optinis komponentas. Siekiant išlaikyti skenavimo kokybę, svarbu pasirūpinti, kad veidrodėlio paviršius būtų švarus ir nepažeistas.
- Jei programinė įranga rodo prastos kokybės vaizdą arba vaizdo įrašo peržiūra yra neryški, skenerio galiuko veidrodėliui ir lęšiuko langeliui valyti naudokite valomąjį mikropluošto tamponėlį ir 75 % alkoholio dezinfekantą.

Saugos nurodymai

Į saugos nurodymus įtrauktas įspėjimo turinys ir saugos nurodymai, skirti skeneriams, kompiuteriams ir išmestinų atliekų šalinimui. Prieš naudodami šį gaminį, būtinai perskaitykite saugos informaciją ir supraskite, ką ji reiškia.

Įspėjimai ir saugos nurodymai



ĮSPĖJIMAS DĖL ELEKTROS SMŪGIO

Ši priemonė – elektrinė. Neužpurkškite ant jos vandens, nes tai gali sukelti elektros smūgį arba priemonės gedimą.



ATSARGIAI

Visos žinomos likutinės rizikos, kontraindikacijos ar nepageidaujami šalutiniai poveikiai yra pateikti šiame dokumente. Jei kyla koks nors su priemone susijęs rimtas incidentas, privalote pranešti apie tai „Alliedstar“ ir atitikties kontrolės institucijai, veikiančiai jūsų Europos Sąjungos valstybėje narėje.



ĮSPĖJIMAS

Skeneris

- Prieš naudodami skenerį, būtinai perskaitykite ir supraskite saugos informaciją.
- Skeneris skirtas naudoti ligoninėse ir kitose specializuotose medicinos įstaigose ir neturėtų būti naudojamas ten, kur yra labai intensyvūs elektromagnetiniai trukdžiai, pvz., šalia aukšto dažnio chirurginių įrenginių arba magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) ELEKTRINIŲ MEDICINOS (EM) sistemų nuo RD ekranuotose patalpose.
- Prieš naudojant skenerį reikia patikrinti išorinį priemonės paviršių ir visus jos priedus, kad įsitikintumėte, jog ant priemonės nėra pavojingų šiurkštaus paviršiaus plotelių, aštrių kraštų ar išsikišusių dalių.
- Naudotojas yra atsakingas už skenerio valdymą ir techninę priežiūrą.

Naudotojas turi išklausyti mokymo kursą, skirtą skenerio naudojimui.

- Skenerio techninę priežiūrą turėtų atlikti tik profesionaliai parengti personalo nariai. Paprastai naudotojui nereikia atlikti profilaktinės patikros ir periodinės techninės priežiūros, išskyrus skenerio valymą, dezinfekavimą ir apdorojimą sanitarijos priemonėmis.
- Nedėkite jokių daiktų į priemonės veikimo zoną.
- Pasirūpinkite, kad skeneris būtų išjungtas, kai priemonė nenaudojama.
- Nenaudokite skenerio deguonimi prisotintoje aplinkoje. Nenaudokite šios priemonės su degiais anestetikais ar degiomis medžiagomis.
- Netraukite ir nesukite maitinimo adapterio kabelių, kad jų nepažeistumėte.
- Nenumeskite skenerio.
- Neapdorokite skenerio autoklave.
- Neužpurkškite ant skenerio vandens ir nemerkite į vandenį ar dezinfekantą.
- Žiūrėkite, kad skeneris nepatirtų stiprios vibracijos.
- Nelaikykite skenerio veikiamo tiesioginių ultravioletinių spindulių. Skeneris neturi būti dezinfekuojamas ultravioletiniais spinduliais.
- Nežiūrėkite tiesiai į LED šviesą skleidžiantį langelį.
- Kai tik skenerio galiukas nuimamas, uždėkite lęšiuko langelio apsauginį dangtelį, kad apsaugotumėte lęšiuko langelį.
- Nenuimkite jokių skenerio komponentų dangtelių. Skeneris neturi dalių, kurių priežiūrą galėtų atliktų naudotojas. Dėl bet kokio remonto kreipkitės į „Alliedstar“ techninį personalą.
- Nenaudokite kitų maitinimo adapterių, išskyrus pateiktą kartu su skeneriu. Naudojant kitus adapterius, galima pažeisti skenerį ir neigiamai paveikti jo saugą ir EMS savybes.
- Bet kokia priemonė, kuri neatitinka IEC 60601-1 reikalavimų, turi būti laikoma bent 1,5 metro atstumu nuo paciento.
- Jei priemonė veikia netinkamai, ją išjunkite, pažymėkite kaip

„nenaudojama“ ir susisiekite su „Alliedstar“ techniniu personalu.

- Naudojant komponentus, priedus ir atsargines dalis, kurių nenurodė arba nepateikė gamintojas, gali susilpnėti skenerio sauga. Dėl to taip pat gali sustiprėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis suderinamumas, o tai gali lemti netinkamą veikimą.
- Nemodifikuokite ir neišardykite priemonės be leidimo.
- Nejunkite prie sistemos papildomų maitinimo lizdų ar ilginamųjų kabelių.
- Maksimali skenerio galiuko paviršiaus temperatūra gali siekti 48 °C. Kad išvengtumėte per aukštos temperatūros, neviršykite naudojimo laiko.
- Atjunkite kabelį, jei priemonė visiškai atskirta nuo pagrindinio maitinimo šaltinio.
- Neatlikite priemonės techninės priežiūros ar kitokios priežiūros, kai ji naudojama pacientams gydyti.
- Jungiant PEMS (programuojamą elektroninę medicinos sistemą) prie IT tinklo, į kurį įeina kitos priemonės, gali kilti pavojus pacientams, operatoriams ar trečiosioms šalims. Atsakingosios šalys turėtų identifikuoti tokį pavojų ir turėtų atlikti analizę, vertinimą bei imtis kontrolės priemonių.
- Draudžiama naudoti skenerį pacientams, kurie serga burnos gleivinės ligomis, turi psichikos sutrikimų, serga ūmiomis kvėpavimo takų ligomis, astma, Parkinsono liga, turi dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimų (ADHD) ir serga eiplepsija.
- Pacientams, kurie gali išsižioti vidutiniškai arba labai mažai, šis gaminys turėtų būti naudojamas atsargiai.
- Nestatykite EM ten, kur gali būti sudėtinga atjungti priemonę.

Kompiuteris

- Netoli paciento nedėkite jokios priemonės, neatitinkančios IEC 60601-1. Tarp paciento ir priemonės palikite bent 1,5 metro atstumą.
- Skenerį galima prijungti tik prie kompiuterio, kuris yra sertifikuotas kaip atitinkantis bent IEC 60950 / IEC 62368 arba lygiaverčius standartus.

Prijungiant skenerį prie kitokios įrangos gali būti pavojinga.

- Informaciją apie duomenų apdorojimo sistemas, kompiuterius ir susijusią informaciją žr. diegimo vadove, pateiktame kartu su kompiuterio monitoriumi.
- Palikite užteiktinai laisvos vietos aplink kompiuterį, kad užtikrintumėte tinkamą jo vėdinimą.
- Tinkamai nustatykite ekrano padėtį, kad išvengtumėte akinimo, kurį sukelia patalpos apšvietimas arba šviesa iš lauko, kad gautumėte optimalią vaizdo kokybę ir vizualinį komfortą.

„Wi-Fi“

- S300W veikia pagal 802.11a/n/ac belaidžio ryšio protokolus dažnių diapazonuose nuo 5150–5250 MHz iki 5725–5850 MHz.
- Dėl bet kokių pakeitimų ar modifikacijų, atliktų be aiškaus atitikties kontrolės institucijos leidimo, gali būti atšauktas naudotojo įgaliojimas naudoti šią priemonę.

Šalinimas



- Šioje priemonėje yra įkraunama baterija. Prieš šalindami šią priemonę, išimkite bateriją. Prieš išimdami bateriją įsitikinkite, ar ji visiškai išsikrovusi. Kadangi netinkamai šalinant tokias priemones pasibaigus jų naudojimo trukmei gali būti užteršta aplinka, šios priemonės negalima išmesti kaip įprastų buitinių atliekų – ją reikia atiduoti į tam skirtus elektros ir elektroninės įrangos atliekų šalinimo ar perdirbimo centrus. Daugiau informacijos apie elektros ir elektroninių atliekų šalinimą teiraukitės iš vietinių aplinkosaugos arba atliekų tvarkymo institucijų.
- Šalinkite skenerio galiuką pagal standartines procedūras arba vietos reglamentus dėl pavojingų medicinos atliekų šalinimo. Dėl papildomų skenerio galiukų kreipkitės į platintoją.

Gaminio apžvalga

Alliedstar Sensa intraoralinis skaitytuvas, S300W modelis (toliau vadinamas „skaitytuvu”), yra belaidis intraoralinis skaitytuvas, pagamintas Alliedstar.

Kartu su skenavimo programine įranga skeneris gali būti naudojamas 3D skaitmeniniams viršutinio žandikaulio, apatinio žandikaulio atspaudams fiksuoti, skruostiniam sąkandžiui ir intraoraliniams minkštiesiems audiniams registruoti, o tai gali būti naudojama duomenų apdorojimui, duomenų integravimui, duomenų eksportavimui ir duomenų siuntimui.

Skeneris yra naudojamas 3D modeliams gauti toliau nurodytais režimais:

- Viršutinis žandikaulis
- Apatinis žandikaulis
- Sąkandžiai

Numatytoji paskirtis

Skaitmeninė optinio skenavimo priemonė, naudojama skaitmeniniams kietųjų ir minkštųjų audinių, kaip antai dantų, dantenų ir burnos gleivinė, atspaudams gauti, kai burnos skenavimas naudojamas dantų restauravimui ir netaisyklingo sąkandžio ortodontiniam gydymui.

Priemonė klinikoje gali būti naudojama tiek suaugusiems, tiek vaikams.

Kontraindikacijos

Skenerio naudojimas pacientams, kurie serga burnos gleivinės ligomis, psichikos ligomis, ūmiomis kvėpavimo takų ligomis, astma, Parkinsono liga, turi dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimų (ADHD) arba serga eiplepsija, yra kontraindikuotinas, o pacientams, kurie gali išsižioti vidutiniškai arba labai mažai, skeneris turėtų būti naudojamas atsargiai.

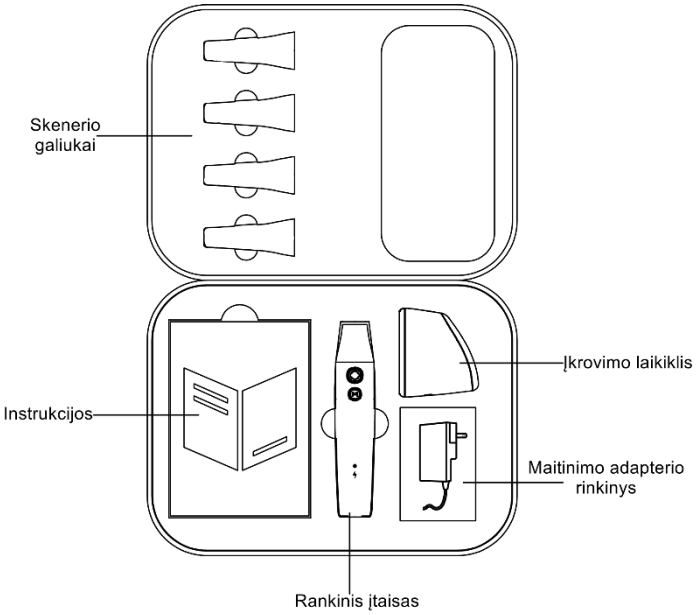
Klinikinė nauda

Su S300W gydytojai gali užfiksuoti skaitmeninius atspaudus, kurių kokybė ir tikslumas yra tokie, kokių reikia kompiuteriniam projektavimui ir gamybai (CAD/CAM) odontologijos programose, kurios praverčia odontologijos praktikai.

Faktinis šios priemonės veikimas priklauso nuo to, kiek išmokytas naudotojas ir kaip jis įvaldęs priemonės elementus. Tik naudotojas yra atsakingas už gautų duomenų tikslumą, išsamumą ir tinkamumą.

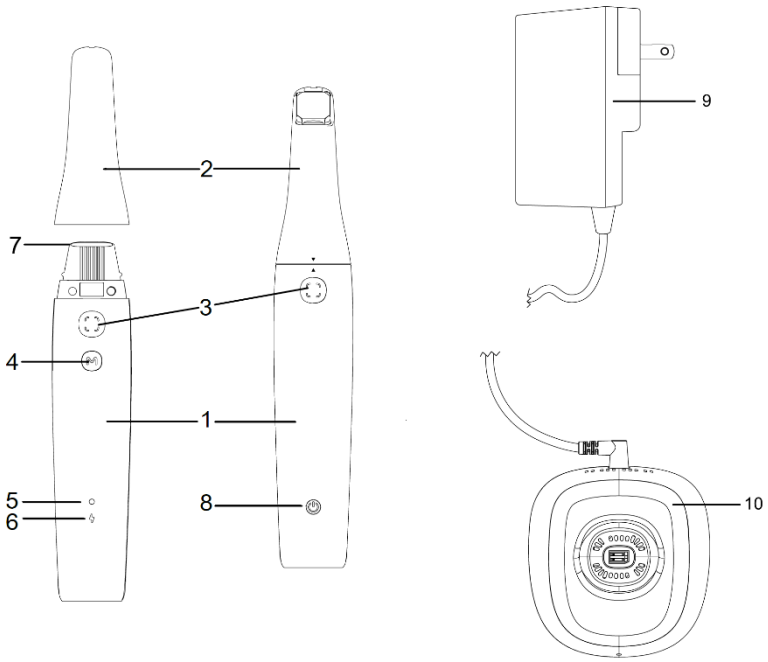
Išpakavimas

Priemonė supakuotas taip, kaip parodyta šioje diagramoje:

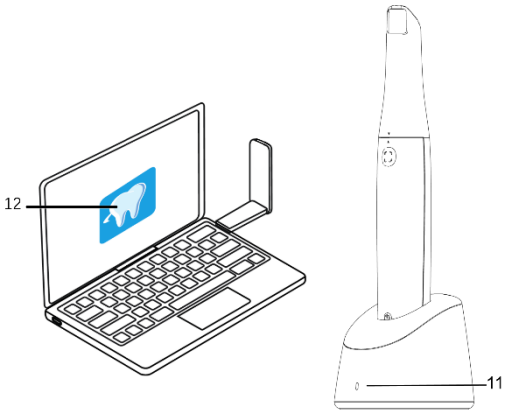


Komponentai

Pagrindiniai priemonės komponentai yra šie:



PASTABA: Skeneris turi būti prijungtas prie kompiuterio. Naudotojas privalo turėti savo kompiuterį ir belaidžio ryšio adapterį.



Komponentų aprašymai

[1] Rankinis įtaisas	Rankoje laikoma skenerio dalis.	
[2] Skenerio galiukas	Keičiamas skenerio galiukas, besiliečiantis su paciento burna.	
[3] Skenavimo mygtukas	Norėdami pradėti skenavimą, paspauskite **skenavimo** mygtuką. Norėdami užbaigti skenavimą, vėl paspauskite **skenavimo** mygtuką.	
[4] Režimo pakeitimo mygtukas	Perjungiami skenavimo režimai.	
[5] Būsenos indikatorius	Žalia šviesa	Lėtai mirksi: skeneris paleidžiamas. Greitai mirksi: skeneris ruošia tinklą. Pulsuoja: paruošta prijungti prie programinės įrangos. Nuolat šviečia: prijungta prie programinės įrangos ir pasirinktas aktyvus skeneris.
	Oranžinė šviesa	Greitai mirksi: priemonė sugedo. Nuolat šviečia: skeneris perkaito.
[6] Baterijos indikatorius	Žalia šviesa	Nuolat šviečia: naudojimo metu – baterijos įkrovos lygis yra didesnis nei 50 %. Įkrovimo metu – baterija visiškai įkrauta. Pulsuoja: įkrovimo metu – baterijos įkrovos lygis yra didesnis nei 50 %.
	Oranžinė šviesa	Nuolat šviečia: naudojimo metu – baterijos įkrovos lygis yra mažesnis nei 50 %. Lėtai mirksi: naudojimo metu – baterijos įkrovos lygis yra mažesnis nei 20 %.

		Pulsuoja: įkrovimo metu – baterijos įkrovos lygis yra mažesnis nei 50 %. Greitai mirksi 3 sekundes, o paskui užgęsta: skeneris negali būti maitinamas.
[7] Lęšiuko langelis	Neleidžia atsirasti dėmėms skenerio viduje.	
[8] Maitinimo mygtukas	• Kai aktyvuojate išjungtą skenerį arba perjungdami iš siuntimo režimo: paspauskite maitinimo mygtuką, kad skeneris persijungtų į parengties režimą. • Maitinimo išjungimas: tuo metu, kai yra įjungtas darbinis režimas arba parengties režimas, paspauskite ir bent 5 sekundes palaikykite paspaustą maitinimo mygtuką, kad pereitumėte į maitinimo išjungimo režimą.	
[9] Maitinimo adapteris	Keičia kintamąją srovę (AC) į nuolatinę srovę (DC).	
[10] Įkrovimo laikiklis	Prilaiko skenerį ant stalo ir įkrauna skenerio bateriją.	
[11] Įkrovimo laikiklio indikatorius	Kai įkrovimo laikiklis prijungtas prie maitinimo šaltinio, jame nuolat šviečia žalia šviesa.	
[12] Programinė įranga	Skenavimo programinė įranga, skirta naudoti su skeneriais.	

Kompiuterio konfigūracijos reikalavimai

Išsamią informaciją apie kompiuterinės sistemos konfigūracijos reikalavimus žr. *Techninės specifikacijos*.



ĮSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar jūsų kompiuterinės sistemos konfigūracija atitinka S300W reikalavimus.

Skenerio nustatymas

Šiame skyriuje pateikti skaitytuvo rankinio įtaiso, maitinimo adapterio ir laikiklio montavimo aprašymai.

Skenerio montavimas

Skaitytuvo montavimas aprašytas suskirsčius į šias tris dalis:

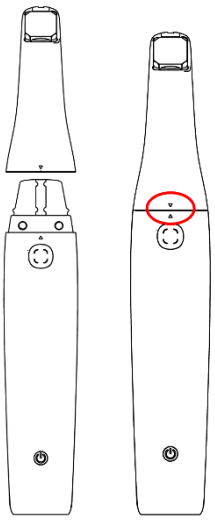
- Rankinio įtaiso montavimas
- Maitinimo adapterio montavimas
- Įkrovimo laikiklio įtaisymas

Rankinio įtaiso montavimas

1. Nuimkite lęšiuko langelio apsauginį dangtelį.



2. Norėdami sumontuoti skenerio galiuką ant intraoralinio skenerio rankinio įtaiso, sulygiuokite apverstą trikampį ant skenerio galiuko su stačiu trikampiu ant rankinio įtaiso. Tada švelniai uždėkite skenerio galiuką

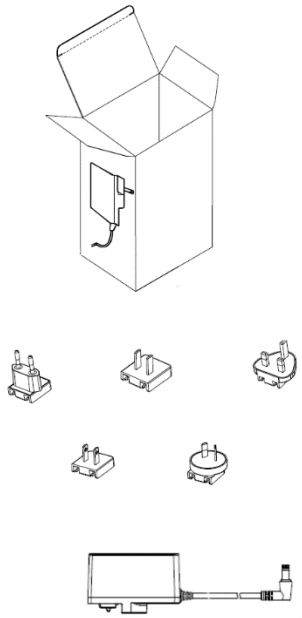


ant rankinio įtaiso, kol išgirsite spragtelėjimą – tai reiškia, kad jis patikimai užsifiksavo.

Maitinimo adapterio montavimas ir atjungimas

- **Sumontuokite maitinimo adapterį**

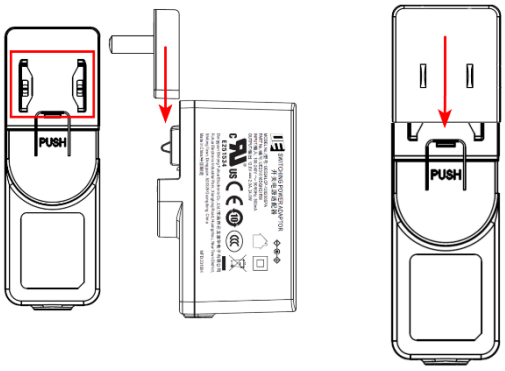
  Prieš pradėdami: Įsitikinkite, kad kartu su skeneriu yra įdėtas maitinimo adapterio rinkinys. Viduje rasite maitinimo adapterį ir keičiamųjų kištukų rinkinį, skirtą įvairių šalių elektros lizdams, įskaitant US/CA, JP, EU, UK, AU ir CN tipus.



1. Identifikuokite jums tinkančius komponentus.
   a) Susiraskite maitinimo adapterį.
   b) Pasirinkite keičiamąjį kištuką, atitinkantį jūsų šalies elektros lizdų standartus.
2. Atitaikykite kištuką.
   a) Atidžiau apžiūrėkite keičiamojo kištuko galinę dalį. Pastebėsite angą, suprojektuotą specifinei maitinimo adapterio daliai įtaisyti.
   b) Tada apžiūrėkite maitinimo adapterį ir nustatykite išsikišusią dalį, atitinkančią keičiamojo kištuko angą.
3. Pritaisykite kištuką.

a) Sulygiuokite angą keičiamojo kištuko galinėje dalyje su maitinimo adapterio išsikišusia dalimi.

b) Švelniai užstumkite keičiamąjį kištuką ant maitinimo adapterio, žiūrėdami, kad būtų preciziškai sulygiuota.



4. Įtvirtinkite jungtį.

a) Įstumkite keičiamąjį kištuką į maitinimo adapterį, kol išgirsite aiškų spragtelėjimą. Šis garsas reiškia, kad kištukas sėkmingai sumontuotas ir įtvirtintas maitinimo adapteryje.

b) Kai keičiamasis kištukas yra patikimai pritaisytas, švelniai jį truktelėkite, kad įsitikintumėte, jog jis tvirtai užsifiksavo ir lengvai neatsijungs.

c) Dabar maitinimo adapteris paruoštas naudoti su skeneriu.

ATSARGIAI. Prieš pradėdami dirbti su elektriniais komponentais, visada įsitikinkite, ar jūsų rankos yra sausos.

Nekiškite keičiamojo kištuko per jėgą, jei jis neįsistato. Dar kartą patikrinkite sulygiavimą ir bandykite iš naujo.

- **Atjunkite keičiamąjį kištuką nuo maitinimo adapterio**

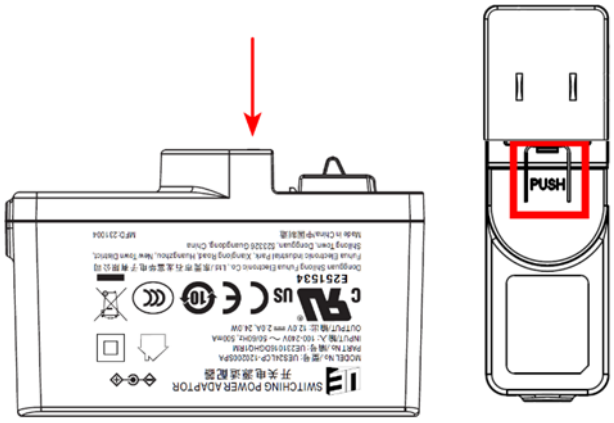
Prieš pradėdami: Įsitikinkite, ar maitinimo adapteris atjungtas nuo bet kokio maitinimo šaltinio, ir tik tada bandykite atjungti keičiamąjį kištuką.

1. Susiraskite lipduką PUSH.

a) Laikykite maitinimo adapterį tvirtai suėmę viena ranka.

b) Pasižiūrėkite, kur ant adapterio yra lipdukas arba žyma su užrašu **PUSH**. Šis užrašas nurodo, kur reikia paspausti, kad atsilaisvintų keičiamasis kištukas.

2. Paspauskite lipduką **PUSH**.



   a) Nykščiu arba kitu pirštu spauskite tiesiai ant **PUSH** lipduko.

   b) Tvirtai spauskite žemyn, kol pajusite, kad aktyvavosi atlaisvinimo mechanizmas. Šitaip atsikabina užraktas, laikęs užfiksuotą keičiamąjį kištuką.

3. Išstumkite keičiamąjį kištuką.

   a) Vis dar spausdami **PUSH** lipduką, kita ranka švelniai išstumkite keičiamąjį kištuką iš adapterio.

   b) Kištuką traukite tolygiai, kad nepažeistumėte adapterio arba kištuko.

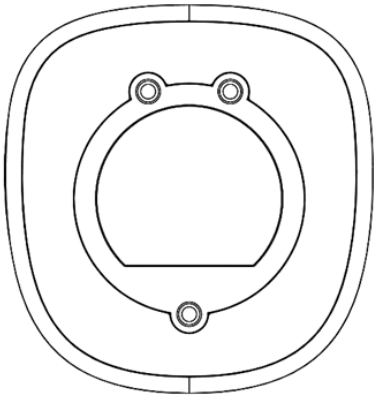
4. Po atjungimo:

   a) Atjungę keičiamąjį kištuką, galite jį pakeisti specifiniu kištuku, atitinkančiu jūsų regioną arba reikalavimus.

   b) Jei kištuką atjungėte norėdami jį padėti saugoti ar transportuoti, būtinai laikykite jį saugioje vietoje, kad nepamestumėte ar nepažeistumėte.

Įkrovimo laikiklio įtaisymas

Norėdami, kad skeneris visada būtų parengtas naudoti, pirmiausia jį tinkamai įtaisykite ir įkraukite. Įkrovimo laikiklis buvo suprojektuotas taip, didesnis svoris ir neslystantys konktaktiniai padeliai apačioje užtikrintų stabilumą ir saugumą. Norėdami taisyklingai pastatyti įkrovimo laikiklį ant stalo arba pulto, atlikite toliau nurodytus veiksmus.



1. Pasirinkite tinkamą vietą.

   a) Išsirinkite švarų, lygų paviršių ant stalo arba pulto. Ta vieta turi būti atokiau nuo krašto, kad būtų apsisaugota nuo atsitiktinio kritimo, ir neturėtų būti veikiama tiesioginių saulės spindulių, aukštos temperatūros ar drėgmės.

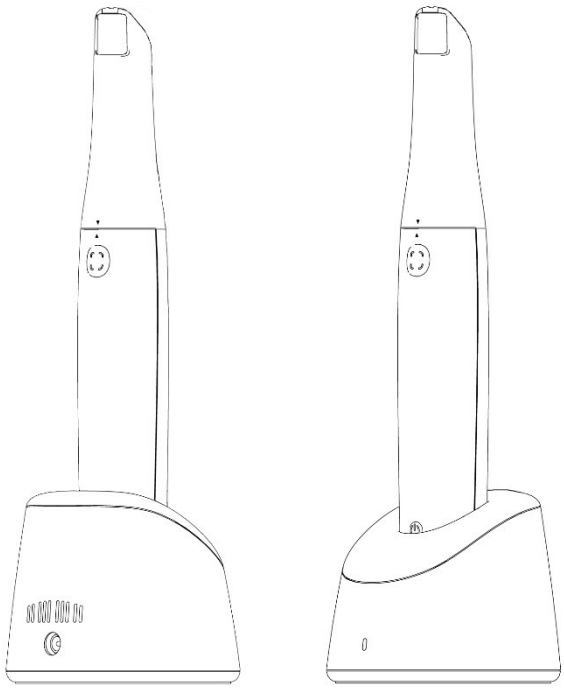
   b) Sausa arba šiek tiek drėgna šluoste nušluostykite nuo pasirinktos vietos dulkes ar šiukšles. Tada neslystantys konktaktiniai padeliai įkrovimo laikiklio apačioje geriau priglunda prie paviršiaus ir užtikrina stabilumą.

2. Pastatykite įkrovimo laikiklį.

   a) Pastatykite įkrovimo laikiklį ant preparuoto paviršiaus. Šiek tiek pakoreguokite įkrovimo laikiklio padėtį, kad įsitikintumėte, ar jis visiškai priglunda ir yra stabilus. Neslystantys konktaktiniai padeliai turi visiškai liestis su paviršiumi, kad neslystų.

3. Prijunkite prie maitininimo šaltinio.

   a) Prijunkite įkrovimo laikiklį prie maitinimo šaltinio naudodami pateiktą maitinimo adapterį. Įsitikinkite, kad maitinimo lizdas yra lengvai pasiekiamas, o kabelis išvestas taip, kad nekelia pavojaus užkliūti. Patikrinkite, ar šviečia įkrovimo laikiklio indikatoriai, patvirtinantys, kad priemonė įkraunama.



4. Įstatykite skenerį.

   a) Švelniai įdėkite intraoralinį skenerį į įkrovimo laikiklį. Sulygiuokite jį pagal laikiklio konstrukciją, kad užtikrintumėte tinkamą sąlytį su įkrovimo taškais.



ĮSPĖJIMAS. Pateiktas maitinimo adapteris yra specialiai suprojektuotas šiam skeneriui ir yra klasifikuojamas kaip specializuota medicinos priemonė. Nenaudokite trečiųjų šalių maitinimo adapterių su šia įranga, kad išvengtumėte pavojaus saugai ir užtikrintumėte optimalų priemonės veikimą.

Skenerio prijungimas

Norėdami užtikrinti sklandų skenerio integravimą su odontologijos kabineto skaitmeninių procedūrų darbo eiga, atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad nustatytumėte ryšį tarp skenerio ir jūsų kompiuterinės sistemos. Šis procesas apima būtinos programinės įrangos atsisiuntimą, aparatinės įrangos parengimą ir skaitytuvo prijungimą per belaidžio ryšio tinklą.

Skenerio programinės įrangos atsisiuntimas ir diegimas

Apsilankę mūsų palaikymo portale https://support.allied-star.com/download, atsisiųskite naujausią skenerio modelio diegimo paketą. Būtinai pasirinkite tinkamą versiją, kad išvengtumėte suderinamumo problemų.

Žr. skenavimo programinės įrangos dokumentaciją, kurioje rasite visas programinės įrangos diegimo gaires.

Sėkmingai įdiegę, išimkite skenerį iš įkrovimo laikiklio. Skeneris automatiškai persijungia iš išjungimo į parengties režimą, o būsenos indikatorius lėtai mirksi žalia šviesa. Netrukus po to jis pereis į pulsavimo režimą, taip signalizuodamas, kad veikia parengties režimu ir yra parengtas užmegzti ryšį.

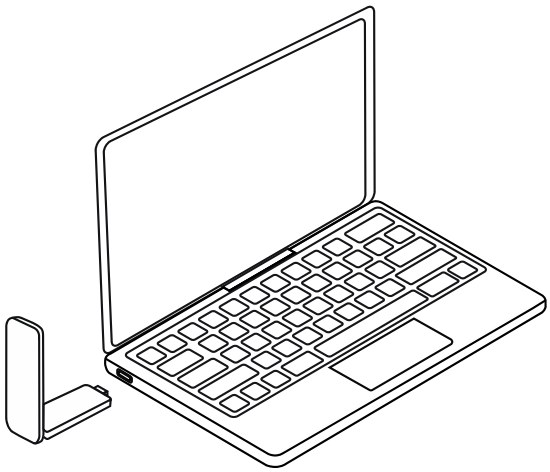
Būsenos indikatoriaus lemputė nuolat švies žalia šviesa, kai skeneris sėkmingai prisijungs prie programinės įrangos, nurodydamas parengtį darbui. Nuolat šviečianti žalia būsenos indikatoriaus lemputė nurodo, kad skeneris sėkmingai prijungtas prie programinės įrangos ir parengtas darbui.

Belaidis ryšys

Prieš bandydami prijungti skenerį belaidžiu ryšiu, įsitikinkite, kad prie kompiuterio su skenerio programine įranga yra prijungtas suderinamas belaidžio ryšio adapteris. Šis adapteris palengvina ryšį tarp skenerio ir kompiuterio.

PASTABA:

Kad tinklo signalo stiprumas būtų optimalus, iki galo ištraukite belaidžio ryšio adapterį. Belaidžio ryšio adapterio suderinamumą ir gaminio modelio specifikacijas galite rasti „Alliedstar“ interneto svetainėje.



Skenerio pasirinkimas ir prijungimas

1. Eikite į skenerio programinės įrangos apatiniame dešiniajame kampe esantį langą *Scanner List* (skenerių sąrašas).

2. Sąraše pasirinkite norimą skenerį.  nurodo belaidį skenerį.

3. Spustelėkite **Prisijungti**, kad prisijungtumėte prie pasirinkto skenerio.

4. Užmezgus ryšį, skeneris yra parengtas naudoti.

Paruošimas skenuoti

Skenerio įkrovimas

Mūsų intraoralinis skeneris suprojektuotas būti įkraunamas dviem režimais, atitinkančiais įvairius odontologijos specialistų poreikius: greitojo įkrovimo ir optimizuoto įkrovimo. Numatytasis skenerio nustatymas yra optimizuoto įkrovimo režimas. Tai alternatyvi parinktis, teikianti pirmenybę baterijos būklei ir ilgaamžiškumui; tokiu režimu tinka įkrauti per naktį arba pasitaikius nenaudojimo laikotarpiams. Galite perjungti režimus skenerio programinės įrangos **Nuostatose**.

Greitojo įkrovimo režimas

Greitojo įkrovimo režimas, sukurtas tam, kad neveikos laikotarpiai nuo vieno naudojimo iki kito būtų kuo mažesni, leidžia odontologams greitai parengti skenerį darbui. Per valandą skeneris įkraunamas iki 75 % baterijos talpos.

- **Greitas paruošimas.** Trumpiau nei per valandą pasiekiama 75 % įkrova, ir tai gerokai sumažina laukimo laiką.
- **Efektyvumas.** Palengvina greitą pasiruošimą odontologijos procedūroms, iki minimumo sumažina odontologijos paslaugų teikimo pertrūkius.

Optimizuoto įkrovimo režimas

Optimizuoto įkrovimo režimas yra specialiai sukurtas tam, kad baterijos tinkamumo trukmė būtų kuo ilgesnė; taip užtikrinama, kad skeneris išliks efektyvus ir patikimas. Aktyvavus šį režimą, skeneris gali būti visiškai įkrautas per keturias (4) valandas, todėl režimas idealiai tinka įkrauti per naktį arba pasitaikius ilgesniems nenaudojimo laikotarpiams. Šitaip užtikrinama, kad skeneris bus parengtas visos dienos procedūroms be pavojaus, jog išseks baterija.

- **Visiško įkrovimo laikas.** Maždaug keturios (4) valandos.
- **Baterijos naudojimo trukmė.** Visiškai įkrautas skeneris gali būti nepertraukiamai naudojamas mažiausiai keturias (4) valandas, todėl ilgesnės odontologijos procedūros gali būti atliekamos be pertrūkių.



ĮSPĖJIMAS. Atminkite, kad griežtai draudžiama išimti bateriją iš intraoralinio skenerio. Jei reikia pakeisti skenerio bateriją arba reikia bet kokio kito su baterija susijusio pagalbinio veiksmo, nedelsdami susisiekite „Alliedstar“ techninio palaikymo tarnyba.

PASTABA:

- Siekdami išlaikyti gerą baterijos būklę, stenkitės neišeikvoti baterijos visiškai ir

tik tada įkrauti.

- Naudodami reguliariai stebėkite baterijos įkrovos lygį, kad atitinkamai planuotumėte įkrovimą ir užtikrintumėte, kad skeneris visada būtų parengtas odontologijos procedūroms.

Programinės įrangos sąsaja

Norėdami pasiekti programinės įrangos naudotojo sąsają, atlikite šiuos veiksmus:

1. Du kartus spustelėkite  darbalaukyje. Programinė įranga automatiškai atidaro langą *Login* (prisijungimas).
2. Jei neturite paskyros, spustelėkite **Sukurti paskyrą**, kad užsiregistruotumėte organizacijoje. Užbaikite el. pašto patvirtinimą.
3. Įveskite savo paskyros informaciją laukuose **Naudotojo vardas** ir **Slaptažodis**. Spustelėkite **Prisijungti**.
4. Pasirodo langas *Cases* (atvejai).
5. Spustelėkite **Naujas atvejis**, tada įveskite paciento vardą ir spustelėkite **Gerai**.
6. Spustelėkite **Skenuoti**.
7. Jei skeneris neaktyvuotas, pasirodo langas *Device activation* (priemonės aktyvavimas). Vykdykite ekrane pateikiamus nurodymus, kad užbaigtumėte priemonės aktyvavimą.
8. Spustelėkite **Parinktys**  ir pasirinkite **Nuostatos**.
9. Tinkinkite konfigūracijos parinktis.
10. Dabar galite pradėti gauti 3D modelius.

Skenavimo garsai

Ištisinis garsas. Kai įgalintas skenavimo garsas, kompiuteris skleis ištisinius garsus, skeneriui įprastai skenuojant vaizdus.

Garso pertrūkis. Jei garsas liaujasi, tai nurodo, kad nepavyksta sėkmingai skenuoti duomenų ir skenavimas buvo sustabdytas.

Norėdami tęsti, grįžkite į anksčiau skenuotą sritį, kol skeneris atnaujins skenavimą ir vėl pasigirs skenavimo garsas.

Sėkmingai nuskenavus sąkandį (sukandimą), kompiuteris paduoda trumpą garsą.

Įspėjamieji garsai

Trumpas įspėjimas pasigirsta, jei bendras esamo atvejo skenavimas laikas viršija rekomenduojamą trukmę, kompiuteris negali išlaikyti didžiausio skenavimo našumo arba jei skenavimo procesą paveikia ryški šviesa.

PASTABA: Siekiant įgalinti skenavimo garsą, kompiuteryje turi būti įrengtas garsiakalbis.

Perspėjimas apie išsikrovusią bateriją

Garsinis perspėjimas pateikiamas, kai skenavimo baterijos įkrova nukrenta žemiau 20 %, o skeneris veikia parengties režimu, bet nėra įdėtas į laikiklį įkrauti. Signalizavimo įtaisas kas 30 sekundžių paleidžia penkių trumpų pyptelėjimų seriją („pyp, pyp, pyp, pyp, pyp“). Šis perspėjimas veikia tol, kol skeneris persijungia į miego režimą arba vėl įdedamas į laikiklį įkrauti. Taip norima naudotojams priminti, kad skenerį reikia įkrauti kuo greičiau.

Įkrovimą patvirtinantis perspėjimas

Įdėjus skenerį į įkrovimo laikiklį, signalizavimo įtaisas du kartus paleis garsinį signalą („pyp, pyp “) tam patvirtinti. Tai nurodo, kad skenerio įkrovimas sėkmingai pradėtas.

Danties preparacija

Jei tai yra danties preparacija, sutraukite dantenas aplink preparuotą dantį, kad preparacija aiškiai išsiskirtų.

Prieš skenavimą, kruopščiai nusausinkite dantis.

Dar kartą nuosaikiai nusausinkite dantis skenavimo proceso metu.

Skenerio paruošimas

Atsargumo priemonės prieš naudojant

Prieš naudodami skenerį ir priedus, atlikite toliau nurodytas procedūras.

- **Apžiūrėkite skenerį**

  Atlikdami toliau nurodytus veiksmus, vizualiai patikrinkite, ar ant skenerio nėra pažeidimų ar būklės pablogėjimo požymių.

  1. Patikrinkite rankinio įtaiso lęšiuko langelį.
  2. Atidžiai apžiūrėkite skenerio mygtukus ir kontaktus.
  3. Jei randate pažeidimą, susisiekite su „Alliedstar“ techninio palaikymo personalu; nenaudokite skenerio.

- **Apžiūrėkite skenerio galiuką**

  Atlikdami toliau nurodytus veiksmus, vizualiai patikrinkite, ar ant skenerio galiuko nėra pažeidimų ar būklės pablogėjimo požymių.

  1. Įsitikinkite, kad skenerio galiukas nepažeistas, o komponentai neatsijungę.

2. Įsitikinkite, kad skenerio galiuko veidrodėlis neišteptas ir neįbrėžtas.
3. Pakeiskite skenerio galiuką, jei aptinkate būklės pablogėjimo požymių.



ĮSPĖJIMAS

- Lęšiuko langelis rankiniame įtaise yra trapus optinis komponentas. Kai skenerio nenaudojate, uždėkite lęšiuko langelio apsauginį dangtelį, kad apsaugotumėte lęšiuko langelį nuo pažeidimo arba dulkių.
- Veidrodėlis skenerio galiuke yra trapus optinis komponentas. Dėl skenavimo kokybės svarbu pasirūpinti, kad jo paviršiai būtų švarūs ir nepažeisti.
- Jei programinės įrangos rodomas vaizdas yra prastos kokybės arba vaizdo įrašo peržiūra yra neryški, skenerio galiuko veidrodėliui ir lęšiuko langeliui valyti naudokite valomąjį mikropluošto tamponėlį ir 75 % alkoholio dezinfekantą.

4. Dezinfekuokite skenerį ir sterilizuokite skenerio galiuką po kiekvieno naudojimo.



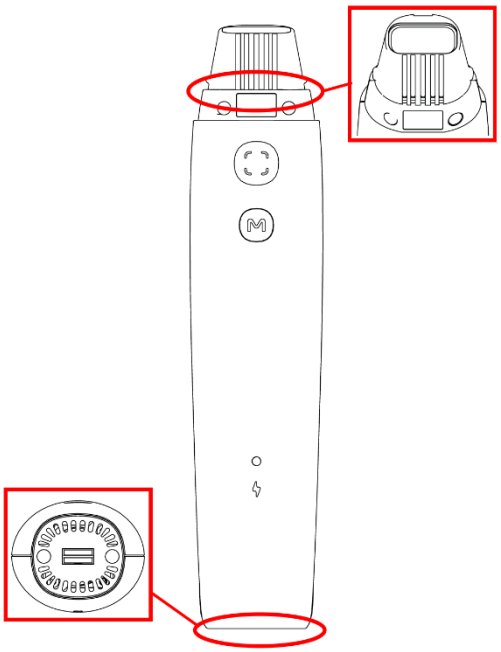
ATSARGIAI

- Skenerio galiukas nėra sterilizuotas gamykloje.
- Prieš naudodami pirmą kartą, būtinai sterilizuokite skenerio galiuką.



ATSARGIAI

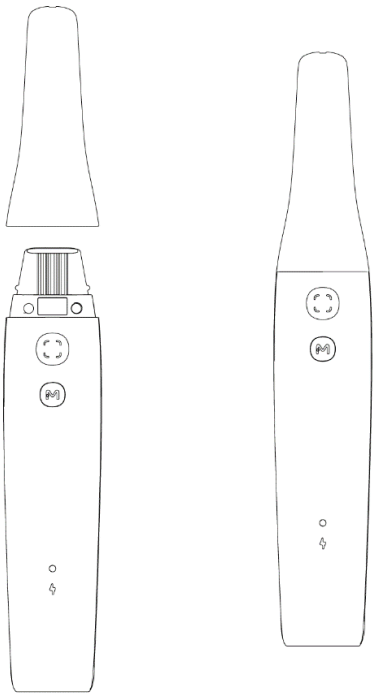
- Neleiskite jokiam skysčiui prasiskverbti į oro išleidimo angą, esančią prie lęšiuko langelio, arba į oro įleidimo angą, esančią skenerio gale, nes tai gali pažeisti skenerį. Žr. žemiau pateiktą diagramą.
- Venkite skysčių ar bet kokių aštrių daiktų, kurie gali pažeisti skenerio galiuko aptikimo jutiklį.



Paruoškite skenerį

Norėdami paruošti skenerį, atlikite šiuos veiksmus:

1. Nuvalykite skenerio lęšiuko langelį, švelniai nušluostydami jį šiek tiek drėgna, pūkelių nepaliekančia šluoste arba lęšių valymo popieriumi.
2. Sumontuokite skenerio galiuką ant galiuko laikiklio.



Skenavimo pradžia

Skenavimo metodas

Atsargumo priemonės skenuojant

Norėdami užtikrinti aukščiausią kokybę ir tikslumą naudojant skenerį, imkitės šių skenavimui taikomų atsargumo priemonių.

- **Inicijuokite skenavimą.** Švelniai pridėkite skenerio galiuką tiesiai ant danties paviršiaus, kad pradėtumėte skenuoti. Tai padės stabilizuoti skenerį. Pradėkite skenavimo seką paspausdami **skenavimo** mygtuką. Kai tik pasirodys vaizdas, metodiškai ir lėtai veskite skenerį per danties paviršių ir išilgai dantų lanko, užtikrindami visišką aprėptį.
- **Venkite minkštųjų audinių ir teršalų.** Labai svarbu nukreipti skenerį nuo minkštųjų audinių ir pašalinių medžiagų, kaip antai seilių. Tiesioginis sąlytis su šiais elementais gali iškraipyti skenavimo tikslumą ir kokybę, todėl rezultatai nebus optimalūs.
- **Jautriai atsižvelkite į dantenų sritis.** Labai atidžiai žiūrėkite, kad skenerio galiukas nesiliestų prie jautrių dantenų sričių. Nereikalingas sąlytis gali sukelti diskomfortą pacientui ir gali turėti įtakos skenavimo preciziškumui.
- **Į ką reikia atsižvelgti skenuojant sąkandį.** Labai svarbu pasakyti pacientui, kad jis sukąstų dantis natūraliai, jei tik įmanoma, stengiantis, jog sąkandis būtų įcentrintas tiksliam okliuzinių paviršių vaizdui užfiksuoti. Ši padėtis palengvina simetriško okliuzinės srities vaizdo iš abiejų žandikaulio pusių fiksavimą. Sureguliuokite skenerį taip, kad jis tolygiai fiksuotų ir viršutinius, ir apatinius dantis, nepraleidžiant kokių nors sričių, nes tai gali pakenkti skenavimo išsamumui.

PASTABA: Skenavimo proceso metu nukreipkite chirurginę šviesą nuo paciento burnos, kad išvengtumėte vaizdo gavimo trukdžių.

Rekomenduojama skenavimo seka

Viršutinis / apatinis žandikaulis – apatinis / viršutinis žandikaulis – sąkandžiai.

Rekomenduojamas skenavimo kelias

Skenavimo kelias yra padalytas į tris pagrindines skenavimo pakopas: okliuzinį, liežuvinį ir skruostinį skenavimą. Šie skenavimai skirti viršutiniam ir apatiniam žandikauliams visapusiškai užfiksuoti, gaunant išsamią visų paviršių rekonstrukciją. Atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad skenavimo procesas būtų veiksmingas.

1. Okliuzinis skenavimas

Skenavimo procesą pradėkite nuo pirmųjų krūminių dantų okliuzinio paviršiaus. Šis pradinis skenavimas sudaro

pagrindą tolesniems skenavimams, fiksuojant dantų kramtomąjį paviršių. Atsargiai veskite skenerį per okliuzinius dantų paviršius, užtikrindami, kad visos sritys būtų tinkamai aprėptos.

2. Liežuvinis skenavimas

Užbaigę okliuzinį skenavimą, pereikite prie liežuvinių paviršių. Šiuo skenavimu užfiksuojami vidiniai dantų paviršiai. Sureguliuokite skenerį, kad visapusiškai užfiksuotumėte šias sritis pagal tai, koks yra skenuojamas žandikaulis.

3. Skruostinis skenavimas

Baigiamasis skenavimas apima skruostinio paviršiaus fiksavimą. Šis skenavimas turėtų aprėpti priešingą antrojo skenavimo pusę, užtikrinant nuodugnų išorinių dantų paviršių skenavimą.

4. Papildomai skenavimai

Gali prireikti papildomų skenavimų, kad būtų užfiksuotos visos per pradinius skenavimus praleistos sritys arba pagerinta tam tikrų skyrių duomenų kokybė.

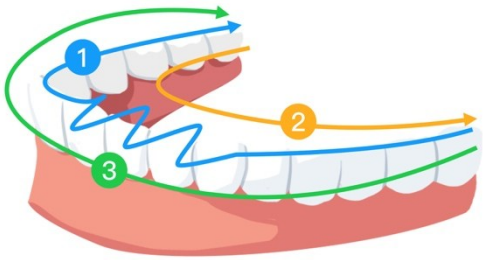
Darbo metodas

Norint skenuoti 3D modelį, paprastai reikia atlikti toliau nurodytus veiksmus:

- Skenuokite viršutinį žandikaulį, apatinį žandikaulį ir kramtomuosius paviršius
- Patikslinkite ir patikrinkite 3D modelį
- Užbaikite ir išsaugokite 3D modelį

Pradiniai veiksmai:

1. Pridėkite skenerio galiuką ant danties paviršiaus.
2. Palaukite, kol skeneris stabilizuosis, ir paspauskite skenavimo mygtuką.
3. Lėtai veskite per dantį ir palei lanką, kol 3D modelio rodymo srityje atsiras 3D vaizdas.



Techninė priežiūra

Prieš naudojimą su skeneriu reikia elgtis atsargiai, laikantis nurodymų, kad kiekvieno paciento atžvilgiu būtų užtikrintas aukščiausias higienos ir saugos lygis. Panaudoję pacientui, kiekvieną kartą nuvalykite ir sterilizuokite skenerio galiuką.

Norėdami sumažinti kryžminio užteršimo pavojų, kiekvieno paciento atžvilgiu atlikite toliau nurodytus veiksmus:

- Nuvalykite ir dezinfekuokite skenerį (žr. *5.1 Skenerio valymas ir dezinfekavimas).*
- Nuvalykite ir sterilizuokite skenerio galiukus (žr. *5.2 Skenerio galiuko valymas ir sterilizavimas*).

Gaminio modelis	**UDI-DI**	**Rankinis valymas**	**Sterilizavimas esant 134 °C**
TP301	(01)06973993441669	Taip	Taip



ATSARGIAI. Šis gaminys tinkamas naudoti tik su aukščiau nurodytu skenerio galiuko modeliu. Jei naudosite kitą skenerio galiuką, kils nepageidaujamos situacijos, pavyzdžiui, skenavimo triktis.

Skenerio valymas ir dezinfekavimas



ĮSPĖJIMAS

- Perskaitykite ir vadovaukitės saugos duomenų lape (SDL) pateiktais įspėjimais ir asmeninės apsaugos nurodymais dėl sanitarinio apdorojimo priemonės, naudojamos prieš atliekant veiksmus su skeneriu.
- Valant ir dezinfekuojant skenerį turi būti mūvimos pirštinės.
- Panaudojus skenerį pacientui, jį kiekvieną kartą privaloma dezinfekuoti rekomenduojamu vidutinio lygio dezinfekantu (tuberkulocidinio aktyvumo) sudrėkinta šluoste.

- Nenaudokite dezinfekanto, kurio sudėtyje yra medžiagų fenolio ar jodo pagrindu, nes tada galite pažeisti skenerį dengiantį paviršių.
- Nedėkite skenerio į slėginį garų sterilizatorių ir nemerkite į vandenį ar dezinfekavimo tirpalą.
- Per didelis skysčio kiekis gali pažeisti skenerį.
- Skeneriui apdoroti sanitarijos priemonėmis nenaudokite dezinfekantu suvilgytų vatos rutuliukų, audinio gabalėlių ar popierinių rankšluosčių.

Skenerio valymas

Jei matote, kad skeneris užterštas krauju ar seilėmis, privalote juos nuvalyti prieš apdorodami sanitarijos priemonėmis.

Norėdami nuvalyti skenerį, atlikite šiuos veiksmus:

1. Pūkų nepaliekančią šluostę sudrėkinkite šiltu vandeniu (nemirkykite).
2. Sudrėkinta pūkų nepaliekančia šluoste nušluostykite kraują ar kūno skysčius.

Skenerio dezinfekavimas

Panaudojus pacientui, skenerį privaloma kiekvieną kartą kruopščiai apdoroti sanitarijos priemonėmis.

Norėdami tinkamai apdoroti skenerį sanitarijos priemonėmis, nustatykite tinkamą apdorojimo trukmę pagal sanitarijos priemonės gamintojo nurodymus.



ATSARGIAI. Jei ant skenerio yra matomų dėmių, prieš dezinfekuodami jį nuvalykite. Žr. *5.1 Skenerio valymas ir dezinfekavimas*.

Norėdami apdoroti skenerį sanitarijos priemonėmis, atlikite šiuos veiksmus:

1. Nuimkite skenerio galiuką.
2. Nuvalykite nuo skenerio visas matomas dėmes (žr. *5.1 Skenerio valymas ir dezinfekavimas*).
3. Naudokite įprastai parduodamą vidutinio lygio sanitarinio apdorojimo šluostę. Dezinfekavimo trukmę nustatykite pagal gamintojo nurodymus.

Rekomenduojamos sanitarinio apdorojimo šluostės: „CaviWipes“

ĮSPĖJIMAS. Naudojant nepatvirtintą dezinfekantą, galima pažeisti skenerį.

Dezinfekantu sudrėkinta šluoste kruopščiai nušluostykite visus skenerio paviršius. Nešluostykite oro įleidimo, išleidimo angų arba sričių aplink apsauginį langelį, kad neprasiskverbtų skysčio.

ĮSPĖJIMAS: Neskalaukite. Palaukite, kol nudžius savaime.

Kai skeneris nudžius, švaria, pūkų nepaliekančia šluoste, sudrėkinta vandeniu, nušluostykite dezinfekanto likučius nuo skenerio paviršių.

Skenerio galiuko valymas ir sterilizavimas

Gamintojo pateikti skenerio galiukai nebuvo nuvalyti. Prieš naudojant pirmą kartą ir po kiekvieno naudojimo nuo skenerio galiuko paviršiaus reikia nuvalyti nešvarumus.

ĮSPĖJIMAS

- Atlikdami veikmus su užterštais skenerio galiukais, mūvėkite pirštines.
- Perskaitykite ir vadovaukitės bet kokio valiklio arba sanitarinio apdorojimo priemonės, naudojamos su skenerio galiuku, saugos duomenų lape (SDL) pateiktais įspėjimais ir asmeninės apsaugos nurodymais.
- Nelaikykite ilgą laiką įmerkę skenerio galiuką į dezinfekantą.
- Nemontuokite skenerio galiuko ant skenerio, kol jis visiškai nenudžiūvo, kad nepažeistumėte skenerio.
- Skenerio galiukui valyti nenaudokite ultragarsinio valymo įrenginio.
- Nemirkykite skenerio galiuko sanitarinio apdorojimo priemonėje alkoholio pagrindu.

Skenerio galiuko valymas

Norėdami rankiniu būdu nuvalyti skenerio galiuką, atlikite šiuos veiksmus:

1. Vandeniu nuplaukite nešvarumų perteklių nuo skenerio galiuko (2 minutes).
2. Minkštu šepetėliu užtepkite fermentinio valomojo tirpalo (pvz., „Metrex EmPower“) ant visų paviršių.
3. Nuplaukite švariu vandentiekio vandeniu (2 minutes).
4. Apžiūrėkite skenerio galiuką ir pakartokite 1–3 veiksmus, jei jis vis dar nėra švarus.
5. Lęšių valymo popieriumi arba pūkų nepaliekančia šluoste nusausinkite vandenį nuo skenerio galiuko ir reflektoriaus. Dėl vandens, patekusio į rankinį įtaisą, atsiras aprasojimas.

Skenerio galiuko sterilizavimas

Skenerio galiukas nėra sterilizuotas gamykloje ir prieš naudojimą turi būti sterilizuojamas.



ATSARGIAI. TP301 skenerio galiuką galima apdoroti autoklave iki 180 kartų, jei laikymo 134 °C temperatūroje laikas apribojamas iki 6 minučių.

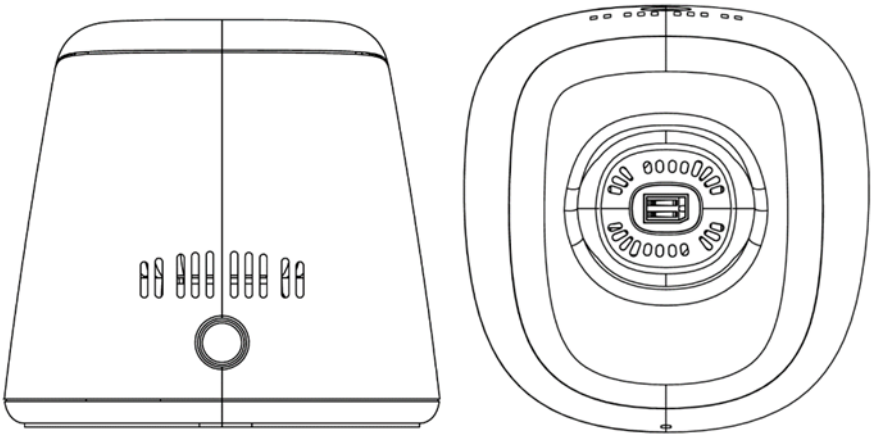
Norėdami autoklave apdoroti skenerio galiuką, atlikite šiuos veiksmus:

1. Įdėkite skenerio galiuką į sandariai uždarytą garinio sterilizavimo maišelį.
2. Įdėkite skenerio galiuką į garinį autoklavą sterilizuoti.
    - Sterilizavimo temperatūra turi būti nustatyta 134 °C.
    - Trukmė turi viršyti 3 minutes.
    - Trukmė turi būti ne ilgesnė kaip 6 minutės.

PASTABA: Uždenkite skenerio galiuko veidrodėlį medicinine marle, kad dezinfekuojant veidrodėlis būtų kuo mažiau užterštas.

Atsargumo priemonės dėl įkrovimo laikiklio

Įkrovimo laikiklio nišoje ir nugarėlėje yra specialiai suprojektuotos ventiliacijos angos. Šios ventiliacijos angos atlieka itin svarbų vaidmenį palaikant priemonės vidinę temperatūrą, nes palengvina oro apytaką ir taip apsaugo nuo perkaitimo įkrovimo ir darbo metu.



Reikia būti atsargiems, kad skysčiai nepatektų į šias ventiliacijos angas ir įkrovimo kontaktus. Skysčio poveikis gali labai pakenkti įkrovimo laikiklio funkcionalumui, todėl intraoralinį skenerį prijungus įkrauti jis gali būti pažeistas arba sugadintas.

Norėdami užtikrinti įkrovimo laikiklio nepažeistumą ir eksploatacines savybes, vadovaukitės toliau pateiktomis gairėmis:

- **Venkite išsiliejimo.** Įsitikinkite, kad šalia įkrovimo laikiklio nėra skysčių. Būkite atidūs valydami arba statydami laikiklį ten, kur gali išsilieti skysčių.
- **Valymo procedūra.** Prieš valydami įkrovimo laikiklį, atjunkite jį nuo maitinimo ir atskirkite maitinimo adapterį. Naudokite sausą arba šiek tiek drėgną pūkų nepaliekančią šluostę. Neleiskite drėgmei patekti į ventiliacijos angas. Švelniai nušluostykite išorinius paviršius, nespausdami per stipriai, nes spaudžiant skysčiai gali būti įvaryti į ventiliacijos angas.
- **Atsargumo priemonės dėl įkrovimo kontaktų.** Įkrovimo laikiklyje yra įkrovimo kontaktai metalinėse spyruoklėse. Labai svarbu nenaudoti dezinfekantų ar skysčių šiems kontaktams valyti, nes drėgmė gali sukelti koroziją ir elektros gedimus. Pasirūpinkite, kad įkrovimo metu įkrovimo kontaktai visą laiką būtų sausi ir neuždengti.
- **Neatidėliotinos priemonės atsiradus sąlyčiui su skysčiu.** Jei skysčio netyčia pateko į ventiliacijos angas arba pateko ant įkrovimo kontaktų, nedelsdami nustokite naudoti įkrovimo laikiklį. Atjunkite

maitinimo šaltinį ir prieš vėl naudodami palaukite, kol laikiklis visiškai išdžius gerai vėdinamoje vietoje.

- **Reguliarios patikros.** Reguliariai tikrinkite, ar ventiliacijos angos ir įkrovimo kontaktai neužsikimšę ir ar ten nesusikaupę pašalinių medžiagų. Atjunkite maitinimą ir atskirkite maitinimo adapterį, tada minkštu, sausu šepetėliu išvalykite, kas kliudo, užtikrindami netrukdomą oro apytaką per ventiliacijos angas ir švarius įkrovimo kontaktinius taškus.



ATSARGIAI. Naudokite pakuotėje esantį maitinimo adapterį. Nesuderinamas adapteris gali pažeisti skenerį.

Trikdžių šalinimas

Aprašymas	Sprendimas
3D vaizde matomos nesueinančios ir persidengiančios sritys.	Naudodami įrankį **Iškirpti** pašalinkite nesueinančių sričių duomenis bei perteklinį audinį ir pakartokite skenavimą.
Okliuzinėje (sąkandžio) fiksacijoje yra tarpas arba sankirta.	**Pirmenybinis** langelyje sureguliuokite **Okliuzijos spaudimo lygis**, tuomet išjunkite ir įjunkite **Okliuzijos spaudimo reguliavimas**. Ištrinkite netinkamą sąkandžio vaizdą ir pakartokite skenavimą.
Tikslumo nuostoliai arba vaizdai, kurie netinkamai sueina skenavimo metu.	1. Pasirūpinkite, kad skenerio lęšiuko langelis būtų švarus, š velniai nušluostydami jį šiek tiek sudrėkinta, pūkų nepaliekančia šluoste arba lęšių valymo popieriumi. 2. Šiek tiek drėgna, pūkų nepaliekančia šluoste arba lęšių valymo popieriumi švelniai nušluostykite dulkes ar vandens dėmes nuo skenerio galiuko veidrodėlio. 3. Pasirūpinkite, kad skenerio galiukas būtų patikimai pritvirtintas, o tiesioginiame vaizde nebūtų tamsių vietų.
Sunkumai atliekant dantų preparacijos metalui rekonstrukciją.	1. Sureguliuokite skenerio padėtį (pvz., atstumą arba kampą) ir skenuokite daugiau sričių. 2. Nukreipkite chirurginę šviesą nuo paciento, kad šviesos išsklaidymas būtų kuo mažesnis.
Skenerio galiukas sumontuotas, bet neaptinkamas. Tiesioginis vaizdas nerodomas, o programinės įrangos peržiūros lango apatiniame dešiniajame kampe rodoma piktograma „Nėra skenerio galiuko“.	1. Vėl sumontuokite skenerio galiuką. 2. Pasirūpinkite, kad skenerio galiukas būtų tvirtai uždėtas ant skenerio.
Atrodo, kad rankinio įtaiso viršuje	1. Ant rankinio įtaiso sumontuokite visiškai sausą skenerio

esančio lęšiuko langelio vidinis paviršius yra aprasojęs.	galiuką. 2. Padėkite skenerį ant stovo arba stalviršio ir palaukite, kol aprasojimas išnyks. 3. Jei aprasojimas visiškai neišnyksta per 24 valandas, skeneriui esant rimties būsenos, susisiekite su vietos priežiūros paslaugų teikėju dėl pagalbos. **PASTABA:** Pasirūpinkite, kad skenerio galiukas prieš sumontuojant būtų visiškai sausas, o valydami skenerį nenaudokite dezinfekantu suvilgytos šluostės.
Skeneris nerodomas programinės įrangos skenerių sąraše, kai būsenos indikatorius veikia pulsavimo režimu.	Po to, kai įsitikinote, kad įstatytas tinkamas belaidžio ryšio adapteris, atkurkite skenerio ryšio tinklą: kol būsenos indikatorius veikia pulsavimo režimu, vienu metu paspauskite abiejose pusėse esančius **skenavimo** mygtukus ir palaikę dvi sekundes atleiskite. Būsenos indikatorius turi pradėti greitai mirksėti, tuomet įsijungs pulsavimo režimas. Tada priemonė turi būti parodoma skenerių sąraše.

Reguliavimo informacijos

Reguliavimo informacijos

Prietaisas atitinka toliau pateiktus reglamentus:

MDR: Medicinos priemonių reglamentas (ES) 2017/745, I klasė pagal 5 taisyklę.
FDA įrenginių ir radiologinės sveikatos centras (CDRH) – 21 dok. CFR 872.3661 (JAV).
Medicinos prietaisų reglamentai (Kanada)
RoHS: Tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo ribojimas elektros ir elektroninėje įrangoje, 2011/65/ES II Priedas ir pataisa direktyva (ES) 2015/863
RED: 2014/53/ES direktyva dėl radijo įrangos
FCC: Federalinės ryšių komisijos taisyklių 15 dalis
ISED: Kanados inovacijų, mokslo ir ekonominis plėtojimas

Atitikimas pagal Europos ir tarptautinius standartus

EN / IEC 60601-1: Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji saugos ir eksploatacinių charakteristikų reikalavimai

EN / IEC 60601-1: Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji saugos ir eksploatacinių charakteristikų reikalavimai

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji saugos ir eksploatacinių charakteristikų reikalavimai

EN / IEC 60601-1-2: Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji saugos ir eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir testas

EN / IEC 80601-2-60: Elektrinė medicinos įranga. 2-60 dalis. Ypatingi saugos ir eksploatacinių charakteristikų reikalavimai odontologinei įrangai

EN / IEC 62471: Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga

EN / ISO 17664: Sveikatos priežiūros gaminių apdorojimas. Medicinos priemonės gamintojo pateikiama informacija medicinos priemonių apdorojimui

EN / ISO 17665-1: Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Drėgnas karštis. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas

EN / IEC 60601-1-6: Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji saugos ir eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Naudojamumas

EN / IEC 62366-1: Medicinos priemonės. 1 dalis. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms

EN / IEC 62304: Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai

EN ISO 10993: Biologinis medicinos priemonių įvertinimas

ISO 14971: Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms

EN / ISO 15223-1: Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse naudojami simboliai, ženklinimas ir pateikiama informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai

EN ISO 20417: Medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija

ISO 9687: Odontologija. Grafiniai simboliai odontologinei įrangai

AAMI TIR 12: Daugkartinių medicinos prietaisų kūrimas, testavimas ir žymėjimas pakartotiniam apdorojimui sveikatos priežiūros įstaigose. Gidas medicinos priemonių gamintojams

AAMI TIR 30: Procesų, medžiagų, tyrimo metodų ir priimtinumo kriterijų santrauka daugkartinių medicinos priemonių valymui

EN / IEC 62133-2: Antriniai elementai ir baterijos, kurių sudėtyje yra šarmo ar kitų nerūgštinių elektrolitų. Saugos reikalavimai nešiojamiems sandariai uždarytiems antriniams elementams ir iš jų pagamintoms baterijoms, naudojamoms portabiliai. 2 dalis. Ličio sistemos

EN 50566: Gaminio standartas rodo bevielio ryšio prietaiso atitikimą esminiams ribojimams ir poveikio ribų vertėms, susijusioms su elektromagnetinių laukų poveikiu žmogui, dažnio intervale nuo 30 MHz iki 6 GHz: laikomi rankose ir ant kūno nešiojami prietaisai, esantys prie žmogaus kūno.

EN 301489-1: Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas radijo įrangai ir paslaugoms. 1 dalis. Bendrieji techniniai reikalavimai; darnieji standartai, apimantys būtinuosius reikalavimus, pateiktus 2014/53/ES direktyvos 3.1(b) str., ir būtinieji reikalavimai, pateikti 2014/30/ES direktyvos 6 str.

EN 301489-17: Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas radijo įrangai ir paslaugoms. 17 dalis. Specialios sąlygos plačiajuostės radijo signalų sistemos duomenų perdavimo sistemoms; darnieji standartai, apimantys būtinuosius reikalavimus, pateiktus 2014/53/ES direktyvos 3.1(b) str.

EN 301893: 5 GHz RLAN; darnieji standartai, apimantys būtinuosius reikalavimus, pateiktus 2014/53/ES direktyvos 3.2 str.

Klasifikavimas pagal EN/IEC 60601-1

Apsaugos tipas nuo elektros smūgio: Vidinio maitinimo

Apsaugos laipsnis nuo elektros smūgio: BF tipo darbinė dalis. Skenerių galiukai laikomi darbine dalimi.

Veikimo režimas: Nuolatinio veikimo

Degūs anestetikai: Netinkamas naudoti esant degiems anestetikams ar degių anestetikų su oru ar azoto suboksidu mišiniams.

Atitinka EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMS reikalavimai ir testai, elektrinė medicinos įranga, įskaitant CISPR 11 1 grupė, B klasė.



ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Elektrinei medicinos įrangai taikomos ypatingos atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS). Medicinos įranga turi būti sumontuota ir naudojama pagal šiame dokumente pateiktą EMS informaciją.

Kita įranga gali trikdyti su prietaiso ryšiams, net jei įranga atitinka CISPR spinduliuotės reikalavimus.



ĮSPĖJIMAS

Kilnojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau nei 30 cm (12 colių) iki bet kurios PRIEMONĖS dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pasireikšti šios įrangos eksploatacinių savybių suprastėjimas.

„Wi-Fi“

Prietaisas veikia pagal 802.11a/n/ac protokolą. 38 arba 46 kanalas yra pirmenybiniai naudoti su rankiniu įtaisu. Kanalo pralaidumas yra 40 MHz. Dažnio intervalas yra nuo 5150–5250 MHz iki 5725–5850 MHz (tikslūs dažniai priklauso nuo vietos taisyklių ir gaminio konfigūracijos). Didžiausia išvesties galia yra 17,88 dBm.

Prietaisas atitinka FCC taisyklių 15 dalį ir turi nelicencinį (-ių) siųstuvą (-ų) / imtuvą (-ų), kurie atitinka ISED nelicencinį RSS.

Eksploatavimas priklauso nuo dviejų sąlygų:

- Šis prietaisas gali nesukelti trikdžių.
- Šis prietaisas privalo patvirtinti bet kokius trikdžius, įskaitant trikdžius, galinčius sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

PASTABA: Šio įrenginio pakeitimai ar modifikacijos, kurių išskirtinai nepatvirtino šalis, atsakinga už atitikimą, gali panaikinti naudotojo teisę naudotis įranga.

ISED pranešimas

Ši priemonė atitinka RSS standartą (-us), kurį (-uos) taikant nereikia „Industry Canada“ licencijos. Eksploatavimas priklauso nuo dviejų sąlygų:

(1) ši priemonė negali kelti trukdžių ir

(2) ši priemonė turi priimti bet kokius trukdžius, įskaitant trukdžius, galinčius sukelti nepageidaujamą priemonės veikimą.

Šis B klasės skaitmeninis aparatas atitinka Kanados ICES-003.

IC: 29544-S300W

IC pareiškimas dėl radioaktyviosios apšvitos

Ši EUT atitinka bendrajai populiacijai taikomą SAR / nekontroliuojamo poveikio ribas pagal IC RSS-102 ir buvo išbandyta taikant matavimo metodus ir procedūras, nurodytus IEEE 1528 ir IEC 62209. Ši įranga turi būti sumontuota ir naudojama esant minimaliam 0 cm atstumui tarp spinduolio ir jūsų kūno. Ši priemonė ir jos antena (-os) neturi būti išdėstytos kartu arba veikti kartu su jokia kita antena ar siųstuvu.

Radijo bangų (RD) energija

Ši priemonė suprojektuota ir pagaminta taip, kad neviršytų Jungtinių Amerikos Valstijų federalinės ryšių komisijos ir „Industry Canada“ nustatytų radijo bangų (RD) energijos spinduliavimo ribų.

SAR bandymų metu ši priemonė nustatyta perduoti aukščiausiu sertifikuotu galios lygiu visose bandomosiose dažnių juostose ir padėta į tokias padėtis, kad imituotų RD poveikį, kai prie galvos naudojama neatskiriant, o prie kūno naudojama atskiriant 0 mm. Nors SAR nustatoma naudojant aukščiausią sertifikuotą galios lygį, tikrasis priemonės SAR lygis darbo metu gali būti gerokai žemesnis už maksimalią vertę. Taip yra todėl, kad priemonė sukurta veikti keliais galios lygiais, naudojant tik tiek energijos, kiek reikia tinklui pasiekti. Apskritai, kuo arčiau belaidžio ryšio bazinės stoties antenos esate, tuo mažesnė išėjimo galia.

Belaidžiams įrenginiams yra taikomas poveikio standartas, išreiškiamas matavimo vienetu, vadinamu savitosios sugerties sparta, arba SAR. FCC nustatyta SAR riba yra 1,6 W/kg, o „Industry Canada“ – 1,6 W/kg.

Ši priemonė atitinka bendrajai populiacijai taikomą SAR / nekontroliuojamo poveikio ribas, nustatytas ANSI/IEEE C95.1-1992 ir Kanados RSS 102 ir buvo išbandyta taikant matavimo metodus ir procedūras, nurodytus IEEE 1528 ir Kanados RSS 102. Ši priemonė buvo išbandyta ir atitinka FCC ir IC RD gaires dėl poveikio, išbandžius naudojant tiesiai su kūnu besiliečiančią priemonę.

Didžiausia pranešta SAR vertė, naudojant šią priemonę prie kūno, yra 0,219 W/kg.

Įvairių priemonių, naudojamų įvairiose padėtyse, SAR lygiai gali skirtis, tačiau jos visos atitinka vyriausybės reikalavimą.

SAR atitiktis nešant prie kūno yra pagrįsta skiriamuoju 0 mm atstumu tarp įrenginio ir žmogaus kūno. Neškite šią priemonę bent 0 mm atstumu nuo savo kūno, kad RD poveikio lygis tikrai atitiktų praneštą lygį arba būtų už jį žemesnis. Kad būtų galima nešiotis prie kūno, pasirinkite diržo segtukus arba dėklus, kuriuose nėra metalinių komponentų, kad tarp šios priemonės ir kūno būtų išlaikytas 0 mm atstumas.

Atitiktis RD poveikiui, naudojant su bet kokiu prie kūno nešiojamu priedu, kuriame yra metalo, nebuvo išbandyta ir sertifikuota, todėl reikėtų vengti naudoti tokį prie kūno nešiojamą priedą.

FCC reglamentas

Ši priemonė atitinka FCC taisyklių 15 dalį. Eksploatavimas priklauso nuo dviejų sąlygų: (1) ši priemonė negali sukelti kenksmingų trukdžių ir (2) ši priemonė turi priimti bet kokius gaunamus trukdžius, įskaitant trukdžius, galinčius sukelti nepageidaujamą veikimą.

Išbandžius šią priemonę buvo nustatyta, kad atitinka ribas, taikomas B klasės skaitmeninėms priemonėms pagal FCC

taisyklių 15 dalį. Šios ribos yra skirtos suteikti prasmingą apsaugą nuo kenksmingų trikdžių sumontavus įrenginį gyvenamojoje aplinkoje. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnio energiją ir, jei nėra sumontuota ir naudojama pagal instrukcijas, gali sukelti kenksmingų trikdžių radijo ryšiui. Tačiau nėra garantijos, kad trikdžių nekils jūsų darbo vietoje. Jei ši įranga sukelia kenksmingų trikdžių radijo ar televizijos signalo priėmimui, tai galima patikrinti įjungiant ir išjungiant įrangą, naudotojas raginamas pamėginti pašalinti trikdžius, atliekant vieną iš toliau pateiktų veiksmų:

- Pasukti arba perkelti priėmimo anteną.
- Padidinti atstumą tarp įrangos ir imtuvo.
- Prijungti įrangą prie grandinės, prie kurios neprijungtas imtuvas, lizdo.
- Kreipkitės į pardavėją ar patyrusį radijo / televizijos meistrą dėl pagalbos.

Rankinio įtaiso SAR vertė:

0,798 W/kg, 10 g – CE

0,219 W/kg, 1 g – FCC

Pakeitimai ar modifikacijos, kurių išskirtinai nepatvirtino šalis, atsakinga už atitikimą, gali panaikinti naudotojo teisę naudotis įranga.

Vietos įstatymų apribojimai, versija Šiaurės Amerikai neturi regiono pasirinkimo galimybės.

Prietaisas skirtas naudoti tik viduje ir veikia 5150–5250 Mhz ryšyje, kad sumažintų kenksmingų trikdžių tikimybę papildomų kanalų mobilių palydovų sistemoms.

PASTABA

Ši įranga testuota ir nustatyta, kad atitinka ribas, taikomas B klasės skaitmeniniams prietaisams, pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šios ribos yra skirtos suteikti prasmingą apsaugą nuo kenksmingų trikdžių sumontavus įrenginį gyvenamojoje aplinkoje. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnio energiją ir, jei nėra sumontuota ir naudojama pagal instrukcijas, gali sukelti kenksmingų trikdžių radijo ryšiui. Tačiau nėra garantijos, kad trikdžių nekils jūsų darbo vietoje. Jei ši įranga sukelia kenksmingų trikdžių radijo ar televizijos signalo priėmimui, tai galima patikrinti įjungiant ir išjungiant įrangą, naudotojas raginamas pamėginti pašalinti trikdžius, atliekant vieną iš toliau pateiktų veiksmų:

—Pasukti arba perkelti priėmimo anteną.

—Padidinti atstumą tarp įrangos ir imtuvo.

Prijungti įrangą prie grandinės, prie kurios neprijungtas imtuvas, lizdo.

—Kreiptis į pardavėją ar patyrusį radijo / televizijos meistrą dėl pagalbos.

Ribojimai 5 Ghz tinkle: Pagal direktyvos 2014/53/ES 10 (10) str., ant pakuotės pavaizduota, kad šiai radijo įrangai bus taikomi tam tikri ribojimai patalpinant į rinką Belgijoje (BE), Bulgarijoje (BG), Čekijos Respublikoje (CZ), Danijoje (DK), Vokietijoje (DE), Estijoje (EE), Airijoje (IE), Graikijoje (EL), Ispanijoje (ES), Prancūzijoje (FR), Kroatijoje (HR), Italijoje (IT), Kipre (CY), Latvijoje (LV), Lietuvoje (LT), Liuksemburge (LU), Vengrijoje (HU), Maltoje (MT), Nyderlanduose (NL),

Austrijoje (AT), Lenkijoje (PL), Portugalijoje (PT), Rumunijoje (RO), Slovėnijoje (SI), Slovakijoje (SK), Suomijoje (FI), Švedijoje (SE), Turkijoje (TR), Norvegijoje (NO), Šveicarijoje (CH), Islandijoje (IS) ir Lichtenšteine (LI). WLAN funkcija šiam prietaisui yra ribojama tik naudojant viduje, kai dirbama dažnio intervale nuo 5150 MHz iki 5250 MHz.

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

Gairės ir gamintojo deklaracija

Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis spinduliavimas

Prietaisas skirtas naudoti tik toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliavimo testas	**Atitikimas**	**Elektromagnetinė aplinka. Gairės**
RD spinduliuotės pagal CISPR 11	1 grupė B klasė	S300W naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotės yra labai žemos ir neturėtų sukelti trikdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.

Gairės ir gamintojo deklaracija. Priemonių ir sistemų elektromagnetinis atsparumas

S300W skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. S300W klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo testas	**Testo lygis pagal IEC 60601**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka. Gairės**
Elektrostatinis išlydis (ESI), IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	Grindys turi būti iš medienos, betoninės arba keramikinės. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnis turi būti bent 30 %.

Tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Energijos dažnio magnetiniai laukai turi būti įprastos komercinės arba ligoninės aplinkos lygio.
Spinduliuojamas RD laukas, IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	Profesionalios sveikatos priežiūros patalpos aplinka.
PASTABA: Lauko galia iš fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų / bevielių) telefonų stotelių ir mobilių radijų, mėgėjiškų radijų, AM ir FM radijo transliuotojų ir TV transliuotojų teoriškai negali būti tiksliai nuspėjamas. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuota lauko galia vietoje, kurioje naudojamas PRIETAISAS, viršija taikomą RD atitikimo lygį, PRIETAISĄ reikia stebėti, ar gali atlikti įprastą darbą. Jei pastebimas neįprastas veikimas, reikia imtis papildomų priemonių, tokių kaip: PRIETAISO perkėlimas arba pasukimas.			

Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas įrangai ir sistemoms (iš RD belaidžio ryšio įrangos)

Dėl atsparumo artimiems laukams iš RD belaidžio ryšio įrangos, S300W atitinka toliau nurodytus tyrimo lygius pagal IEC 60601-1-2 standartą. S300W klientas ar naudotojas turi pasirūpinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Testo dažnis (MHz)	**Ryšys (MHz)**	**Atsparumo testo lygiai**
385	380–390	Impulsinė moduliacija 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, ±5 kHz nuokrypis, 1 kHz sinusoidė, 28 V/m
710	704–787	Impulsinė moduliacija 217 Hz, 9 V/m
745		
780		

810	800–960	Impulsinė moduliacija 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Impulsinė moduliacija 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Impulsinė moduliacija 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Impulsinė moduliacija 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Priedai

Naudojant kitus nei nurodyta kabelius ir priedus, išskyrus tuos, kuriuos priemonės gamintojas pardavė kaip keičiamas vidinių komponentų dalis, gali padidėti medicinos priemonės spinduliavimas arba sumažėti atsparumas.

Kitos priemonės



ĮSPĖJIMAS

Reikia vengti naudoti šią priemonę priartinus arba sudėjus su kitomis priemonėmis, nes dėl to ji gali imti netinkamai veikti. Jei taip naudoti būtina, ši priemonė ir kita priemonė turi būti stebimos siekiant užtikrinti įprastą veikimą.

Techninės specifikacijos

Gaminio modelis

S300W

S300W techninės specifikacijos

Komponentai	Techninės specifikacijos		
Svoris	Rankinis įtaisas (su baterija): 235 g Galiukas – sterilizavimas (TP301): 15 g		
Spalva	3D daugiaspalvis spausdinimas		
Įkrovimo prievadas	AC įvestis		
Regos laukas	Galiukas – sterilizavimas (TP301): 16 mm × 14 mm		
Maitinimo adapterio modelis	UES24LCP-120200SPA		
Įėjimo įtampa	100–240 VAC		
Baterijos modelis	Li-18650-3,6 V, 3400 mAh -PCM-NTC		
Minimalūs kompiuterinės sistemos reikalavimai		**Stalinis kompiuteris**	**Nešiojamasis kompiuteris**
	CPU	• 12-os kartos Intel® Core™ i5-12600K • AMD Ryzen™ 7 5700X	• 13-os kartos Intel® Core™ i7-13700H • AMD Ryzen™ 7 8400U
	Vaizdo plokštė	NVIDIA GeForce GTX 2060 6GB	NVIDIA GeForce RTX 3060 6GB
	RAM	32 GB	
	Diskas	1 TB SSD	
	OS	Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit	
	Kita	USB 3.0 prievadas	
	„Wi-Fi“ adapteris	1300 Mbps, esant 5 GHz	

	Pasirinktinai	Jutiklinis ekranas



ATSARGIAI. PRIVALOMA patikrinti, ar jūsų sistemos konfigūracija suderinama su S300W kompiuterinės sistemos reikalavimais.

Aplinkos reikalavimai

Komponentai	**Aplinkos reikalavimai**
Naudojimo temperatūra	Nuo 15°C iki 30°C
Transportavimo temperatūra	Nuo -10°C iki 50°C
Laikymo temperatūra	Nuo -10°C iki 50°C
Veikimo santykinis drėgnis	nuo 10 iki 65 %
Transportavimo santykinis drėgnis	nuo 10 iki 95 %
Laikymo santykinis drėgnis	nuo 10 iki 85 %
Veikimo atmosferos slėgis	nuo 70 iki 106 KPa
Transportavimo atmosferos slėgis	nuo 60 iki 106 KPa
Laikymo atmosferos slėgis	nuo 70 iki 106 KPa

NO/Norsk

Spesielle symboler

Følgende spesielle symboler brukes i denne håndboken for å understreke informasjon, eller for å indikere potensielle farer for personale og utstyr.



ADVARSEL

Unngå skade på deg selv eller andre ved å følge sikkerhetsinstruksjonene nøye.



FORSIKTIG

Varsler om en tilstand som kan forårsake alvorlig skade eller problemer.

MERK

Gir ekstra informasjon og hint.

Forholdsregler

Denne håndboken inneholder sikkerhetsinstruksjoner, forskriftsinformasjon og tekniske spesifikasjoner for denne enheten. Gjør deg grundig kjent med denne håndboken for å bruke enheten effektivt.

S300W skal bare brukes av fagfolk som har fått opplæring i systemet.

I tilfelle en alvorlig ulykke oppstår under bruk av dette produktet, må brukeren rapportere det til Alliedstar og relevante myndigheter.



ADVARSEL

- Linsevinduet på toppen av håndstykket er en optisk presisjonskomponent. Sett på beskyttelsen på linsevinduet for å beskytte linsevinduet mot skader og smuss når skanneren ikke er i bruk.
- Speilet i skannertuppen er en ømfintlig optisk komponent. Å holde speiloverflaten ren og uskadet er viktig for skannekvaliteten.
- Hvis programvaren viser dårlig bildekvalitet eller forhåndsvisningen av videoen er uskarp, bruk en mikrofiberrengjøringsserviett og 75 % alkoholdesinfeksjonsmiddel for å rengjøre skannertuppspeilet og linsevinduet.

Sikkerhetsinstruksjoner

Sikkerhetsinstruksjonene inkluderer innholdet i advarslene og sikkerhetsinstruksjonene for skannere, datamaskiner og avfallshåndtering av kasserte produkter. Før du bruker dette produktet, sørg for å lese sikkerhetsinformasjonen og forstå betydningen.

Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner



ADVARSEL ELEKTRISK STØT

Dette er strømdrevet utstyr. Ikke utsett den for vannsprut, da dette kan føre til elektrisk støt eller feil på enheten.



FORSIKTIG

Alle kjente restrisikoer, kontraindikasjoner eller uønskede bivirkninger er oppført i dette dokumentet. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, må du rapportere den til Alliedstar og til den ansvarlige myndigheten i din EU-medlemsstat.



ADVARSEL

Skanner

- Les og forstå sikkerhetsinformasjonen før du bruker skanneren.
- Skanneren skal brukes på sykehus og andre spesialiserte medisinske institusjoner, og bør ikke brukes på steder med elektromagnetisk interferens av høy intensitet, for eksempel i nærheten av høyfrekvente kirurgiske enheter eller i RF-skjermede rom i magnetisk resonans imaging (MRI) MEDICAL ELECTRICAL (ME) systemer.
- Den ytre overflaten på enheten og alt tilbehøret bør inspiseres før du bruker skanneren for å sikre at det ikke er farlige, ru overflater, skarpe kanter eller utstikkende deler på enheten.
- Brukeren er ansvarlig for bruk og vedlikehold av skanneren. Brukeren må delta på opplæring i bruk av skanneren.
- Skannervedlikehold bør bare utføres av profesjonelt opplært personale. Forebyggende inspeksjoner og periodisk vedlikehold annet enn rengjøring, desinfisering og desinfisering av skanneren er vanligvis ikke påkrevd av brukeren.

- Ikke plasser gjenstander i betjeningsområdet til enheten.
- Sørg for at skanneren er slått av når enheten ikke er i bruk.
- Ikke bruk skanneren i et oksygenanriket miljø. Ikke bruk denne enheten med brennbare anestesimidler eller brennbare materialer.
- Ikke trekk eller vri strømadapterkablene for å unngå skade.
- Ikke mist skanneren.
- Ikke autoklaver skanneren.
- Ikke utsett skanneren for vannsprut eller senk den ned i vann eller desinfeksjonsmiddel.
- Ikke utsett skanneren for kraftige vibrasjoner.
- Ikke utsett skanneren for direkte ultrafiolett lys. Skanneren bør ikke renses med UV-lys.
- Ikke se direkte på det LED-utsendende vinduet.
- Når skannertuppen er tatt av, må du beskytte linsevinduet ved å bruke beskyttelsen som dekker linsevinduet.
- Ikke fjern noen deksler fra komponenter på skanneren. Skanneren inneholder ikke deler som brukeren kan reparere. Kontakt Alliedstars tekniske personale for eventuelle reparasjoner.
- Ikke bruk andre strømadaptere enn den som følger med skanneren. Bruk av andre adaptere kan skade skanneren og påvirke sikkerhetsbeskyttelsen og EMC-ytelsen negativt.
- Enhver enhet som ikke oppfyller kravene i IEC 60601-1 bør holdes minst 1,5 meter fra pasienten.
- Hvis enheten ikke fungerer, slå den av, merk den som «ute av drift», og kontakt deretter Alliedstars tekniske personale.
- Bruk av komponenter, tilbehør og reservedeler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten kan svekke sikkerhetsbeskyttelsen til skanneren. Det kan også forårsake økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk kompatibilitet, noe som fører til feil bruk.
- Ikke modifiser eller demonter enheten uten tillatelse.
- Ikke koble til ekstra strømuttak eller skjøteledninger til systemet.
- Maksimal overflatetemperatur på skannerspissen kan nå 48 °C. For å unngå for høye temperaturer, må brukstiden ikke forlenges.
- Koble fra kabelen hvis enheten er helt adskilt fra hovedstrømkilden.

- Ikke utfør vedlikehold på eller service på enheten mens den brukes til å behandle pasienter.
- Å koble et programmerbart elektronisk medisinsk system (PEMS) til et IT-nettverk som inkluderer andre enheter kan utgjøre en risiko for pasienter, brukere eller tredjeparter. Ansvarlige parter bør identifisere slike risikoer og gjennomføre analyser, evalueringer og kontrolltiltak.
- Pasienter med munnslimhinnesykdommer, psykiske lidelser, alvorlige luftveissykdommer, astma, Parkinsons sykdom, hyperkinetisk forstyrrelse (ADHD) og epilepsi har forbud mot å bruke dette produktet.
- Brukes med forsiktighet på pasienter som har moderat eller alvorlig begrenset kjeveåpning.
- Ikke plasser ME noe sted som kan gjøre det vanskelig å koble fra enheten.

Datamaskin

- Ikke sett apparater som ikke er i samsvar med IEC 60601-1, i umiddelbar nærhet av pasienten. La det være en avstand på minst 1,5 meter mellom pasienten og apparatet.
- Skanneren er bare ment å kobles til en datamaskin som minst oppfyller standarden IEC 60950/IEC 62368 eller er tilsvarende sertifisert. Det kan være farlig å koble skanneren til annet utstyr.
- For informasjon om databehandlingssystemer, datamaskiner og relatert informasjon, se installasjonsveiledningen som følger med datamaskinens skjerm.
- La det være nok plass rundt datamaskinen for å sikre at den er skikkelig ventilert.
- Plasser skjermen riktig for å unngå blending forårsaket av innendørs eller utendørs belysning, for å oppnå optimal bildekvalitet og visuell komfort.

Wi-Fi

- S300W fungerer i samsvar med de trådløse protokollene 802.11a/n/ac, innenfor frekvensområdene 5150–5250 MHz og 5725–5850 MHz.
- Eventuelle endringer eller modifikasjoner som gjøres uten uttrykkelig tillatelse fra samsvarsmyndigheten kan føre til at brukerens autorisasjon til å bruke denne enheten trekkes tilbake.

Kassering



- Denne enheten inneholder et oppladbart batteri. Ta ut batteriet før du kasserer enheten. Før du tar ut batteriet, sørg for at det er helt tomt for ladning. Feil kassering av slike enheter etter levetiden kan forårsake miljøforurensning, derfor bør denne enheten ikke behandles som vanlig husholdningsavfall, men skal leveres til utpekte elektriske og elektroniske avfallsstasjoner eller gjenvinningssentre. Ta kontakt med lokale miljø- eller avfallshåndteringsmyndigheter for mer informasjon om håndtering av elektrisk og elektronisk avfall.
- Kast skannertuppene i henhold til standard driftsprosedyrer eller lokale forskrifter om kassering av farlig medisinsk avfall. For ytterligere skannertips, vennligst kontakt distributøren.

Produktoversikt

Alliedstar Sensa intraorale skanner, modell S300W (heretter referert til som "skanneren"), er en trådløs intraoral skanner produsert av Alliedstar.

Skanneren kan brukes sammen med skanneprogramvaren for å ta digitale 3D-avtrykk av overkjeven, underkjeven, registrering av kjakebiting, og intraoralt bløtvev, som kan brukes til databehandling, dataintegrasjon, dataeksport og datasending.

Skanneren brukes til å lage digitale 3D-modeller i følgende moduser:

- Overkjeve
- Underkjeve
- Bitt

Tiltenkt bruk

Den digitale optiske skanningsenheten brukes til å oppnå digitale avtrykk av hardt og mykt vev, som tenner, tannkjøtt og slimhinner, ved bruk av oral skanning for oral restaurering og kjeveortopedisk behandling av malokklusjon.

Enheten kan brukes til både voksne og barn i klinisk praksis.

Kontraindikasjoner

Bruk av dette produktet på pasienter med munnslimhinnesykdommer, psykiske lidelser, alvorlige luftveissykdommer, astma, Parkinsons sykdom, ADHD eller epilepsi er kontraindisert, og pasienter med moderat eller alvorlig begrenset munnåpning bør bruke det med forsiktighet.

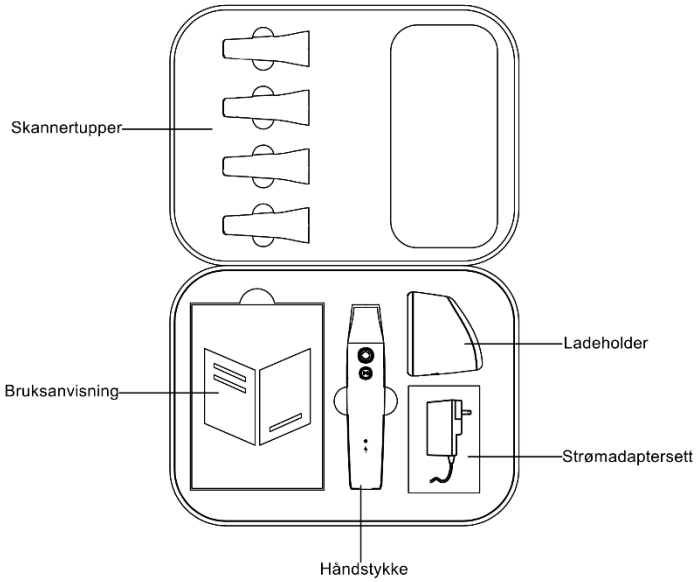
Kliniske fordeler

S300W gjør det mulig for leger å få digitale inntrykk av kvaliteten og nøyaktigheten som kreves for datastøttet design og produksjon (CAD/CAM) i tannlegeapplikasjoner som gagner tannlegepraksis.

Den faktiske ytelsen til denne enheten er avhengig av brukerens opplæring og driftselementer. Brukeren er alene ansvarlig for at dataene som samles, er nøyaktige, fullstendige og formålstjenlige.

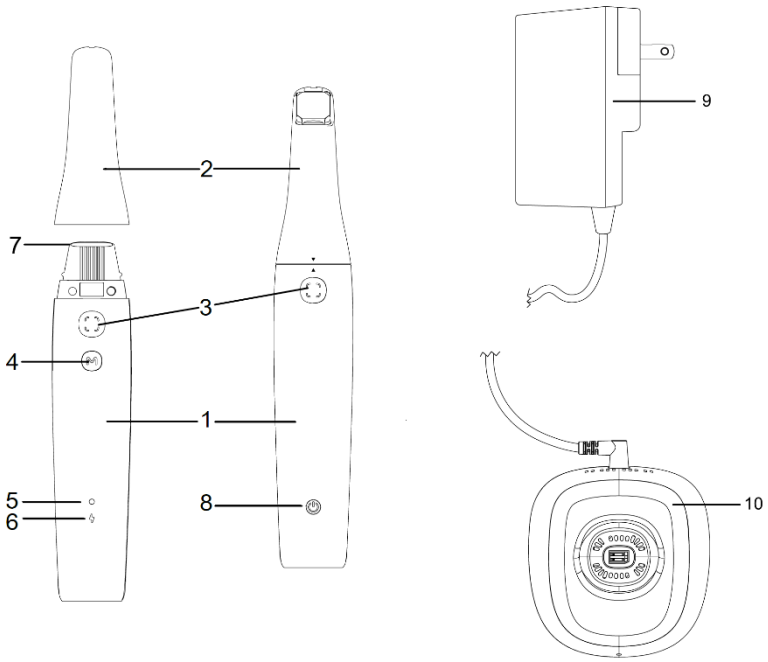
Introduksjon for utpakking

Enheten er pakket som vist i dette diagrammet:

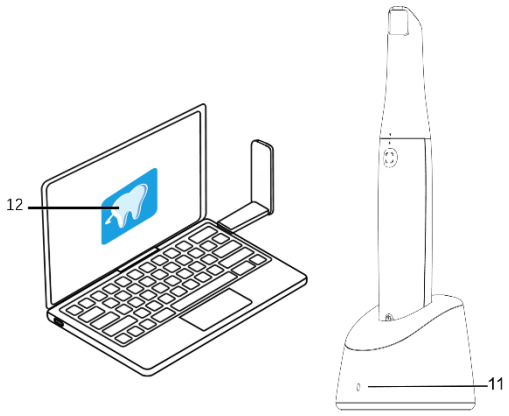


Komponenter

Hovedkomponentene til enheten er som følger:



MERK: Skanneren må være koblet til en datamaskin. Brukeren må stille med egen datamaskin og trådløsadapter.



Komponentbeskrivelser

[1] Håndstykke	Håndholdt del av skanneren.	
[2] Skannertupp	Utskiftbar skannertupp i kontakt med pasientens munn.	
[3] Skanneknapp	Trykk på **Skann**-knappen for å starte skanningen. Trykk på **Skann**-knappen igjen for å avslutte skanningen.	
[4] Modusbytteknapp	Bytt skannemoduser.	
[5] Statusindikator	Grønt lys	Blinker sakte: skanneren starter opp. Blinker raskt: skanneren forbereder nettverket. Gradert lys: klar til å kobles til programvaren Lyser: koblet til programvaren og valgt som aktiv skanner
	Oransje lys	Blinker raskt: enhetsfeil. Lyser: skanneren er overopphetet.
[6] Batteriindikator	Grønt lys	Lyser: når det er i bruk, er batterinivået høyere enn 50 %. Ved lading er batteriet fulladet. Gradert lys: under lading er batterinivået høyere enn 50 %.
	Oransje lys	Lyser: når det er i bruk, er batterinivået mindre enn 50 %. Blinker sakte: når det er i bruk, er batterinivået mindre enn 20 %. Gradert lys: under lading er batterinivået lavere enn 50 %.

		Blinker raskt i 3 sekunder og deretter av: Skanneren kan ikke slås på.
[7] Linsevindu	Forhindrer flekker inne i skanneren.	
[8] Strømknapp	• Når du aktiverer fra Strøm Av eller Forsendelsesmodus: Trykk på strømknappen for å sette skanneren i ventemodus. • Slå av: mens du er i arbeidsmodus eller ventemodus, trykk og hold inne strømknappen i minst 5 sekunder for å gå inn i Strøm Av-modus.	
[9] Strømadapter	Konverterer vekselstrøm (AC) til likestrøm (DC)	
[10] Ladeholder	Støtter skanneren på skrivebordet og lader batteriet inne i skanneren.	
[11] Ladeholderindikator	Når ladeholderen er koblet til strømkilden, viser den et konstant grønt lys.	
[12] Programvare	Skanneprogramvare for bruk med skannere.	

Krav til datamaskinkonfigurasjon

Se *Tekniske spesifikasjoner* for detaljer om krav til datamaskinkonfigurasjon.

ADVARSEL: Bekreft at datamaskinens systemkonfigurasjon oppfyller kravene til S300W.

Konfigurere skanneren

Denne delen inneholder beskrivelser av skannerhåndstykket, strømadapteren og holderinstallasjonen.

Installasjon av skanner

Skannerinstallasjonen er beskrevet i følgende tre deler:

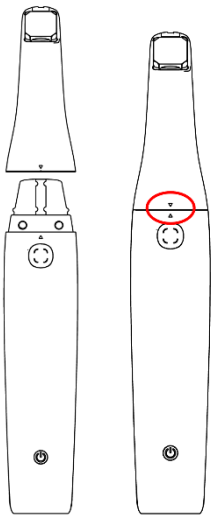
- Installasjon av håndstykke
- Installasjon av strømadapter
- Plassering av ladeholderen

Installasjon av håndstykke

1. Fjern beskyttelsen som dekker linsevinduet.



2. For å installere skannertuppen på det intraorale skannerhåndstykket, juster den omvendte trekanten på

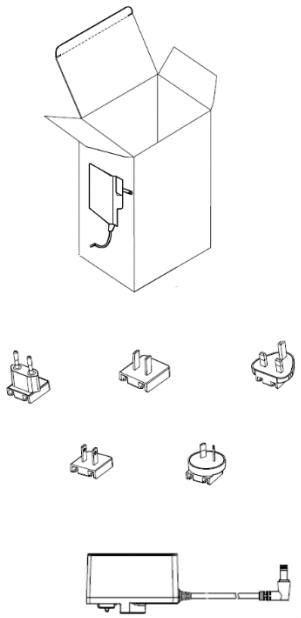


skannertuppen med den stående trekanten på håndstykket. Sett deretter skannertuppen forsiktig inn i håndstykket til du hører et klikk, som indikerer at den er sikkert på plass.

Installasjon og fjerning av strømadapter

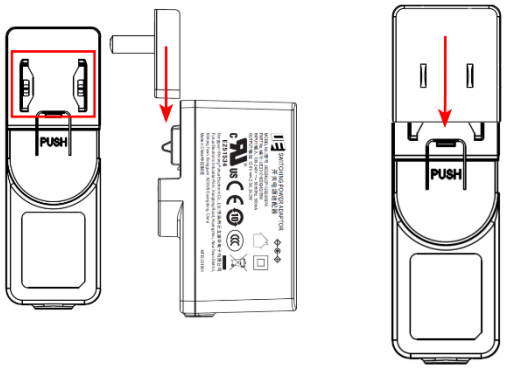
- **Installasjon av strømadapteren**

  Før du begynner: Sørg for at du har strømadaptersettet som følger med skanneren. På innsiden finner du strømadapteren og et sett med utskiftbare plugger designet for å passe til stikkontakter i forskjellige land, inkludert typer for USA/CA, JP, EU, Storbritannia, AU og CN.



1. Identifiser komponentene dine.
   a) Finn strømadapteren.
   b) Velg den utskiftbare pluggen som samsvarer med standardene for strømuttak i landet ditt.
2. Juster pluggen.
   a) Ta en nærmere titt på baksiden av den utskiftbare pluggen. Du kommer til å se et spor designet for å romme en spesifikk strømadapterdel.
   b) Deretter undersøker du strømadapteren og identifiserer den utstikkende delen som matcher sporet på den utskiftbare pluggen.
3. Fest pluggen.
   a) Orienter sporet på baksiden av den utskiftbare pluggen med den utstikkende delen på strømadapteren.

b) Skyv den utskiftbare pluggen forsiktig inn i strømadapteren, for å sikre nøyaktig orientering.



4. Sikre forbindelsen.

a) Skyv den utskiftbare pluggen inn i strømadapteren til du hører et tydelig klikk. Denne lyden indikerer at pluggen har blitt installert og festet til strømadapteren.

b) Når den utskiftbare pluggen er godt festet, drar du forsiktig i den for å sikre at den sitter godt på plass og ikke lett løsner.

c) Strømadapteren er nå klar til bruk med skanneren.

FORSIKTIG: Sørg alltid for at hendene er tørre før du håndterer elektriske komponenter. Ikke bruk makt på den utskiftbare pluggen, hvis den ikke passer. Dobbeltsjekk orienteringen og prøv igjen.

- **Fjern den utskiftbare pluggen fra strømadapteren**

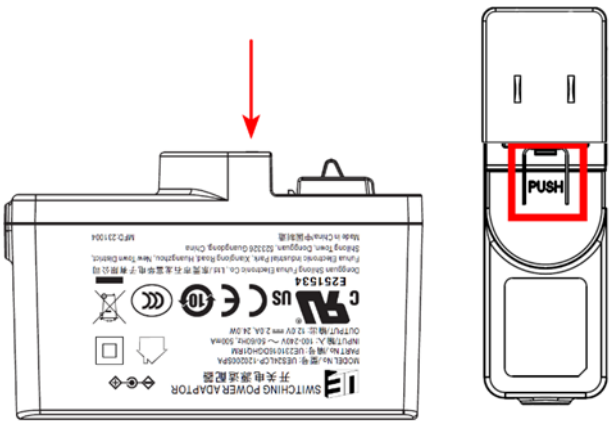
Før du begynner: Sørg for at strømadapteren er koblet fra enhver strømkilde før du prøver å fjerne den utskiftbare pluggen.

1. Finn **PUSH**-etiketten.

a) Hold strømadapteren i én hånd, og hold den godt fast.

b) Se etter en etikett eller merking på adapteren der det står **PUSH**. Dette indikerer området du skal trykke på for å frigjøre den utskiftbare pluggen.

2. Trykk ned PUSH-etiketten.



a) Trykk direkte på **PUSH**-etiketten med tommelen eller fingeren.

b) Trykk hardt ned til du kjenner at utløsermekanismen aktiveres. Dette frigjør låsen som holder den utskiftbare pluggen på plass.

3. Skyv ut den utskiftbare pluggen.

   a) Mens du fortsatt trykker på **PUSH**-etiketten, bruk den andre hånden til å skyve den utskiftbare pluggen forsiktig bort fra adapteren.

   b) Trekk støpselet jevnt ut for å unngå å skade adapteren eller støpselet.

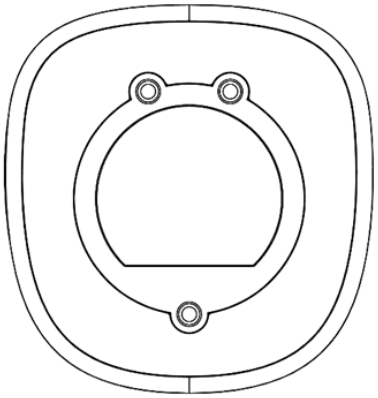
4. Etter fjerning:

   a) Når du har fjernet den utskiftbare pluggen, kan du erstatte den med en plugg som er spesifikk for din region eller dine behov.

   b) Hvis du tar ut støpselet for lagring eller transport, sørg for å oppbevare det på et trygt sted for å unngå tap eller skade.

Plassering av ladeholderen

Å sikre at skanneren alltid er klar til bruk begynner med riktig plassering og lading. Ladeholderen er designet med ekstra vekt og sklisikre puter i bunnen for stabilitet og sikkerhet. Følg disse enkle trinnene for å plassere ladeholderen på et bord eller skrivebord på riktig måte.



1. Velg riktig plassering.

   a) Velg en ren, flat overflate på et bord eller skrivebord. Dette området bør være et stykke unna alle kanter for å forhindre utilsiktet fall, og bør ikke utsettes for direkte sollys, høye temperaturer eller fuktighet.

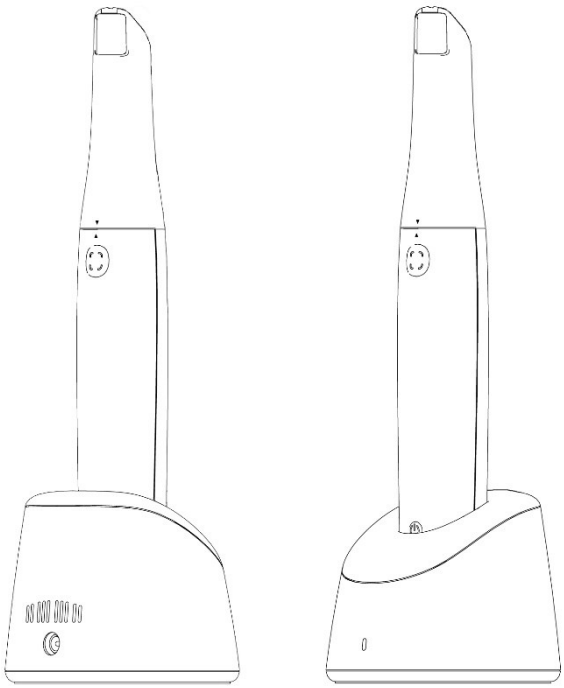
   b) Tørk av det valgte området med en tørr eller lett fuktet klut for å fjerne støv eller rusk. Dette hjelper de sklisikre putene på bunnen av ladeholderen til å feste seg bedre til overflaten, noe som sikrer stabilitet.

2. Plassering av ladeholderen.

   a) Plasser ladeholderen på den klargjorte overflaten. Gjør små justeringer av posisjonen til ladeholderen for å sikre at den er helt flat og stabil. De sklisikre putene skal ha fullstendig kontakt med overflaten for å hindre at de glir.

3. Koble til strømmen.

   a) Koble ladeholderen til en strømkilde ved hjelp av strømadapteren som følger med. Sørg for at strømuttaket er lett tilgjengelig og at kabelen ikke utgjør en snublefare. Sjekk at ladeholder-indikatorene lyser, og bekrefter at enheten lades.



4. Sett inn skanneren.

   a) Sett den intraorale skanneren forsiktig inn i ladeholderen. Juster den i henhold til holderens design for å sikre riktig kontakt med ladepunktene.

ADVARSEL: Den medfølgende strømadapteren er spesielt utviklet for denne skanneren



og er klassifisert som spesialisert medisinsk utstyr. Ikke bruk tredjeparts strømadaptere med dette utstyret for å forhindre sikkerhetsrisiko og sikre optimal enhetsytelse.

Tilkobling av skanneren

For å sikre sømløs integrasjon av skanneren med tannlegepraksisens digitale arbeidsflyt, følg trinnene under for å etablere en forbindelse mellom skanneren og datasystemet. Denne prosessen innebærer å laste ned nødvendig programvare, klargjøre maskinvaren og koble til skanneren via et trådløst nettverk.

Last ned og installer skannerprogramvaren

Besøk vår støtteportal på https://support.allied-star.com/download for å laste ned den nyeste installasjonspakken for din skannermodell. Pass på å velge riktig versjon for å unngå kompatibilitetsproblemer.

Se dokumentasjonen for skanneprogramvare for fullstendige retningslinjer for programvareinstallasjon.

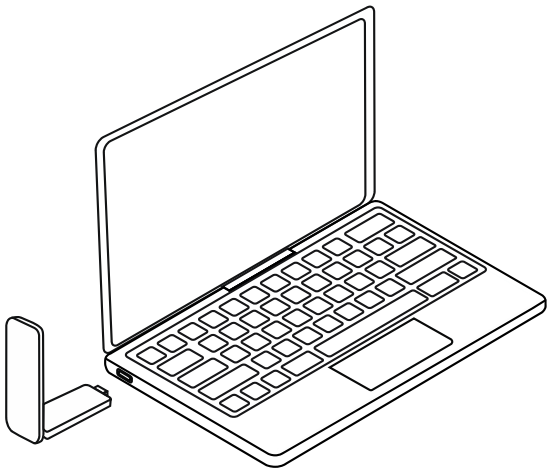
Etter vellykket installasjon, fjern skanneren fra ladeholderen. Skanneren skifter automatisk fra av til ventemodus, og statusindikatoren blinker sakte grønt. Kort tid etter vil den gå over til gradert modus, og signalisere at den er i standby og klar til å opprette en forbindelse.

Statusindikatorlampen lyser konstant grønt når skanneren er koblet til programvaren, noe som indikerer at den er klar for bruk. Et konstant grønt statusindikatorlys indikerer at skanneren er koblet til programvaren og er klar til bruk.

Trådløs forbindelse

Før du prøver å koble til skanneren trådløst, sørg for at en kompatibel trådløs adapter er koblet til datamaskinen med skannerprogramvaren. Denne adapteren etablerer kommunikasjonen mellom skanneren og datamaskinen.

MERK: For optimal nettverkssignalstyrke, trekk ut den trådløse adapteren helt. Du kan finne kompatibilitet med trådløs adapter og produktmodellspesifikasjoner på Alliedstar-nettstedet.



Skannervalg og tilkobling

1. Gå til *Skannerliste*-vinduet nederst i høyre hjørne i skannerprogramvaren.
2. Velg ønsket skanner fra listen.  indikerer en trådløs skanner.
3. Klikk på **Koble til** for å koble til den valgte skanneren.
4. Når tilkoblingen er opprettet, er skanneren klar til bruk.

Forberedelse av skanning

Lade skanneren

Vår intraorale skanner er designet med to lademoduser for å imøtekomme de ulike behovene til tannleger: Hurtiglading og optimalisert lading. Standardinnstillingen for skanneren er optimalisert lademodus. Dette er et alternativ som prioriterer batterihelse og lang levetid, og er egnet for lading over natten eller perioder uten bruk. Du kan bytte modus i skannerprogramvarens **Innstillinger**.

Hurtiglademodus

Hurtiglademodusen er designet for å minimere nedetid mellom bruk, og lar tannleger raskt forberede skanneren for bruk. Skanneren lader opptil 75 % av batterikapasiteten på én time.

- **Rask forberedelse:** Oppnår en lading på 75 % på under én time, noe som reduserer ventetiden drastisk.
- **Effektivitet:** Forenkler rask forberedelse til tannprosedyrer, og minimerer avbrudd i tannbehandling.

Optimalisert lademodus

Optimalisert lademodus er spesielt utviklet for å maksimere batteriets levetid, og sikre at skanneren forblir effektiv og pålitelig. Når den er aktivert, kan skanneren lades opp innen fire (4) timer, noe som gjør den perfekt for lading over natten eller under lengre perioder med inaktivitet. Dette sikrer at den er klar for en hel dag med prosedyrer uten risiko for utladet batteri.

- **Full ladetid:** ca. fire (4) timer å fullføre.
- **Batteriholdbarhet:** Når den er fulladet, har skanneren minst fire (4) timers kontinuerlig bruk, og muliggjør utvidede tannprosedyrer uten avbrudd.



ADVARSEL: Vær oppmerksom på at det er strengt forbudt å fjerne batteriet fra den intraorale skanneren. Hvis skanneren din trenger å bytte batteri eller annen batterirelatert hjelp, ta umiddelbart kontakt medAlliedstar teknisk støtte.

MERK:

- For å opprettholde batteriets helse, unngå å tømme batteriet helt før lading.
- Overvåk batterinivået regelmessig under bruk for å planlegge ladingen deretter, og sørg for at skanneren alltid er klar for tannbehandling.

Programvaregrensesnitt

1. Følg disse trinnene for å få tilgang til programvarens brukergrensesnitt:

2. Dobbeltklikk  på skrivebordet. Programvaren åpner *Pålogging*-vinduet automatisk.
3. Hvis du ikke har en konto, klikker du på **Opprett en konto** for å registrere deg i organisasjonen. Fullfør e-postbekreftelsen.
4. Skriv inn kontoinformasjonen din i feltene **Brukernavn** og **Passord**. Klikk **Logg på**.
5. *Saker*-vinduet vises.
6. Klikk **Ny sak**, skriv inn pasientnavnet og klikk på **OK**.
7. Klikk **Skann**.
8. Hvis skanneren ikke er aktivert, vises vinduet *Enhetsaktivering*. Følg instruksjonene på skjermen for å fullføre aktiveringen av enheten.
9. Klikk på **Alternativer** , og velg **Innstillinger**.
10. Tilpass konfigurasjonsalternativene.
11. Du kan nå begynne å ta opp 3D-modeller.

Skannerlyder

Kontinuerlig lyd: Når skanningslyd er aktivert, vil datamaskinen lage kontinuerlige lyder når skanneren skanner bilder på vanlig måte.

Lydavbrudd: Avbrutt lyd indikerer at dataene ikke kan skannes, og skanningen har stoppet.
For å fortsette, gå tilbake til det tidligere skannede området til skanneren gjenopptar skanningen, og skanningslyden gjenopptas.
Når okklusjonen (bittet) er vellykket skannet, lager datamaskinen en kort lyd.

Advarselslyder

En kort advarsel høres hvis den kumulative skannetiden for gjeldende sak overskrider anbefalt varighet, datamaskinen ikke kan opprettholde topp skanneytelse, eller hvis skanneprosessen utsettes for sterkt lys.

MERK: For å aktivere skannelyden må datamaskinen være utstyrt med en høyttaler.

Varsel om svakt batteri

Et hørbart varsel utløses når skannerens batteristrøm synker under 20 %, og skanneren er i ventemodus, men ikke plassert i holderen for lading. Summeren avgir en serie på fem korte pip («pip, pip, pip, pip, pip») hvert 30. sekund. Dette varselet fortsetter til skanneren går i hvilemodus eller settes tilbake i holderen for lading. Dette er for å minne brukerne om å lade skanneren så snart som mulig.

Bekreftelsesvarsel for lading

Når du plasserer skanneren i ladeholderen, vil summeren høres to ganger («pip, pip») som en bekreftelse. Dette indikerer at skanneren har startet ladingen.

Klargjøring av tan

Hvis det er et tannpreparat, krymp gingiva rundt den preparerte tannen slik at preparatet er tydelig fremhevet.

Tørk tennene grundig før du starter skanningen.

Tørk tennene moderat på nytt under skanningsprosessen.

Forholdsregler før bruk

Følg disse prosedyrene før du bruker skanneren og tilbehøret.

- **Inspiser skanneren**

  Inspiser skanneren visuelt for skade eller tegn på forringelse ved å bruke trinnene under.

  1. Inspiser håndstykkets linsevindu.
  2. Inspiser skannerknappene og kontaktene grundig.
  3. Hvis det oppdages skade, kontakt Alliedstars tekniske støttepersonale. Ikke bruk skanneren.

- **Inspiser skannertuppen**

  Inspiser skannertuppen visuelt for skade eller tegn på forringelse ved å bruke trinnene under.

  1. Kontroller at skannertuppen ikke er skadet og at ingen komponenter er løsnet.
  2. Kontroller at speilet på skannertuppen ikke er flekkete eller har riper.
  3. Skift ut skannertuppen hvis det blir funnet tegn på forringelse.



ADVARSEL

- Linsevinduet på håndstykket er en ømfintlig optisk komponent. Sett på beskyttelsen på linsevinduet for å beskytte linsevinduet mot skader og smuss når skanneren ikke er i bruk.
- Speilet i skannertuppen er en ømfintlig optisk komponent. Det er viktig for skannekvaliteten at overflatene er rene og uskadet.
- Hvis bildekvaliteten som vises av programvaren er dårlig eller forhåndsvisningen av

videoen er uskarp, bruk en mikrofiberrengjøringsserviett og 75 % alkoholdesinfeksjonsmiddel for å rengjøre skannertuppspeilet og linsevinduet.

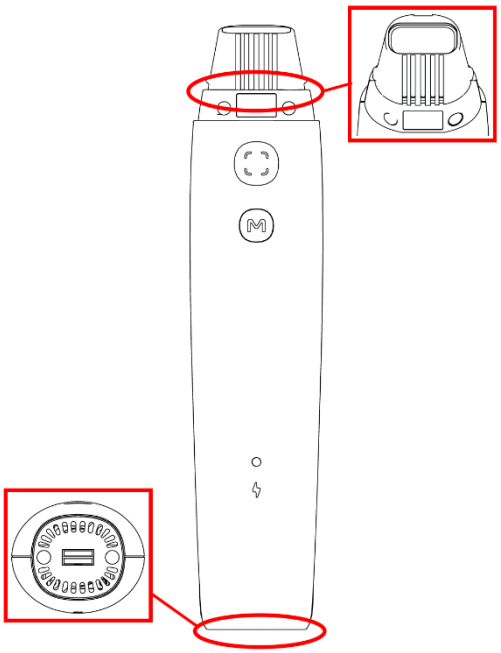
4. Desinfiser skanneren og steriliser skannertuppen etter hver bruk.

FORSIKTIG

- Skannertuppen er ikke sterilisert på fabrikken.
- Sørg for å sterilisere skannertuppen før du bruker den for første gang.

FORSIKTIG

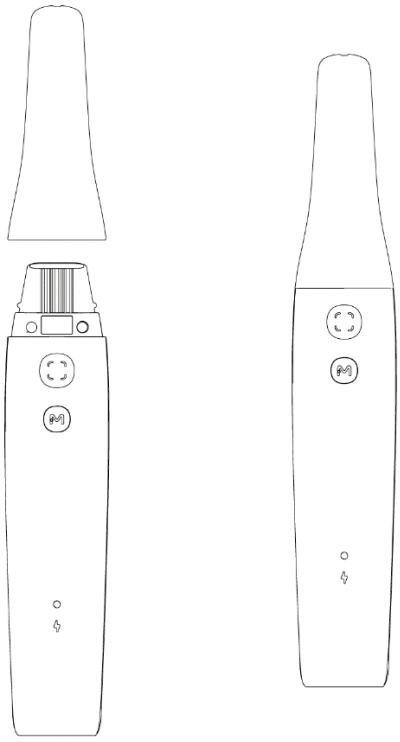
- Ikke la væske trenge inn i lufteåpningen nær linsevinduet eller luftinntaket på baksiden av skanneren, da dette kan skade skanneren. Se diagrammet under.
- Unngå væske eller skarpe gjenstander som kan forårsake skade på registreringssensoren på skannertuppen.



Klargjør skanneren

Følg disse trinnene for å klargjøre skanneren:

1. Rengjør skannerens linsevindu ved å tørke det forsiktig med en lett fuktig, lofri klut eller linsepapir.
2. Sett sammen skannertuppen til spissfestet.



Starte skanning

Skannemetode

Forholdsregler for skanning

For å sikre høyeste kvalitet og nøyaktighet når du bruker skanneren, må du følge de følgende forholdsreglene for skanning.

- **Starte skanningen:** Plasser skannertuppen forsiktig direkte på tannoverflaten for å begynne skanningen. Dette vil bidra til å stabilisere skanneren. Start skannesekvensen ved å trykke på **Skann**-knappen. Når bildet vises, fører du skanneren metodisk og sakte over tannoverflaten og langs tannbuen, for å sikre fullstendig dekning.
- **Unngå bløtvev og forurensninger:** Det er avgjørende å styre skanneren unna bløtvev og fremmedlegemer, som spytt. Direkte kontakt med disse elementene kan forvrenge skanningens nøyaktighet og kvalitet, og føre til suboptimale resultater.
- **Vær følsom overfor områder med tannkjøtt:** Vær forsiktig for å forhindre at skannertuppen kommer i kontakt med sensitive tannkjøttområder. Unødvendig kontakt kan forårsake ubehag for pasienten og potensielt påvirke skanningens presisjon.
- **Betraktninger ved bittskanning:** Det er viktig å instruere pasienten til å bite naturlig, og sikte på et sentrert bitt når det er mulig for å ta opp en nøyaktig representasjon av okklusale overflater. Denne posisjonen gjør det lettere å ta et symmetrisk bilde av okklusalområdet på begge sider av kjeven. Juster skanneren for å sikre at den tar opp både de øvre og nedre tennene jevnt, og unngår områder som ble unnlatt, som kan kompromittere skanningens fullstendighet.

> **MERK:** Under skanningsprosessen, rett det kirurgiske lyset bort fra pasientens munn for å unngå interferens med billedtakingen.

Anbefalt skannesekvens

Overkjeve/underkjeve – underkjeve/overkjeve – bitt.

Anbefalt skannebane

Skannebanen er delt inn i tre hovedskanninger: okklusal, lingual og bukkal. Disse skanningene er utformet for å fange opp over- og underkjeven omfattende, og gir en detaljert rekonstruksjon av alle overflater. Følg trinnene nedenfor for en effektiv skanneprosess.

1. Okklusal skanning

Begynn skanningsprosessen med den okklusale overflaten til de første molarene. Denne innledende skanningen legger grunnlaget for de påfølgende skanningene ved å ta opp biteflatene på tennene. Flytt skanneren forsiktig over

de okklusale overflatene på tennene, og sørg for at alle områder er tilstrekkelig dekket.

2. Lingual skanning

Etter å ha fullført okklusalskanningen, fortsett til de linguale overflatene. Denne skanningen tar opp de indre overflatene av tennene. Juster skanneren for å fange disse områdene fullstendig avhengig av kjeven som skannes.

3. Bukkal skanning

Den siste skanningen innebærer å ta opp den bukkale overflaten. Denne skanningen skal dekke motsatt side av den andre skanningen, og sikre at de ytre overflatene av tennene blir grundig skannet.

4. Supplerende skanninger

Supplerende skanninger kan være nødvendig for å ta opp områder som ble unnlatt i de første skanningene eller for å forbedre datakvaliteten til enkelte seksjoner.

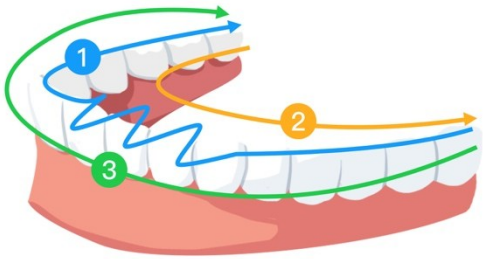
Driftsmetode

For å skanne 3D-modellen er trinnene vanligvis som følger:

- Skann overkjeven, underkjeven og bittet
- Avgrens og kontroller 3D-modellen
- Fullfør og lagre 3D-modellen

Starttrinn:

1. Plasser skannerens skannetupp på tannoverflaten.
2. Vent til skanneren har stabilisert seg og trykk på Skann-knappen.
3. Beveg deg sakte over tannen og langs buen til et 3D-bilde vises i visningsområdet til 3D-modellen.



Vedlikehold

Skanneren må håndteres varsomt i henhold til instruksjonene før bruk for å sikre høyeste nivå av hygiene og sikkerhet for hver pasient. Rengjør og steriliser skannertuppen etter hver pasient.

For å minimere risikoen for krysskontaminering, følg disse trinnene etter bruk for hver pasient:

- Rengjør og desinfiser skanneren (se *5.1 Skannerrengjøring og desinfeksjon*).
- Rengjør og steriliser skannertuppene (se *5.2 Rengjøring og sterilisering av skannertuppen*).

Produktmodell	**UDI-DI**	**Manuell rengjøring**	**Sterilisering ved 134 °C**
TP301	(01)06973993441669	Ja	Ja



FORSIKTIG: Dette produktet er bare egnet for bruk med ovennevnte skannertupp-produktmodell. Hvis du bruker en annen skannertupp, vil situasjoner som skannefeil oppstå.

Skannerrengjøring og desinfeksjon



ADVARSEL

- Les og følg advarslene og instruksjonene for personlig beskyttelse som er angitt i sikkerhetsdatabladet (SDS) for desinfeksjonsmidlet som brukes til å behandle skanneren.
- Hansker må brukes ved rengjøring og desinfisering av skanneren.
- Skanneren må desinfiseres med en anbefalt middels desinfiserende klut (med tuberkulocidal aktivitet) etter hver pasient.
- Ikke bruk et desinfeksjonsmiddel som inneholder fenol eller jodbaserte stoffer, da dette kan skade overflatebelegget på skanneren.
- Ikke plasser skanneren i en trykk-dampsterilisator eller senk den i vann eller desinfiserende løsning.

- For mye væske kan skade skanneren.
- Ikke bruk bomullsdotter, tøystykker eller papirhåndklær dynket i desinfeksjonsmiddel for å desinfisere skanneren.

Rengjøring av skanner

Hvis skanneren er synlig kontaminert med blod eller spytt, må den rengjøres før den desinfiseres.

Følg disse trinnene for å rengjøre skanneren:

1. Fukt en lofri klut med varmt vann (må ikke bløtlegges).
2. Bruk den fuktede, lofrie kluten til å tørke bort blod eller kroppsvæsker.

Skannerdesinfeksjon

Skanneren må desinfiseres grundig etter bruk på hver pasient.

For å desinfisere skanneren på en tilstrekkelig måte, må du bestemme hvor lenge det skal desinfiseres i henhold til instruksjonene fra desinfiseringsmiddelprodusenten.



FORSIKTIG: Hvis det er synlige flekker på skanneren, rengjør den før desinfeksjon. Se *5.1 Skannerrengjøring og desinfeksjon*.

Følg disse trinnene for å rense skanneren:

1. Ta av skannertuppen.
2. Rengjør skanneren for alle synlige flekker (se *5.1 Skannerrengjøring og desinfeksjon*).
3. Bruk en kommersielt tilgjengelig desinfiseringsklut på middels nivå. Bestem lengden på desinfeksjon i henhold til produsentens instruksjoner.

Anbefalte desinfiseringskluter: CaviWipes



ADVARSEL: Bruk av et ikke-godkjent desinfeksjonsmiddel kan skade skanneren. Tørk grundig av alle overflater på skanneren. Ikke tørk av luftinntakene, -uttakene eller områdene rundt det beskyttende vinduet for å hindre at væske trenger inn.



ADVARSEL: Ikke skyll. La den lufttørke naturlig.

Etter at skanneren har tørket, tørk av eventuelle rester av desinfeksjonsmiddel fra skanneroverflatene med en ren, lofri klut fuktet med vann.

Rengjøring og sterilisering av skannertuppen

Skannertuppene som leveres av produsenten har ikke blitt rengjort. Skannertuppen må rengjøres før første gangs bruk og etter hver bruk for å fjerne overflatesmuss.



ADVARSEL

- Bruk hansker når du håndterer forurensede skannertupper.
- Les og følg advarslene og instruksjonene for personlig beskyttelse gitt i sikkerhetsdatabladet (SDS) for alle rengjørings- eller desinfeksjonsmidler som brukes med skannertuppen.
- Ikke senk skannertuppen i et desinfeksjonsmiddel over en lengre periode.
- Ikke installer skannertuppen på skanneren før den er helt tørr for å unngå skade på skanneren.
- Ikke bruk en ultralydrensemaskin til å rengjøre skannertuppen.
- Ikke bløtlegg skannertuppen i alkoholbasert desinfeksjonsmiddel.

Rengjøring av skannertuppen

Følg disse trinnene for å rengjøre skannertuppen for hånd:

Skyll av overflødig smuss fra skannertuppen med vann (2 minutter).

Bruk en myk børste og påfør et enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflater.

Skyll med rent vann fra springen (2 minutter).

Inspiser skannertuppen visuelt og gjenta trinn 1–3 hvis den fortsatt ikke er ren.

Tørk vannet på skannertuppen og reflektoren med linsepapir eller en lofri klut. Vann som kommer inn i håndstykket vil dugge til.

Sterilisering av skannertuppen

Skannertuppen er ikke sterilisert på fabrikken og må steriliseres før bruk.

FORSIKTIG: For TP301 kan skannertuppen autoklaveres opptil 180 ganger hvis holdetiden ved 134 °C er begrenset til 6 minutter.

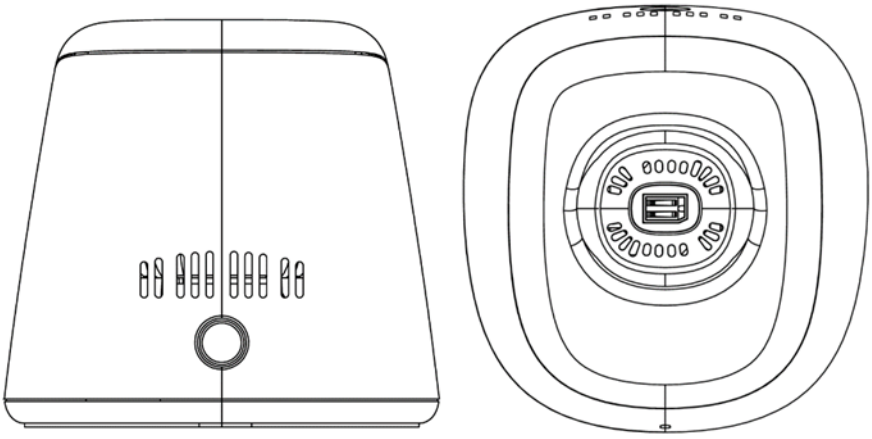
Følg disse trinnene for å autoklavere skannertuppen:

1. Plasser skannertuppen i en forseglet dampsteriliseringspose.
2. Legg skannertuppen i en dampautoklav for sterilisering.
    - Steriliseringstemperaturen bør stilles inn på 134 °C.
    - Varigheten bør overstige 3 minutter.
    - Varigheten bør ikke være lengre enn 6 minutter.

MERK: Dekk til skannertuppspeilet med medisinsk gasbind for å minimere speilforurensning ved desinfisering.

Forholdsregler for ladeholder

Ladeholderen har spesifikt konstruerte lufteventiler plassert i fordypningen og på baksiden av holderen. Disse lufteventilene spiller en avgjørende rolle for å opprettholde enhetens interne temperatur ved å lette luftstrømmen, og forhindrer dermed overoppheting under lading og drift.



Forsiktighet må utvises for å forhindre at væsker kommer inn i disse luftventilene og ladekontaktene. Væskeeksponering kan svekke ladeholderens funksjonalitet betydelig, noe som potensielt kan føre til skade eller feil på den intraorale skanneren når den er dokket for lading.

Følg disse retningslinjene for å sikre integriteten og ytelsen til ladeholderen:

- **Unngå søl:** Sørg for at det ikke er væske i nærheten av ladeholderen. Vær oppmerksom når du rengjør eller når du

plasserer holderen i områder som er utsatt for søl.

- **Fremgangsmåte for rengjøring:** Før du rengjør ladeholderen, koble fra strømmen og koble fra strømadapteren. Bruk en tørr eller lett fuktig lofri klut. Ikke la fuktighet trenge inn i luftventilene. Tørk av de utvendige overflatene forsiktig, uten å bruke overdreven kraft som kan presse væsker inn i ventilene.
- **Forholdsregler for ladekontakter:** Ladeholderen inneholder ladekontakter i metallfjærer. Det er viktig at du ikke bruker desinfeksjonsmidler eller væsker til å tørke av disse kontaktene, fordi fuktighet kan føre til korrosjon og elektrisk feil. Hold ladekontaktene tørre og uhindret til enhver tid under lading.
- **Umiddelbar handling for væskekontakt:** Hvis væske ved et uhell kommer inn i lufteåpningene eller kommer i kontakt med ladekontaktene, må du slutte å bruke ladeholderen umiddelbart. Koble fra strømkilden og la holderen tørke grundig i et godt ventilert område før du bruker den igjen.
- **Regelmessige inspeksjoner:** Inspiser luftventilene og ladekontaktene regelmessig for blokkeringer eller opphopning av rusk. Slå av strømmen og koble fra strømadapteren, bruk deretter en myk, tørr børste for å fjerne hindringer, og sørge for uhindret luftstrøm gjennom ventilene og rene kontaktpunkter for lading.



FORSIKTIG: Bruk strømadapteren som følger med i pakken. En inkompatibel adapter kan forårsake skade på skanneren.

Feilsøking

Beskrivelse	Løsning
Uoverensstemmelser og overlappinger er synlige i 3D-bildet.	Bruk **Klipp ut**-verktøyet til å fjerne feilaktige data og overflødig vev og skann på nytt.
Det er et gap eller overkrysning i okklusal (bitt) opptak.	Juster **Okklusalt trykknivå** i **Innstillinger**, deaktiver og aktiver deretter **Justering av okklusalt trykk**. Slett den gale bittvisningen og skann på nytt.
Et tap av nøyaktighet, eller bilder som ikke samsvarer godt under skanning.	1. Sørg for at skannerens linsevindu er rent ved å tørke forsiktig av linsevinduet med en lett fuktet lofri klut eller linsepapir. 2. Bruk en lett fuktig, lofri klut eller linsepapir til å tørke forsiktig av støv- eller vannflekker fra skannertuppspeilet. Sørg for at skannertuppen er sikkert montert og at det ikke er svarte kanter eller svarte flekker i den direktesendte videoen.
Vanskeligheter med å rekonstruere tenner med metallpreparater.	1. Juster skannerposisjonen (f.eks. avstand eller vinkel) og skann flere områder. 2. Flytt operasjonslampen bort fra pasienten for å redusere lysspredningen.
Skannertuppen er installert, men ikke registrert. Ingen direktesendt video vises, og skannertupp-ikonet vises ikke nederst til høyre i forhåndsvisningsvinduet for programvaren.	1. Installer skannertuppen på nytt. 3. Sørg for at skannertuppen har god kontakt med skanneren.
Innsiden av linsevinduet på toppen av håndstykket ser ut til å være dugget.	1. Installer en helt tørr skannertupp på håndstykket. 2. Plasser skanneren på et stativ eller en bordplate og vent til duggen forsvinner. 3. Hvis duggingen ikke forsvinner helt etter at skanneren har stått i 24 timer, kontakt den lokale tjenesteleverandøren for å få

	hjelp. **MERK:** Sørg for at skannertuppen er helt tørr før installasjon, og ikke bruk en klut fuktet i desinfeksjonsmiddel for å rengjøre skanneren.
Skanneren vises ikke i skannerlisten i programvaren, mens statusindikatoren fortsetter med gradert blinking.	Tilbakestill nettverket i skanneren etter at du har bekreftet at den trådløse adapteren har blitt satt i: mens statusindikatoren blinker gradert, trykk samtidig på **Skann**-knappen på begge sider i to sekunder og slipp. Statusindikatoren skal da begynne å blinke raskt og deretter gradert. Enheten skal da vises i skannerlisten.

Informasjon om regelverk

Informasjon om regelverk

Enheten overholder følgende forskrifter:

MDR: forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, klasse I etter regel 5.
FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (USA)
Forskrifter om medisinsk utstyr (Canada)
RoHS: Om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr, 2011/65/EU vedlegg II og dets endringsdirektiv (EU) 2015/863
RED: direktiv 2014/53/EU; Radiodirektivet
FCC: Del 15 av Federal Communications Commission Rules
ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada

Samsvar med europeiske og internasjonale standarder

EN / IEC 60601-1: Elektromedisinsk utstyr, del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse

ANSI/AAMI ES 60601-1: Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse

CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1: Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse

EN / IEC 60601-1-2: Elektromedisinsk utstyr, del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester

EN / IEC 80601-2-60: Elektromedisinsk utstyr – del 2-60: Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for tannlegeutstyr

EN / IEC 62471: Fotobiologisk sikkerhet i lamper og lampesystemer

EN / ISO 17664: Behandling av helsetjenesteprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for behandling av medisinsk utstyr

EN / ISO 17665-1: Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr

EN / IEC 60601-1-6: Elektromedisinsk utstyr, del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilleggsstandard: Egnethet

EN / IEC 62366-1: Medisinsk utstyr – del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr

EN / IEC 62304: Programvare for medisinsk utstyr – Prosesser i programvarens livssyklus

EN ISO 10993: Biologisk evaluering av medisinsk utstyr

ISO 14971: Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr

EN / ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav

EN ISO 20417: Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten

ISO 9687: Tannpleie – Grafiske symboler for utstyr

AAMI TIR 12: Utforming, testing og merking av gjenbrukbart medisinsk utstyr for reprosessering i helseinstitusjoner: En veiledning for produsenter av medisinsk utstyr

AAMI TIR 30: Et kompendium av prosesser, materialer, testmetoder og akseptkriterier for rengjøring av gjenbrukbart medisinsk utstyr

EN / IEC 62133-2: Sekundærceller og batterier som inneholder alkaliske eller andre ikke-sure elektrolytter – Sikkerhetskrav til flyttbare forseglede sekundærceller, og for batterier laget av dem, til bruk i flyttbart utstyr – Del 2: Lithiumsystemer

EN 50566: Produktstandard for å dokumentere samsvar med trådløse kommunikasjonsenheter med de grunnleggende begrensninger og grenseverdier for eksponering som gjelder menneskers eksponering for elektromagnetiske felt i frekvensområdet fra 30 MHz til 6 GHz: håndholdte og kroppsmonterte enheter i umiddelbar nærhet av menneskekroppen

EN 301489-1: Standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioutstyr og -tjenester; Del 1: Felles tekniske krav; Harmonisert standard som dekker de grunnleggende kravene i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) i direktiv 2014/53/EU og de grunnleggende kravene i artikkel 6 i direktiv 2014/30/EU

EN 301489-17: Standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioutstyr og -tjenester; Del 17: Spesifikke betingelser for systemer for bredbåndsdataoverføring; Harmonisert standard som dekker de grunnleggende kravene i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) i direktiv 2014/53/EU

EN 301893: 5GHz RLAN; Harmonisert standard som dekker de grunnleggende kravene i artikkel 3 nr. 2 i direktiv 2014/53/EU

Klassifisering i henhold til EN/IEC 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt: Internt drevet

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Anvendt del av type BF. Skannertupper anses som anvendt del.

Driftsprinsipp: Kontinuerlig drift :

Brennbare anestesimidler: Ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare anestesimidler eller en blanding av brennbare anestesimidler med luft eller oksygen eller lystgass.

Samsvar med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC-krav og -tester, elektromedisinsk utstyr inkludert CISPR 11 gruppe 1, klasse B.



FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Elektromedisinsk utstyr krever at det tas særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Medisinsk utstyr må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen i dette dokumentet.

Annet utstyr kan forstyrre kommunikasjonen med enheten, selv om utstyret er i samsvar med CISPR-kravene til stråling.



ADVARSEL

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av ENHETEN, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til utstyret bli svekket.

Wi-Fi

Enheten fungerer med 802.11a/n/ac-protokollen. Kanal 38 eller 46 blir prioritert under bruk av håndstykket. Kanalbåndbredden er 40 MHz. Frekvensområdet er 5150–5250 MHz, 5725–5850 MHz (de faktiske frekvensene er avhengig av lokale forskrifter og konfigurasjonen av produktet). Maksimal utgangseffekt er 17,88 dBm.

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene og inneholder en eller flere lisensfrie sendere/mottakere som overholder ISEDs lisensfrie RSS(er).

Driften er underlagt følgende to betingelser:

- Denne enheten skal ikke forårsake forstyrrelser.
- Denne enheten må akseptere enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

MERK: Endringer eller modifikasjoner av denne enheten som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

ISED-varsel

Denne enheten er i samsvar med Industry Canada lisensfritatt RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser:

(1) Denne enheten skal ikke forårsake forstyrrelser.

(2) Denne enheten må akseptere enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Dette digitale apparatet i klasse B er i samsvar med kanadiske ICES-003.

IC: 29544-S300W

IC-strålingseksponeringserklæring

Denne EUT er i samsvar med SAR for generell befolkning/ukontrollerte eksponeringsgrenser i IC RSS-102 og har blitt testet i samsvar med målemetodene og prosedyrene spesifisert i IEEE 1528 og IEC 62209. Dette utstyret skal installeres og brukes med en minimumsavstand på 0 cm mellom strålekilden og kroppen din. Denne enheten og dens antenne(r) må ikke plasseres sammen eller fungere sammen med noen annen antenne eller sender.

Radiofrekvens (RF) energi

Denne enheten er designet og produsert for ikke å overskride utslippsgrensene for eksponering for radiofrekvensenergi (RF) satt av Federal Communications Commission i USA og Industry Canada.

Under SAR-testing er denne enheten satt til å sende på sitt høyeste sertifiserte effektnivå i alle testede frekvensbånd, og plassert i posisjoner som simulerer RF-eksponering ved bruk mot hodet uten separasjon, og nær kroppen med en avstand på 0 mm. Selv om SAR bestemmes ved det høyeste sertifiserte effektnivået, kan det faktiske SAR-nivået til enheten under drift være godt under maksimumsverdien. Dette er fordi enheten er utformet for å fungere på flere effektnivåer for å bruke bare den effekten som kreves for å nå nettverket. Generelt, jo nærmere du er en trådløs basestasjonsantenne, desto lavere blir effekten.

Eksponeringsstandarden for trådløse enheter som bruker en måleenhet er kjent som Specific Absorption Rate, eller SAR. SAR-grensen satt av FCC er 1,6 W/kg og 1,6 W/kg av Industry Canada.

Denne enheten er i samsvar med SAR for generell befolkning/ukontrollerte eksponeringsgrenser i ANSI/IEEE C95.1-1992 og Canada RSS 102 og har blitt testet i samsvar med målemetodene og prosedyrene spesifisert i IEEE1528 og Canada RSS 102. Denne enheten har blitt testet og oppfyller FCC- og IC-retningslinjene for RF-eksponering når den er testet med enheten direkte i kontakt med kroppen.

For denne enheten er den høyeste rapporterte SAR-verdien for bruk nær kroppen 0,219 W/kg.

Selv om det kan være forskjeller mellom SAR-nivåene for ulike enheter og på ulike posisjoner, oppfyller de alle myndighetenes krav.

SAR-samsvar for kroppsbåren drift er basert på en separasjonsavstand på 0 mm mellom enheten og menneskekroppen. Bær denne enheten minst 0 mm unna kroppen for å sikre at RF-eksponeringsnivået er kompatibelt eller lavere til det rapporterte nivået. For å støtte kroppsbruk, velg belteklips eller hylstre som ikke inneholder metalliske komponenter for å opprettholde en avstand på 0 mm mellom denne enheten og kroppen din.

Samsvar med RF-eksponering med kroppsbåret tilbehør, som inneholder metall, ble ikke testet og sertifisert, og bruk av slikt kroppsbåret tilbehør bør unngås.

FCC-forskrifter

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må akseptere all interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Denne enheten er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B, i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Vend eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.

SAR-verdi for håndstykket:

0,798 W/Kg, 10 g for CE

0,219 W/Kg, 1 g for FCC

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

I tråd med begrensninger i lokale lovbestemmelser har versjonen for Nord-Amerika ikke et områdevalg.

Enheten er kun til innendørs bruk og fungerer i 5150–5250 MHz-båndet for å redusere muligheten for skadelig interferens i mobile satellittsystemer som benytter samme kanal.

MERK

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B, i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

–Vend eller flytt mottakerantennen.

–Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.

–Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.

–Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.

Begrensninger i 5 GHz-båndet: I henhold til artikkel 10 nr. 10 i direktiv 2014/53/EU viser emballasjen at dette radioutstyret vil være underlagt visse begrensninger når det markedsføres i Belgia (BE), Bulgaria (BG), Tsjekkia (CZ), Danmark (DK), Tyskland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Hellas (EL), Spania (ES), Frankrike (FR), Kroatia (HR), Italia (IT), Kypros (CY), Latvia (LV), Litauen (LT), Luxembourg (LU), Ungarn (HU), Malta (MT), Nederland (NL), Østerrike (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovakia (SK), Finland (FI), Sverige (SE), Tyrkia (TR), Norge (NO), Sveits (CH), Island (IS) og Liechtenstein (LI). WLAN-funksjonen for denne enheten er begrenset til innendørs bruk kun når den brukes i frekvensområdet 5150 til 5250 MHz.

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

Veiledning og produsentens erklæring

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	S300W bruker bare RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-utstrålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for enheter og systemer

S300W er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av S300W bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	**Testnivå iht. IEC 60601**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Magnetfelt ved strømfrekvens (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk nærings- eller

IEC 61000-4-8			sykehusmiljø.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Miljøet til en profesjonell helseinstitusjon.
MERK: Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet med hensyn til faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ENHETEN brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå nevnt ovenfor, bør ENHETEN observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte ENHETEN.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for utstyr og systemer (fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr)

For immunitet mot nærhetsfelt fra trådløse RF-kommunikasjonsenheter, er S300W kompatibel med testnivåene spesifisert nedenfor, i henhold til IEC 60601-1-2-standarden. Kunden eller brukeren av S300W bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Testfrekvens (MHz)	**Bånd (MHz)**	**Immunitetstestnivåer**
385	380–390	Pulsmodulasjon 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, ± 5 kHz avvik, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704–787	Pulsmodulasjon 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Pulsmodulasjon 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Pulsmodulasjon 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Pulsmodulasjon 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Pulsmodulasjon 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tilbehør

Bruk av andre kabler eller annet tilbehør enn det som er spesifisert, bortsett fra det som selges av produsenten av enheten, som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økt utstråling eller redusert immunitet for det medisinske utstyret.

Andre enheter



ADVARSEL

Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet med andre enheter bør unngås fordi det kan føre til driftsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, bør denne enheten og den andre enheten observeres for å bekrefte normal drift.

Tekniske spesifikasjoner

Produktmodell

S300W

Tekniske spesifikasjoner S300W

Element	Tekniske spesifikasjoner		
Vekt	Håndstykke (inkludert batteri): 235 g Tupp – Sterilisering (TP301): 15 g		
Farge	3D fullfarge		
Ladekontakt	AC-inngang		
Synsfelt	Tupp – Sterilisering (TP301): 16 mm × 14 mm		
Strømadaptermodell	UES24LCP-120200SPA		
Inngangsspenning	100 Vac–240 Vac		
Batterimodell	Li-18650-3,6 V 3400 mAh -PCM-NTC		
Minstekrav til datasystemet		**Stasjonær**	**Bærbar**
	PROSESSOR	• 12. generasjon Intel® Core™ i5-12600K • AMD Ryzen™ 7 5700X	• 13. generasjon Intel® Core™ i7-13700H • AMD Ryzen™ 7 8400U
	Grafikkort	NVIDIA GeForce GTX 2060 6 GB	NVIDIA GeForce RTX 3060 6 GB
	RAM	32 GB	
	Harddisk	1 TB SSD	
	OS	Win 10 (utgave 18362+) / Win 11, 64 bit	
	Annet	USB 3.0-port	
	WiFi-adapter	1300 Mbps @ 5 GHz	
	Valgfritt	Berøringsskjerm	



FORSIKTIG: Det er OBLIGATORISK å kontrollere at konfigurasjonen av systemet oppfyller kravene til S300W til datasystemet.

Krav til omgivelsene

Komponenter	**Krav til omgivelsene**
Driftstemperatur	15 °C ~ 30 °C
Transporttemperatur	-10 °C ~ 50 °C
Lagringstemperatur	-10 °C ~ 50 °C
Relativ fuktighet ved bruk	10 % RF ~ 65 % RF
Relativ fuktighet ved transport	10 % RF ~ 95 % RF
Relativ fuktighet ved lagring	10 % RF ~ 85 % RF
Atmosfærisk trykk ved bruk	70 KPa ~ 106 KPa
Atmosfærisk trykk ved transport	60 KPa ~ 106 KPa
Atmosfærisk trykk ved lagring	70 KPa ~ 106 KPa

PT/Português

Símbolos especiais

Os seguintes símbolos especiais são utilizados neste manual para realçar informações ou para indicar a presença de potenciais perigos para o pessoal e o equipamento.



AVISO

Para evitar ferimentos a si próprio ou a outros, siga rigorosamente as instruções de segurança.



CUIDADO

Alerta-o para uma situação que pode causar danos ou problemas graves.

NOTA

Fornece informações e sugestões adicionais.

Precauções

Este manual contém instruções de segurança, informações regulamentares e especificações técnicas relativas a este dispositivo. Familiarize-se com este manual para utilizar o aparelho de forma eficiente.

O S300W só deve ser utilizado por profissionais que tenham recebido formação sobre o sistema.

Na eventualidade de um acidente grave durante a utilização deste produto, o utilizador tem de comunicar o facto à Alliedstar e às autoridades competentes.



AVISO

- A Janela da Lente na parte superior da peça de mão é um componente óptico de precisão. Instale a Tampa de Proteção da Janela da Lente para proteger a Janela da Lente contra danos e sujidade quando o scanner não estiver a ser utilizado.
- O espelho na Ponta do Scanner é um componente óptico delicado. Manter a superfície do espelho limpa e sem danos é importante para a qualidade da digitalização ou leitura.
- Se o software apresentar uma má qualidade de imagem ou se a pré-visualização do vídeo estiver desfocada, utilize uma cotonete de limpeza de microfibras e desinfetante com 75% de álcool para limpar o Espelho da Ponta do Scanner e a Janela da Lente.

Instruções de segurança

As instruções de segurança incluem o conteúdo do aviso e as instruções de segurança para scanners, computadores e eliminação de resíduos. Antes de utilizar este produto, certifique-se de que lê as informações de segurança e compreende o seu significado.

Avisos e instruções de segurança



AVISO DE CHOQUE ELÉTRICO

Este é um aparelho elétrico. Não o exponha a salpicos de água, pois pode provocar choques elétricos ou avarias no aparelho.



CUIDADO

Todos os riscos residuais conhecidos, contraindicações ou efeitos secundários indesejáveis são enumerados neste documento. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, deve comunicá-lo à Alliedstar e à autoridade competente do seu Estado-Membro na União Europeia.



AVISO

Scanner

- Antes de utilizar o scanner, certifique-se de que lê e compreende as informações de segurança.
- O scanner destina-se a ser utilizado em hospitais e outras instituições médicas especializadas e não deve ser utilizado em locais com interferências eletromagnéticas de alta intensidade, tais como na proximidade de dispositivos cirúrgicos de alta frequência ou nas salas blindadas contra RF dos sistemas MÉDICOS ELÉTRICOS (ME) de imagem por ressonância magnética (IRM).
- A superfície externa do dispositivo e todos os seus acessórios devem ser inspecionados antes de utilizar o scanner para assegurar que não existem superfícies rugosas perigosas, arestas vivas ou partes salientes no dispositivo.
- O utilizador é responsável pela operação e manutenção do scanner. O utilizador tem de frequentar uma formação sobre a utilização do scanner.

- A manutenção do scanner só deve ser feita por pessoal com formação profissional. As inspeções preventivas e a manutenção periódica, para além da limpeza, desinfeção e higienização do scanner, não são geralmente exigidas pelo utilizador.
- Não coloque objetos na área de funcionamento do dispositivo.
- Certifique-se de que o scanner está desligado quando não estiver a ser utilizado.
- Não utilize o scanner num ambiente enriquecido com oxigénio. Não utilize este dispositivo com anestésicos inflamáveis ou materiais combustíveis.
- Não puxe nem torça os cabos do transformador de corrente para evitar danos.
- Não deixe cair o scanner.
- Não autoclave o scanner.
- Não exponha o scanner a salpicos de água nem o submerja em água ou desinfetante.
- Não submeta o scanner a vibrações fortes.
- Não exponha o scanner à radiação ultravioleta direta. O scanner não deve ser higienizado com luz UV.
- Não olhe diretamente para a janela de emissão de LED.
- Quando a Ponta do Scanner for removida, instale a Tampa de Proteção da Janela da Lente para proteger a Janela da Lente.
- Não remova nenhuma tampa de componentes do scanner. O scanner não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Contacte o pessoal técnico da Alliedstar para quaisquer reparações.
- Não utilize transformadores de corrente diferentes dos fornecidos com o scanner. A utilização de outros transformadores pode danificar o scanner e afetar negativamente a sua proteção de segurança e desempenho de EMC.
- Qualquer dispositivo que não cumpra os requisitos da norma IEC 60601-1 deve ser mantido a uma distância mínima de 1,5 metros do paciente.
- Se o dispositivo apresentar avaria, desligue-o, marque-o como "fora de serviço" e, em seguida, entre em contacto com a equipa técnica da Alliedstar.
- A utilização de componentes, acessórios e peças sobressalentes não especificados ou não fornecidos pelo fabricante pode reduzir a proteção de segurança do scanner. Pode também provocar um aumento da radiação eletromagnética ou uma diminuição da compatibilidade eletromagnética, conduzindo a um funcionamento incorreto.
- Não modifique nem desmonte o aparelho sem autorização.
- Não ligue tomadas de alimentação adicionais ou cabos de extensão ao sistema.

- A temperatura máxima da superfície da Ponta do Scanner pode atingir 48 °C. Para evitar temperaturas excessivas, não prolongue o tempo de utilização.
- Desligue o cabo se o aparelho estiver completamente separado da fonte de alimentação principal.
- Não faça a manutenção ou assistência técnica do dispositivo enquanto este estiver a ser utilizado para tratar pacientes.
- A ligação de um Sistema Médico Eletrónico Programável (PEMS) a uma rede informática que inclua outros dispositivos pode representar riscos para os pacientes, operadores ou terceiros. As partes responsáveis devem identificar esses riscos e realizar análises, avaliações e medidas de controlo.
- Os pacientes com doenças da mucosa oral, doenças mentais, doenças respiratórias graves, asma, doença de Parkinson, perturbação de hiperatividade e défice de atenção (PHDA) e epilepsia estão proibidos de utilizar este produto.
- Utilize com precaução em pacientes com limitações moderadas ou graves na abertura da boca.
- Não coloque o sistema ME num local que possa dificultar a desconexão do dispositivo.

Computador

- Não coloque qualquer equipamento que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1 na proximidade imediata do paciente. Deixe uma distância de pelo menos 1,5 metros entre o paciente e o dispositivo.
- O scanner destina-se apenas a ser ligado a um computador que tenha, pelo menos, a certificação da norma IEC 60950 / IEC 62368 ou equivalente. A ligação do scanner a outro equipamento pode ser perigosa.
- Para obter informações sobre sistemas de processamento de dados, computadores e informações relacionadas, consulte o guia de instalação fornecido com o ecrã do computador.
- Deixe espaço livre suficiente à volta do computador para garantir uma ventilação adequada.
- Posicione o ecrã de forma adequada para evitar o encandeamento causado pela iluminação interior ou exterior, de modo a obter uma qualidade de imagem e um conforto visual ótimos.

Wi-Fi

- O S300W funciona de acordo com os protocolos sem fios 802.11a/n/ac, nos intervalos de frequência de 5150-5250 MHz e 5725-5850 MHz.
- Quaisquer alterações ou modificações feitas sem a permissão explícita da autoridade de conformidade podem resultar na revogação da autorização do utilizador para operar este dispositivo.

Eliminação



- Este aparelho contém uma bateria recarregável. Antes de deitar fora este aparelho, retire a bateria. Antes de retirar a bateria, certifique-se de que a carga está completamente esgotada. A eliminação inadequada destes dispositivos após a sua vida útil pode causar poluição ambiental, pelo que este dispositivo não deve ser tratado como lixo doméstico normal, devendo ser levado para centros de eliminação ou reciclagem de resíduos elétricos e eletrónicos designados. Para mais informações sobre a eliminação de resíduos elétricos e eletrónicos, contacte as autoridades locais responsáveis pelo ambiente ou pela gestão de resíduos.
- Elimine a Ponta do Scanner de acordo com os procedimentos operacionais padrão ou com os regulamentos locais para a eliminação de resíduos médicos perigosos. Para obter mais Pontas do Scanner, contacte o distribuidor.

Descrição geral do produto

O scanner intraoral Alliedstar Sensa, modelo S300W (doravante denominado como "o scanner"), é um scanner intraoral sem fios fabricado pela Alliedstar.

O scanner pode ser utilizado em conjunto com o software de digitalização para captar impressões digitais 3D do maxilar superior, do maxilar inferior, do registo da mordida bucal e dos tecidos moles intraorais, que podem ser utilizadas para o processamento, integração, exportação e envio de dados.

O scanner é utilizado para adquirir modelos digitais 3D nos seguintes modos:

- Maxilar superior
- Maxilar inferior
- Oclusão

Utilização prevista

O dispositivo de digitalização óptica digital é utilizado para obter impressões digitais de tecidos duros e moles, tais como dentes, gengivas e membranas mucosas, utilizando a digitalização oral para efeitos de restauração oral e tratamento ortodôntico da má oclusão.

O dispositivo pode ser utilizado tanto em adultos como em crianças na prática clínica.

Contraindicações

A utilização deste produto em pacientes com doenças da mucosa oral, doenças mentais, doenças respiratórias graves, asma, doença de Parkinson, perturbação de hiperatividade e défice de atenção (PHDA) ou epilepsia está contraindicada e os doentes com limitação moderada ou grave da abertura da boca devem utilizá-lo com precaução.

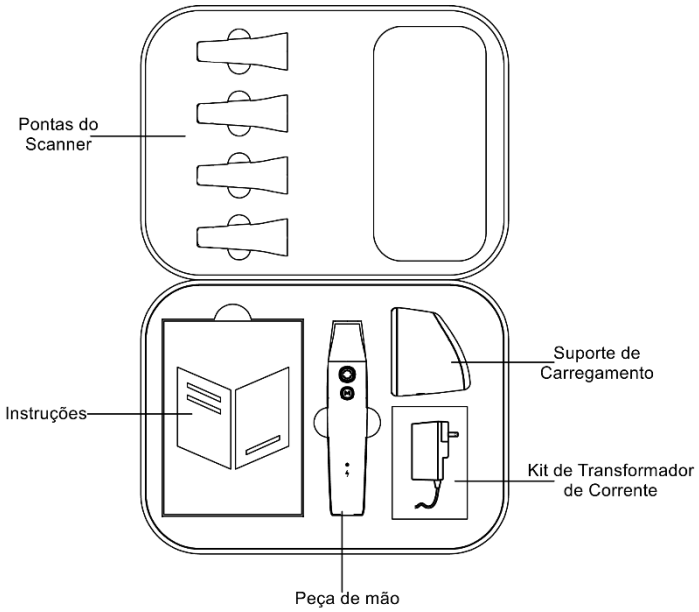
Benefícios clínicos

O S300W permite aos profissionais captar impressões digitais com a qualidade e a precisão necessárias para a conceção e fabrico assistidos por computador (CAD/CAM) em aplicações dentárias que beneficiam os consultórios dentários.

O desempenho real deste dispositivo depende da formação e dos elementos operacionais do utilizador. O utilizador é o único responsável pela exatidão, integridade e adequação dos dados adquiridos.

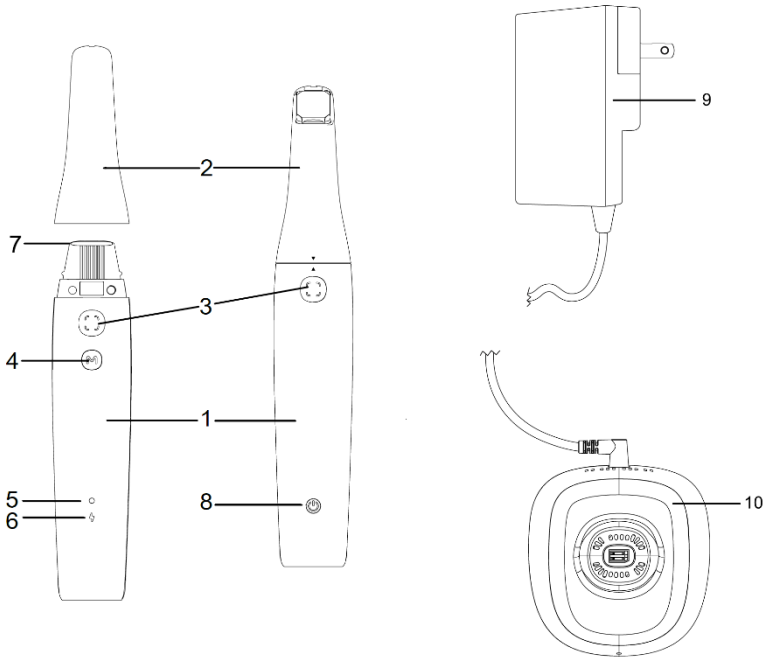
Introdução à desembalagem

O dispositivo é embalado como se mostra neste diagrama:

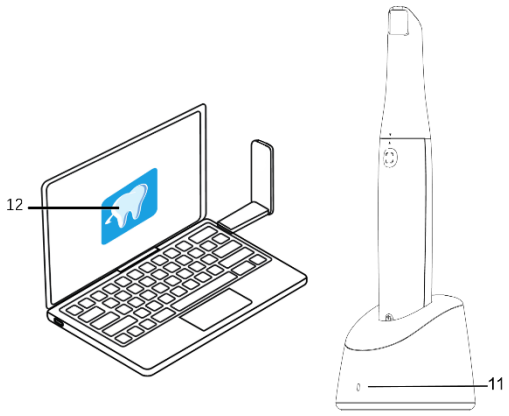


Componentes

Os principais componentes do dispositivo são os seguintes:



NOTA: O scanner tem de estar ligado a um computador. O utilizador tem de ter o seu próprio computador e transformador sem fios.



Descrições dos componentes

[1] Peça de mão	Parte portátil do scanner.	
[2] Ponta do Scanner	Ponta substituível do scanner em contacto com a boca do paciente.	
[3] Botão de digitalização	Prima o botão **Digitalizar** para iniciar a digitalização. Prima novamente o botão **Digitalizar** para terminar a digitalização.	
[4] Botão de mudança de modo	Para alterar os modos de digitalização.	
[5] Indicador de estado	Luz verde	A piscar lentamente: o scanner está a arrancar. A piscar rapidamente: o scanner está a preparar a rede. Padrão de respiração: pronto para ser ligado ao software. Aceso: ligado ao software e selecionado como scanner ativo.
	Luz laranja	A piscar rapidamente: falha do dispositivo. Aceso: o scanner está sobreaquecido.
[6] Indicador da bateria	Luz verde	Aceso: quando está a ser utilizado, o nível da bateria é superior a 50%. Quando está a carregar, a bateria está totalmente carregada. Padrão de respiração: durante o carregamento, o nível da bateria é superior a 50%.
	Luz laranja	Aceso: quando está a ser utilizado, o nível da bateria é inferior a 50%. A piscar lentamente: quando está a ser utilizado, o nível da bateria é inferior a 20%.

		Padrão de respiração: durante o carregamento, o nível da bateria é inferior a 50%. A piscar rapidamente durante 3 segundos e depois apaga-se: não é possível ligar o scanner.
[7] Janela da Lente	Evita a formação de manchas no interior do scanner.	
[8] Botão de alimentação	• Quando ativar no modo Desligado ou Envio: prima o botão de alimentação para colocar o scanner no modo de espera. • Desligar: no modo de funcionamento ou no modo de espera, prima sem soltar o botão de alimentação durante pelo menos 5 segundos para entrar no modo Desligado.	
[9] Transformador de corrente	Converte a corrente alternada (CA) em corrente contínua (CC).	
[10] Suporte de carregamento	Suporta o scanner na bancada ou mesa e carrega a bateria no interior do scanner.	
[11] Indicador do suporte de carregamento	Quando o suporte de carregamento está ligado à fonte de alimentação, apresenta uma luz verde contínua.	
[12] Software	Software de digitalização para utilização com scanners.	

Requisitos de configuração do computador

Ver *Especificações técnicas* para obter detalhes sobre os requisitos de configuração do sistema do computador.

AVISO: Verifique se a configuração do seu sistema informático cumpre os requisitos do S300W.

Configurar o scanner

Esta secção apresenta descrições da peça de mão, do transformador de corrente e da instalação do suporte do scanner.

Instalação do scanner

A instalação do scanner é descrita nas três partes seguintes:

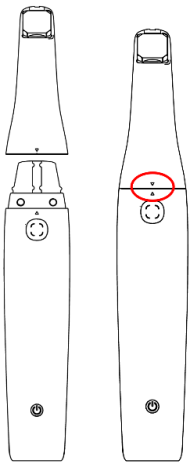
- Instalação da peça de mão
- Instalação do transformador de corrente
- Colocar o suporte de carregamento

Instalação da peça de mão

1. Retire a Tampa de Proteção da Janela da Lente.



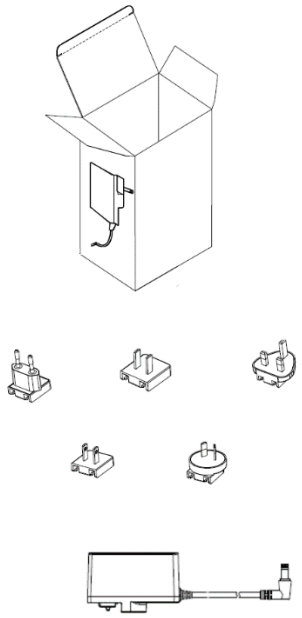
2. Para instalar a ponta do scanner na peça de mão do scanner intraoral, alinhe o triângulo invertido na ponta do scanner com o triângulo não invertido na peça de mão. Em seguida, insira suavemente a ponta do scanner na peça de mão até ouvir um clique, indicando que está bem encaixada.



Instalação e remoção do transformador de corrente

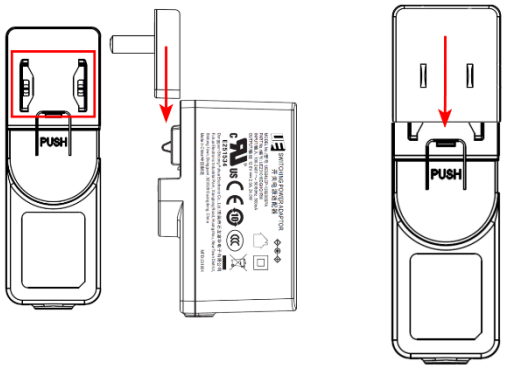
- **Instalar o transformador de corrente**

  Antes de começar: Certifique-se de que possui o Kit de Transformador de Corrente fornecido com o scanner. No interior, encontrará o Transformador de Corrente e um conjunto de fichas intercambiáveis concebidas para se adaptarem a tomadas elétricas de diferentes países, incluindo tipos para US/CA, JP, UE, UK, AU e CN.



1. Identifique os seus componentes.
   a) Localize o Transformador de Corrente.
   b) Selecione a ficha intercambiável que corresponde às normas de tomadas elétricas do seu país.
2. Alinhe a ficha.
   a) Examine melhor a parte de trás da ficha intercambiável. Verá uma ranhura concebida para acomodar uma peça específica do Transformador de Corrente.
   b) Em seguida, examine o Transformador de Corrente e identifique a parte saliente que corresponde à ranhura na Ficha Intercambiável.
3. Insira a ficha.
   a) Alinhe a ranhura na parte de trás da Ficha Intercambiável com a parte saliente do Transformador de Corrente.
   b) Deslize suavemente a Ficha Intercambiável para dentro do Transformador de Corrente, assegurando

um alinhamento preciso.



4. Garante que a ligação está bem feita.

   a) Empurre a Ficha Intercambiável para dentro do Transformador de Corrente até ouvir um clique. Este som indica que a ficha foi corretamente instalada e inserida no Transformador de Corrente.

   b) Quando a Ficha Intercambiável estiver devidamente inserida, puxe-a suavemente para garantir que está bem colocada e que não se soltará facilmente.

   c) O Transformador de Corrente está agora pronto a ser utilizado com o scanner.

CUIDADO: Certifique-se sempre de que as suas mãos estão secas antes de manusear componentes elétricos.

Não forçar a Ficha Intercambiável se esta não encaixar. Verifique novamente o alinhamento e tente de novo.

- **Retirar a Ficha Intercambiável do Transformador de Corrente**

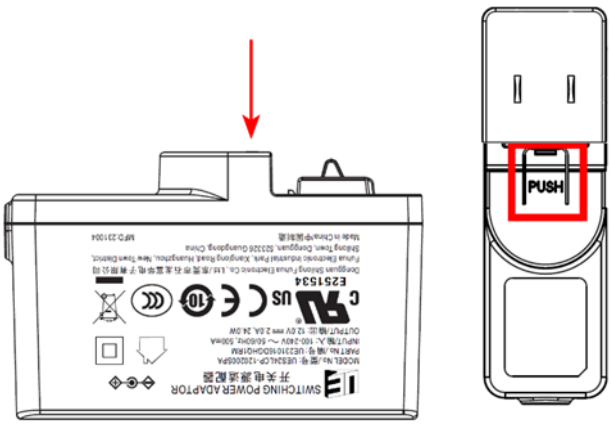
  Antes de começar: Certifique-se de que o Transformador de Corrente está desligado de qualquer fonte de alimentação antes de tentar remover a Ficha Intercambiável.

  1. Localize a etiqueta **PUSH**.

     a) Segure bem o Transformador de Corrente numa mão.

     b) Procure uma etiqueta ou marcação no transformador que diga **PUSH**. Isto indica a área a premir para libertar a Ficha Intercambiável.

  2. Prima sobre a etiqueta **PUSH**.



a) Faça pressão diretamente sobre a etiqueta **PUSH** com o polegar ou o dedo.

b) Pressione firmemente para baixo até sentir o mecanismo de libertação ativado. Isto desengata o fecho, fixando a Ficha Intercambiável no devido lugar.

3. Deslize a Ficha Intercambiável para fora.

a) Enquanto continua a pressionar a etiqueta **PUSH**, utilize a outra mão para fazer deslizar suavemente a Ficha Intercambiável para fora do transformador.

b) Puxe a ficha para fora com suavidade para evitar danificar o transformador ou a ficha.

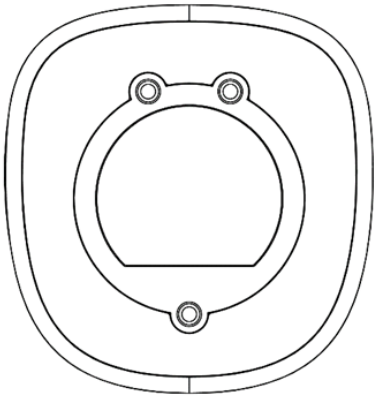
4. Após a remoção:

a) Depois de retirar a Ficha Intercambiável, pode substituí-la por uma ficha específica para a sua região ou necessidades.

b) Se retirar a ficha para armazená-la ou transportá-la, certifique-se de que a guarda num local seguro para evitar perdas ou danos.

Colocar o suporte de carregamento

Garantir que o scanner está sempre pronto a ser utilizado começa com a colocação e carregamento corretos. O Suporte de Carregamento foi concebido com um peso adicional e elementos antiderrapantes na parte inferior para maior estabilidade e segurança. Siga estes passos simples para colocar corretamente o Suporte de Carregamento



numa mesa ou bancada.

1. Selecione o local certo.

   a) Escolha uma superfície limpa e plana numa mesa ou bancada. Esta área deve estar longe de quaisquer bordas para evitar quedas acidentais e não deve estar exposta à luz direta do sol, a temperaturas elevadas ou a humidade.

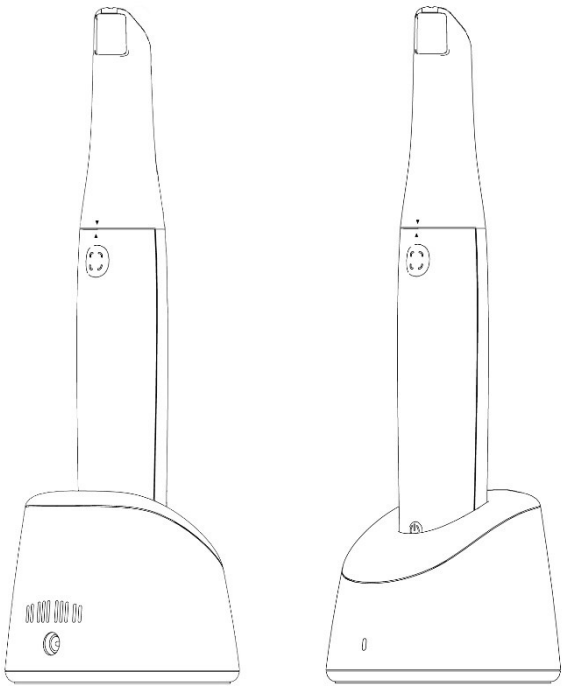
   b) Limpe a área selecionada com um pano seco ou ligeiramente húmido para remover poeira ou resíduos. Isto ajuda os elementos antiderrapantes na parte inferior do Suporte de Carregamento a aderir melhor à superfície, garantindo a estabilidade.

2. Coloque o Suporte de Carregamento.

   a) Coloque o Suporte de Carregamento na superfície preparada. Faça ligeiros ajustes na posição do Suporte de Carregamento para garantir que fica perfeitamente plano e estável. Os elementos antiderrapantes devem entrar em contacto total com a superfície para evitar o deslizamento.

3. Ligue à corrente elétrica.

   a) Ligue o Suporte de Carregamento a uma fonte de alimentação utilizando o Transformador de Corrente fornecido. Certifique-se de que a tomada elétrica está facilmente acessível e que o cabo não cria um risco de tropeçamento. Verifique se os indicadores do Suporte de Carregamento se acendem, confirmando que o



   dispositivo está a carregar.

4. Introduza o scanner.

b) Insira cuidadosamente o Scanner Intraoral no Suporte de Carregamento. Alinhe-o de acordo com o desenho do suporte para garantir um contacto adequado com os pontos de carregamento.



AVISO: O Transformador de Corrente fornecido foi concebido especificamente para este scanner e está classificado como um dispositivo médico especializado. Não utilize transformadores de corrente de terceiros com este equipamento para evitar riscos de segurança e garantir um desempenho ótimo do dispositivo.

Ligação do scanner

Para garantir uma integração perfeita do scanner com o fluxo de trabalho digital da sua clínica dentária, siga os passos abaixo para estabelecer uma ligação entre o scanner e o seu sistema informático. Este processo envolve a transferência do software necessário, a preparação do hardware e a ligação do scanner através de uma rede sem fios.

Transferir e instalar o software do scanner

Visite o nosso portal de apoio em https://support.allied-star.com/download para transferir o pacote de instalação mais recente para o seu modelo de scanner. Certifique-se de que seleciona a versão correta para evitar quaisquer problemas de compatibilidade.

Consulte a documentação do software de digitalização para obter orientações completas sobre a instalação do software.

Após a instalação bem-sucedida, retire o scanner do Suporte de Carregamento. O scanner passa automaticamente do modo desligado para o modo de espera e o Indicador de Estado pisca lentamente a verde. Pouco depois, passará para o modo de padrão de respiração, indicando que está em espera e pronto para estabelecer uma ligação.

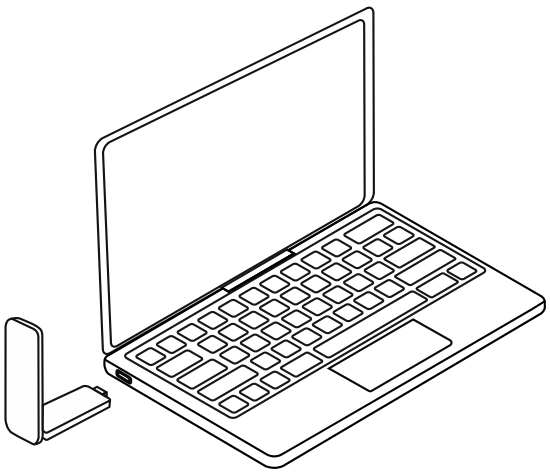
A luz do Indicador de Estado fica continuamente verde quando o scanner se ligar com sucesso ao software, indicando que está pronto a funcionar. Uma luz verde contínua do Indicador de Estado indica que o scanner está ligado com êxito ao software e pronto a funcionar.

Ligação sem fios

Antes de tentar ligar o scanner sem fios, certifique-se de que há um transformador sem fios compatível ligado ao computador que tem o software do scanner. Este transformador facilita a comunicação entre o scanner e o computador.

NOTA: Para obter uma intensidade de sinal de rede ótima, estenda totalmente o transformador sem fios. Pode encontrar a compatibilidade do transformador sem fios e

as especificações do modelo do produto no site da Alliedstar.



Seleção e ligação do scanner

1. Aceda à janela *Lista de scanners* no canto inferior direito do software do scanner.
2. Selecione o scanner pretendido na lista.  indica um scanner sem fios.
3. Clique em **Ligar** para ligar ao scanner selecionado.
4. Uma vez estabelecida a ligação, o scanner está pronto a ser utilizado.

Preparação da digitalização

Carregar o scanner

O nosso scanner intraoral foi concebido com dois modos de carregamento para se adaptar às diferentes necessidades dos profissionais de medicina dentária: carregamento rápido e carregamento otimizado. A predefinição do scanner é o modo de carregamento otimizado. Esta é uma opção alternativa que dá prioridade à saúde e longevidade da bateria e é adequada para o carregamento noturno ou para períodos sem utilização. Pode alternar entre modos nas **Preferências** do software do scanner.

Modo de carregamento rápido

Concebido para minimizar o tempo de inatividade entre utilizações, o modo de carregamento rápido permite aos profissionais de medicina dentária preparar rapidamente o scanner para funcionar. O scanner carrega até 75% da capacidade da bateria numa hora.

- **Preparação rápida:** Atinge uma carga de 75% em menos de uma hora, diminuindo drasticamente os tempos de espera.
- **Eficiência:** Facilita a preparação rápida dos procedimentos dentários, minimizando as interrupções do serviço dentário.

Modo de carregamento otimizado

O modo de carregamento otimizado foi especificamente concebido para maximizar a carga da bateria, garantindo que o scanner se mantém eficiente e fiável. Quando ativado, o scanner pode atingir uma carga completa em quatro (4) horas, o que o torna perfeito para carregar durante a noite ou durante longos períodos de inatividade. Isto garante que está pronto para um dia inteiro de procedimentos sem o risco de esgotar a bateria.

- **Tempo para carga total:** aproximadamente quatro (4) horas.
- **Duração da carga da bateria:** Depois de totalmente carregado, o scanner oferece pelo menos quatro (4) horas de utilização contínua, permitindo a realização de procedimentos dentários prolongados sem interrupção.



AVISO: Informamos que é estritamente proibido retirar a bateria do scanner intraoral. Se o scanner necessitar de substituição da bateria ou de qualquer outra assistência relacionada com a bateria, contacte imediatamente o Suporte Técnico da Alliedstar.

NOTA:

- Para manter o bom estado da bateria, evite esgotá-la completamente antes de a carregar.
- Monitorize regularmente o nível de carga da bateria durante a utilização para planear o carregamento em conformidade, assegurando que o scanner está sempre pronto para os procedimentos dentários.

Interface de software

Para aceder à interface de utilizador do software, siga estes passos:

1. Faça duplo clique em  no ambiente de trabalho. O software abre automaticamente a janela *Iniciar sessão*.
2. Se não tiver uma conta, clique em **Criar uma conta** para se registar na organização. Conclua a verificação do endereço de e-mail.
3. Introduza as informações da sua conta nos campos **Nome de utilizador** e **Palavra-passe**. Clique em **Iniciar sessão**.
4. Aparece a janela *Casos*.
5. Clique em **Novo caso** e, em seguida, introduza o nome do paciente e clique em **OK**.
6. Clique em **Digitalizar**.
7. Se o scanner não estiver ativado, aparece a janela *Ativação do dispositivo*. Siga as instruções no ecrã para concluir a ativação do dispositivo.
8. Clique em **Opções** e selecione **Preferências**.
9. Personalize as opções de configuração.
10. Pode agora começar a adquirir modelos 3D.

Sons de digitalização

Som contínuo: Quando o som de digitalização estiver ativado, o computador emite sons contínuos quando o scanner estiver a digitalizar imagens normalmente.

Interrupção de som: A paragem do som indica que os dados não podem ser digitalizados com êxito e que a digitalização foi interrompida.
Para continuar, volte à área anteriormente digitalizada até que o scanner retome a digitalização e o som de digitalização seja retomado.
Quando a oclusão (mordida) é digitalizada com sucesso, o computador emite um breve som.

Sons de aviso

O sistema emite um breve som de aviso se o tempo de digitalização acumulado para o caso em curso exceder a duração recomendada, se o computador não conseguir manter o desempenho máximo de digitalização ou se o processo de digitalização for exposto a luz intensa.

NOTA: Para ativar o som de digitalização, o computador tem de estar equipado com um altifalante.

Alerta de bateria fraca

O sistema aciona um alerta sonoro quando a carga da bateria do scanner desce abaixo dos 20% e o scanner está em modo de espera, mas não colocado no suporte para carregamento. O som de alerta emite uma série de cinco sinais sonoros curtos ("bip, bip, bip, bip, bip") de 30 em 30 segundos. Este alerta mantém-se até o scanner entrar no modo de suspensão ou voltar a ser colocado no suporte para carregamento. Isto serve para lembrar aos utilizadores que devem carregar o scanner o mais rapidamente possível.

Alerta de confirmação de carregamento

Ao colocar o scanner no suporte de carregamento, o alerta sonoro soa duas vezes ("bip, bip") como confirmação. Isto indica que o scanner começou a carregar com sucesso.

Preparação de dente

Se houver uma preparação de dente, encolha a gengiva à volta do dente preparado para que a preparação esteja claramente destacada.

Seque bem os dentes antes de iniciar o exame.

Volte a secar os dentes moderadamente durante o processo de digitalização.

Precauções antes da utilização

Siga estes procedimentos antes de utilizar o scanner e os acessórios.

- **Inspecionar o scanner**

  Inspecione visualmente o scanner quanto a danos ou sinais de deterioração seguindo os passos abaixo.

  1. Inspecione a Janela da Lente da peça de mão.
  2. Inspecione cuidadosamente os botões e contactos do scanner.
  3. Se encontrar danos, entre em contacto com o pessoal do suporte técnico da Alliedstar e não use o scanner.

- **Inspecionar a Ponta do Scanner**

  Inspecione visualmente a Ponta do Scanner quanto a danos ou sinais de deterioração seguindo os passos abaixo.

  1. Verifique que a Ponta do Scanner não esteja danificada e que nenhum componente esteja solto.
  2. Verifique que o espelho da Ponta do Scanner não esteja manchado ou arranhado.
  3. Substitua a Ponta do Scanner se encontrar sinais de deterioração.

AVISO

- A Janela da Lente na peça de mão é um componente óptico delicado. Instale a Tampa de Proteção da Janela da Lente para proteger a Janela da Lente contra danos e sujidade quando o scanner não estiver a ser utilizado.
- O espelho na Ponta do Scanner é um componente óptico delicado. É importante, para a qualidade da digitalização, que as respetivas superfícies estejam limpas e sem danos.
- Se a qualidade da imagem apresentada pelo software for fraca ou se a visualização do vídeo estiver desfocada, use uma cotonete de limpeza de microfibra e desinfetante com 75% de álcool para limpar o espelho da Ponta do Scanner e a Janela da Lente.

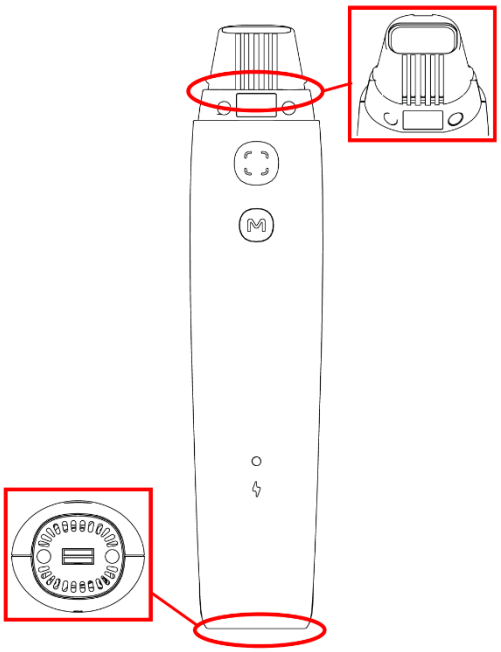
4. Desinfete sempre o corpo do scanner e esterilize a Ponta do Scanner após cada utilização.

CUIDADO

- A Ponta do Scanner não é esterilizada na fábrica.
- Certifique-se de que esteriliza a Ponta do Scanner antes de a utilizar pela primeira vez.

CUIDADO

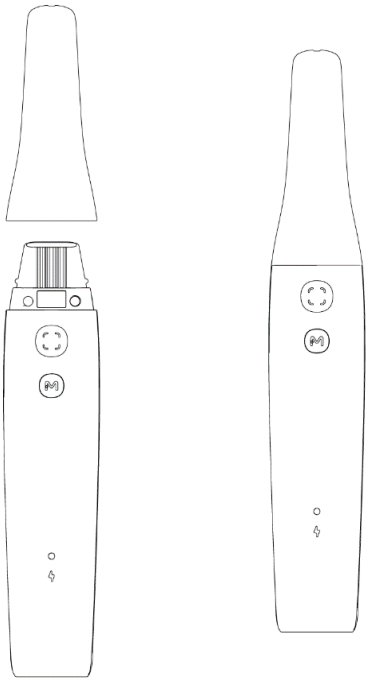
- Não permita a entrada de qualquer líquido pela saída de ar perto da Janela da Lente ou pela entrada de ar na parte traseira do scanner, pois isso pode danificar o scanner. Veja o diagrama abaixo.
- Evite líquidos ou quaisquer objetos cortantes que possam causar danos no Sensor de Deteção da Ponta do Scanner.



Preparar o scanner

Para preparar o scanner, siga estes passos:

1. Limpe a Janela da Lente do scanner, limpando-a suavemente com um pano ligeiramente húmido e sem pelos ou com papel para lentes.
2. Monte a Ponta do Scanner no Suporte da Ponta.



Iniciar a digitalização

Método de digitalização

Precauções de digitalização

Para garantir a melhor qualidade e precisão ao utilizar o scanner, respeite as seguintes precauções de digitalização.

- **Iniciar a digitalização:** Posicione suavemente a Ponta do Scanner diretamente na superfície do dente para iniciar a digitalização. Isto ajuda a estabilizar o scanner. Inicie a sequência de digitalização premindo o botão **Digitalizar**. Assim que a imagem aparecer, guie metódica e lentamente o scanner pela superfície do dente e ao longo do arco dentário, assegurando uma cobertura completa.
- **Evitar tecidos moles e contaminantes:** É fundamental afastar o scanner dos tecidos moles e de materiais estranhos, como a saliva. O contacto direto com estes elementos pode distorcer a exatidão e a qualidade do exame, conduzindo a resultados não ótimos.
- **Ser sensível às zonas das gengivas:** Tenha cuidado para evitar que a Ponta do Scanner entre em contacto com áreas sensíveis da gengiva. Um contacto desnecessário pode causar desconforto ao paciente e afetar potencialmente a precisão do exame.
- **Considerações sobre o exame da oclusão:** É essencial instruir o paciente a morder naturalmente, procurando uma mordida centrada sempre que possível para captar uma representação exata das superfícies oclusais. Esta posição facilita a captação de uma visão simétrica da área oclusal de ambos os lados da mandíbula. Ajuste o scanner para garantir que capta uniformemente os dentes superiores e inferiores, evitando perder áreas e assim comprometer a integridade da digitalização.

> **NOTA:** Durante o processo de digitalização, direcione a luz cirúrgica de modo a afastá-la da boca do paciente, para evitar interferências com a imagiologia.

Sequência de digitalização recomendada

Maxilar superior/inferior - Maxilar inferior/superior - Mordidas.

Percurso de digitalização recomendado

O percurso de digitalização é dividido em três digitalizações principais: oclusal, lingual e bucal. Estes exames foram concebidos para captar de forma abrangente os maxilares superior e inferior, proporcionando uma reconstrução pormenorizada de todas as superfícies. Siga os passos abaixo para um processo de digitalização eficaz.

1. Exame oclusal

Inicie o processo de digitalização com a superfície oclusal dos primeiros molares. Este exame inicial estabelece a base para os exames subsequentes, captando as superfícies de mordida dos dentes. Mova cuidadosamente o scanner sobre as superfícies oclusais dos dentes, assegurando que todas as áreas são adequadamente cobertas.

2. Digitalização lingual

Depois de completar o exame oclusal, prossiga para as superfícies linguais. Este exame capta as superfícies interiores dos dentes. Ajuste o scanner para captar estas áreas de forma abrangente, dependendo do maxilar que está a ser digitalizado.

3. Exame bucal

O exame final envolve a captação da superfície bucal. Esta digitalização deve cobrir o lado oposto da segunda digitalização, assegurando que as superfícies externas dos dentes sejam completamente digitalizadas.

4. Exames suplementares

Podem ser necessários exames suplementares para captar eventuais áreas que não tenham sido detetadas nos exames iniciais ou para melhorar a qualidade dos dados de determinadas secções.

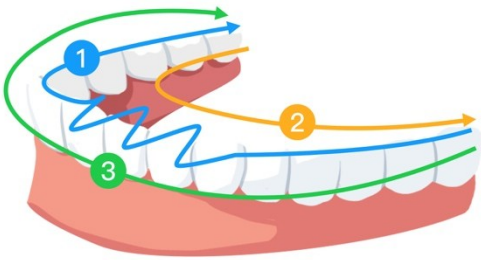
Método de funcionamento

Para digitalizar o modelo 3D, os passos são geralmente os seguintes:

- Digitalizar o maxilar superior, o maxilar inferior e as mordidas
- Aperfeiçoar e verificar o modelo 3D
- Concluir e guardar o modelo 3D

Passos iniciais:

1. Coloque a Ponta do Scanner sobre a superfície do dente.
2. Aguarde que o scanner estabilize e prima o botão Digitalizar.
3. Desloque o sistema lentamente sobre o dente e ao longo do arco até aparecer uma imagem 3D na área de visualização do modelo 3D.



Manutenção

O scanner tem de ser manuseado cuidadosamente, de acordo com as instruções antes da utilização, para garantir o mais elevado nível de higiene e segurança para cada paciente. Limpe e esterilize a Ponta do Scanner após cada paciente.

Para minimizar o risco de contaminação cruzada, siga estes passos após a utilização em cada paciente:

- Limpe e desinfete o scanner (consulte *5.1 Limpeza e desinfeção do scanner*).
- Limpe e esterilize as pontas do scanner (consulte *5.2 Limpeza e esterilização das pontas do scanner*).

Modelo do produto	**UDI-DI**	**Limpeza manual**	**Esterilização a 134 °C**
TP301	(01)06973993441669	Sim	Sim



CUIDADO: Este produto só é adequado para utilização com o modelo de Ponta do Scanner acima indicado. Se utilizar outra Ponta do Scanner, ocorrerão situações como falhas de digitalização.

Limpeza e desinfeção do scanner



AVISO

- Leia e siga os avisos e instruções de proteção pessoal fornecidos na Ficha de Dados de Segurança (FDS) do desinfetante utilizado para manusear o scanner.
- É necessário usar luvas para limpar e desinfetar o scanner.
- O scanner tem de ser desinfetado com um pano desinfetante de nível médio recomendado (com atividade tuberculocida) após cada paciente.
- Não utilize um desinfetante que contenha fenol ou substâncias à base de iodo, pois pode danificar o revestimento da superfície do scanner.
- Não coloque o scanner num esterilizador a vapor sob pressão nem o mergulhe em água ou solução desinfetante.

- O excesso de líquido pode danificar o scanner.
- Não utilize bolas de algodão, pedaços de pano ou toalhas de papel embebidas em desinfetante para higienizar o scanner.

Limpeza do scanner

Se o scanner estiver visivelmente contaminado com sangue ou saliva, tem de ser limpo antes de ser higienizado.

Para limpar o scanner, siga estes passos:

1. Humedeça um pano que não largue pelos com água morna (sem embeber).
2. Utilize o pano húmido que não largue pelos para limpar o sangue ou os fluidos corporais.

Desinfeção do scanner

O scanner tem de ser cuidadosamente higienizado após a utilização em cada paciente.

Para higienizar adequadamente o scanner, determine o período de tempo adequado para a higienização de acordo com as instruções do fabricante do higienizador.



CUIDADO: Se houver manchas visíveis no scanner, limpe-as antes da desinfeção. Consulte *5.1 Limpeza e desinfeção do scanner*.

Siga estes passos para higienizar o scanner:

1. Remova a ponta do scanner.
2. Limpe o scanner de todas as manchas visíveis (ver *5.1 Limpeza e desinfeção do scanner*).
3. Utilize um pano higienizante de nível médio disponível no mercado. Determine a duração da desinfeção de acordo com as instruções do fabricante.

Panos de higienização recomendados: CaviWipes



AVISO: A utilização de um desinfetante não aprovado pode danificar o scanner. Limpe cuidadosamente todas as superfícies do scanner com um pano desinfetante. Não limpe as entradas de ar, as saídas ou as áreas que rodeiam a janela de proteção para evitar a penetração de líquidos.



AVISO: Não enxaguar. Deixar secar naturalmente ao ar.

Depois de o scanner ter secado, limpe qualquer resíduo de desinfetante das superfícies do scanner com um pano limpo, que não largue pelos, humedecido com água.

Limpeza e esterilização da Ponta do Scanner

As Pontas do Scanner fornecidas pelo fabricante não foram limpas. A Ponta do Scanner tem de ser limpa antes da primeira utilização e após cada utilização para limpar a sujidade da superfície.



AVISO

- Utilize luvas quando manusear Pontas de Scanner contaminadas.
- Leia e siga os avisos e instruções de proteção pessoal fornecidos na Ficha de Dados de Segurança (FDS) de qualquer produto de limpeza ou desinfetante usado com a Ponta do Scanner.
- Não mergulhe a Ponta do Scanner num desinfetante durante um longo período de tempo.
- Não instale a Ponta do Scanner no scanner até que ela esteja completamente seca, para evitar danos no scanner.
- Não utilize uma máquina de limpeza ultrassónica para limpar a Ponta do scanner.
- Não mergulhe a Ponta do Scanner num desinfetante à base de álcool.

Limpeza da Ponta do Scanner

Para limpar a Ponta do Scanner manualmente, siga estes passos:

Enxague o excesso de sujidade da Ponta do Scanner com água (2 minutos).

Utilizando uma escova macia, aplique um solvente de limpeza enzimático (por exemplo, Metrex EmPower) em todas as superfícies.

Enxague com água da torneira limpa (2 minutos).

Inspecione visualmente a Ponta do Scanner e repita os passos 1 a 3 se ela ainda não estiver limpa.

Seque a água na Ponta do Scanner e no refletor com papel para lentes ou um pano que não largue pelos. A água que entra na peça de mão ocasiona embaciamento.

Esterilização da Ponta do Scanner

A Ponta do Scanner não é esterilizada na fábrica e tem de ser esterilizada antes de ser utilizada.

CUIDADO: Para a TP301, a Ponta do Scanner pode ser autoclavada até 180 vezes se o tempo a 134 °C for limitado a 6 minutos.

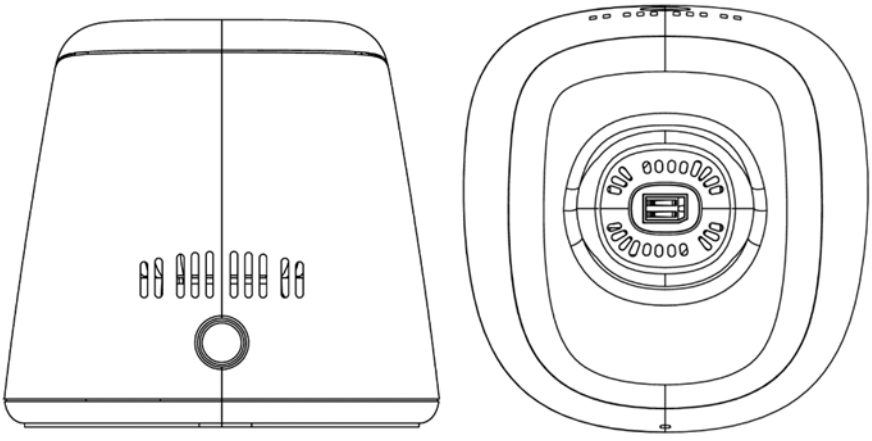
Siga estes passos para autoclavar a Ponta do Scanner:

1. Coloque a Ponta do Scanner num saco de esterilização a vapor selado.
2. Coloque a ponta do scanner num autoclave a vapor para esterilização.
    - A temperatura de esterilização deve ser definida como 134 °C.
    - A duração deve ser superior a 3 minutos.
    - A duração não deve ser superior a 6 minutos.

NOTA: Cubra o espelho da Ponta do Scanner com gaze médica para minimizar a contaminação do espelho durante a desinfeção.

Precauções para o suporte de carregamento

O suporte de carregamento dispõe de aberturas de ventilação especificamente concebidas para o efeito, localizadas na reentrância e na parte de trás do suporte. Estas saídas de ar desempenham um papel crucial na manutenção da temperatura interna do dispositivo, facilitando o fluxo de ar e evitando assim o sobreaquecimento durante o



carregamento e o funcionamento.

É necessário ter cuidado para evitar a entrada de líquidos nestas saídas de ar e nos contactos de carregamento. A exposição a líquidos pode afetar significativamente a funcionalidade do suporte de carregamento, podendo provocar danos ou avarias no scanner intraoral quando este se encontra acoplado para carregamento.

Para garantir a integridade e o desempenho do seu suporte de carregamento, siga estas diretrizes:

- **Evitar derrames:** Certifique-se de que não existem líquidos na proximidade do suporte de carregamento. Esteja atento durante as operações de limpeza ou ao colocar o suporte em zonas suscetíveis de derrames.
- **Procedimento de limpeza:** Antes de limpar o suporte de carregamento, desligue-o da corrente e retire a ficha do Transformador de Corrente. Utilize um pano seco ou ligeiramente húmido que não largue pelos. Não permita a entrada de humidade nas aberturas de ventilação. Limpe as superfícies exteriores com cuidado, sem aplicar força excessiva que possa empurrar os líquidos para as aberturas de ventilação.
- **Precauções a ter com os contactos de carregamento:** O Suporte de Carregamento contém contactos de carregamento em molas metálicas. É fundamental não utilizar desinfetantes ou líquidos para limpar estes contactos, uma vez que a humidade pode provocar corrosão e falhas elétricas. Mantenha os contactos de carregamento sempre secos e desobstruídos durante o carregamento.
- **Ação imediata em caso de contacto com líquidos:** Se, acidentalmente, entrar líquido nas aberturas de ventilação ou se entrar em contacto com os contactos de carregamento, pare imediatamente de utilizar o Suporte de Carregamento. Desligue a fonte de alimentação e deixe o suporte secar completamente numa área bem ventilada antes de o voltar a utilizar.
- **Inspeções regulares:** Inspecione rotineiramente as saídas de ar e os contactos de carregamento para verificar se existem bloqueios ou acumulação de resíduos. Corte a alimentação e desligue o Transformador de Corrente e, em seguida, utilize uma escova macia e seca para limpar as obstruções, assegurando um fluxo de ar desimpedido através das aberturas e pontos de contacto limpos para o carregamento.



CUIDADO: Utilize o Transformador de Corrente incluído na embalagem. Um transformador incompatível pode causar danos no scanner.

Informações regulamentares

Informações regulamentares

O dispositivo está em conformidade com os seguintes regulamentos:

MDR: Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, Classe I, segundo a Regra 5.
FDA Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica CDRH - Título 21 CFR 872.3661 (EUA).
Regulamentos sobre Dispositivos Médicos (Canadá).
RoHS: Restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos, 2011/65/UE Anexo II e a sua alteração Diretiva (UE) 2015/863
RED: Diretiva 2014/53/UE Diretiva relativa aos equipamentos de rádio
FCC: Parte 15 das regras da Comissão Federal de Comunicações
ISED: Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico Canadá

Conformidade com as normas europeias e internacionais

EN / IEC 60601-1: Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

ANSI/AAMI ES 60601-1: Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

EN / IEC 60601-1-2: Equipamento médico elétrico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios

EN / IEC 80601-2-60: Equipamento médico elétrico — Parte 2-60: Requisitos especiais para a segurança de base e o desempenho essencial dos equipamentos dentários

EN / IEC 62471: Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas

EN / ISO 17664: Processamento de produtos de cuidados de saúde – Informações a fornecer pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos

EN / ISO 17665-1: Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Calor húmido — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos

EN / IEC 60601-1-6: Equipamento médico elétrico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade

EN / IEC 62366-1: Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade aos dispositivos médicos

EN / IEC 62304: Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software

EN ISO 10993: Avaliação biológica dos dispositivos médicos

ISO 14971: Dispositivos médicos - Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos

EN / ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, etiquetagem e informação a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais

EN ISO 20417: Dispositivos médicos — Informações a fornecer pelo fabricante

ISO 9687: Medicina dentária - Símbolos gráficos para equipamento dentário

AAMI TIR 12: Conceção, ensaio e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instalações de cuidados de saúde: Um guia para fabricantes de dispositivos médicos

AAMI TIR 30: Um compêndio de processos, materiais, métodos de ensaio e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis

EN / IEC 62133-2: Pilhas secundárias e baterias que contêm eletrólitos alcalinos ou outros eletrólitos não ácidos - Requisitos de segurança para pilhas secundárias seladas portáteis e para baterias fabricadas a partir delas, para uso em aplicações portáteis - Parte 2: Sistemas de lítio

EN 50566: Norma de produto destinada a demonstrar a conformidade dos dispositivos de comunicação sem fios com as restrições básicas e os valores-limite de exposição relacionados com a exposição humana a campos eletromagnéticos na gama de frequências de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portáteis e montados no corpo, na proximidade imediata do corpo humano.

EN 301489-1: Norma de compatibilidade eletromagnética (EMC) para serviços e equipamento de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns; Norma harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.1, alínea b), da Diretiva 2014/53/UE e os requisitos essenciais do artigo 6.º da Diretiva 2014/30/UE

EN 301489-17: Norma de compatibilidade eletromagnética (EMC) para serviços e equipamento de rádio; Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de dados em banda larga; Norma harmonizada relativa aos requisitos essenciais do artigo 3.1, alínea b), da Diretiva 2014/53/UE

EN 301893: rLAN 5GHz; Norma harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE

Classificação em conformidade com a norma EN/IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos: Alimentado internamente

Grau de proteção contra choques elétricos: Peça aplicada do tipo BF. As Pontas do Scanner são consideradas partes aplicadas.

Modo de funcionamento: Funcionamento contínuo

Anestésicos inflamáveis: Não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis ou de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso.

Conformidade com a norma EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Requisitos e ensaios EMC, Equipamento médico elétrico, incluindo CISPR 11 Grupo 1, Classe B.



PRECAUÇÕES RELATIVAS À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM). O equipamento médico deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações sobre CEM fornecidas neste documento.

Outro equipamento pode interferir com as comunicações com o dispositivo, mesmo que o equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões CISPR.



AVISO

O equipamento de comunicações por RF, portátil e móvel (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas), não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do DISPOSITIVO, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Wi-Fi

O dispositivo funciona com o protocolo 802.11a/n/ac. O canal 38 ou 46 é a prioridade utilizada para a peça de mão. A largura de banda do canal é de 40 MHz. O intervalo de frequências é de 5150-5250 MHz, 5725-5850 MHz (as frequências reais dependem dos regulamentos locais e da configuração do produto). A potência máxima de saída é de 17,88 dBm.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das normas da FCC e contém transmissor(es)/recetor(es) isento(s) de licença que estão em conformidade com o(s) RSS isento(s) de licença da ISED.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- Este dispositivo não pode causar interferências.
- Este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

NOTA: As alterações ou modificações a esta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Aviso do ISED

Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

(1) Este dispositivo não pode causar interferências; e

(2) Este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

Este aparelho digital da Classe B está em conformidade com a norma canadiana ICES-003.

IC: 29544-S300W

Declaração de exposição a radiações IC

Este EUT (equipamento experimental) está em conformidade com a SAR para a população em geral/limites de exposição não controlada na especificação RSS-102 da IC e foi testado de acordo com os métodos e procedimentos de medição especificados nas normas IEEE 1528 e IEC 62209. Este equipamento deve ser instalado e utilizado com uma distância mínima de 0 cm entre o radiador e o corpo humano. Este dispositivo e respetiva(s) antena(s) não podem ser colocados nem funcionar em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Energia de radiofrequência (RF)

Este dispositivo foi concebido e fabricado para não exceder os limites de emissão para exposição a energia de radiofrequência (RF) definidos pela Federal Communications Commission dos Estados Unidos e pela Industry Canada.

Durante os testes da SAR, este dispositivo é definido para transmitir no seu nível de potência certificado mais alto em todas as bandas de frequência testadas, e colocado em posições que simulam a exposição a RF em utilização contra a cabeça sem separação e perto do corpo com uma separação de 0 mm. Embora a SAR seja determinada ao nível de potência certificado mais alto, o nível de SAR efetivo do dispositivo em funcionamento pode ser bastante inferior ao valor máximo. Isto deve-se ao facto de o dispositivo ter sido concebido para funcionar com vários níveis de potência, de modo a utilizar apenas a potência necessária para chegar à rede. Em geral, quanto mais próximo estiver da antena de uma estação-base sem fios, menor será a potência de saída.

A norma de exposição para dispositivos sem fios que utiliza uma unidade de medida é conhecida como Taxa de Absorção Específica ou SAR. O limite da SAR estabelecido pela FCC é de 1,6 W/kg e de 1,6 W/kg pela Industry Canada.

Este dispositivo está em conformidade com a SAR para a população em geral/limites de exposição não controlada nas normas ANSI/IEEE C95.1-1992 e Canada RSS 102 e foi testado de acordo com os métodos e procedimentos de medição especificados nas normas IEEE1528 e Canada RSS 102. Este dispositivo foi testado e cumpre as diretrizes de exposição a RF da FCC e da IC quando testado com o dispositivo em contacto direto com o corpo.

Para este dispositivo, o valor mais alto da SAR registado para utilização junto ao corpo é de 0,219 W/kg.

Embora possa haver diferenças entre os níveis de SAR de vários dispositivos e em várias posições, todos eles cumprem os requisitos governamentais.

A conformidade da SAR para funcionamento no corpo baseia-se numa distância de separação de 0 mm entre a

unidade e o corpo humano. Transporte este dispositivo a uma distância mínima de 0 mm do seu corpo para garantir um nível de exposição à radiofrequência compatível ou inferior ao nível indicado. Para suportar o funcionamento no corpo, escolha os clipes de cinto ou coldres que não contenham componentes metálicos para manter uma separação de 0 mm entre este dispositivo e o seu corpo.

A conformidade da exposição à radiofrequência com qualquer acessório de uso corporal que contenha metal não foi testada e certificada, pelo que a utilização desse tipo de acessório de uso corporal deve ser evitada.

Regulamentos da FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais, e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Este dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações via rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir as interferências através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena de receção.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consultar o concessionário ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda

Valor SAR para a peça de mão:

0,798 W/kg, 10 g para CE

0,219 W/kg, 1 g para FCC

As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Limitada pelos regulamentos da legislação local, a versão para a América do Norte não tem uma opção de seleção de região.

O dispositivo destina-se apenas a utilização em interiores e funciona na banda de 5150-5250 MHz para reduzir o potencial de interferências prejudiciais nos sistemas de satélites móveis cocanal.

NOTA

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a parte 15 das normas da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações via rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir as interferências através de uma ou mais das seguintes medidas:

— Reorientar ou deslocar a antena de receção.

— Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.

— Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.

— Consultar o concessionário ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Restrições na banda de 5 GHz: De acordo com o artigo 10.º, n.º 10, da Diretiva 2014/53/UE, a embalagem mostra que este equipamento de rádio estará sujeito a algumas restrições quando colocado no mercado na Bélgica (BE), Bulgária (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemanha (DE), Estónia (EE), Irlanda (IE), Grécia (EL), Espanha (ES), França (FR), Croácia (HR), Itália (IT), Chipre (CY), Letónia (LV), Lituânia (LT), Luxemburgo (LU), Hungria (HU), Malta (MT), Países Baixos (NL), Áustria (AT), Polónia (PL), Portugal (PT), Roménia (RO), Eslovénia (SI), Eslováquia (SK), Finlândia (FI), Suécia (SE), Turquia (TR), Noruega (NO), Suíça (CH), Islândia (IS) e Liechtenstein (LI). A função WLAN para este dispositivo está limitada à utilização em interiores apenas quando funciona na gama de frequências de 5150 a 5250 MHz.

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

Orientação e declaração do fabricante

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O S300W utiliza a energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética para dispositivos e sistemas

O S300W destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do S300W deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto de ±8 kV ±15 kV ar	contacto de ±8 kV ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Campo magnético (50/60 Hz) de frequência de potência IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Ambiente de um estabelecimento de saúde profissional.
NOTA: As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o DISPOSITIVO é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o DISPOSITIVO deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a deslocação do DISPOSITIVO.			

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética para equipamento e sistemas (de equipamento de comunicações por RF sem fios)

Relativamente à imunidade a campos de proximidade de dispositivos de comunicações por RF sem fios, o S300W está em conformidade com os níveis de teste especificados abaixo, de acordo com a norma IEC 60601-1-2. O cliente ou o utilizador do S300W deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Frequência de teste (MHz)	**Banda (MHz)**	**Níveis de teste de imunidade**
385	380 - 390	Modulação de impulsos 18 Hz, 27 V/m

450	430 - 470	FM, desvio de ±5 kHz, sinusoidal 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Modulação de impulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulação de impulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulação de impulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulação de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulação de impulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Acessórios

A utilização de cabos ou acessórios diferentes dos especificados, exceto os vendidos pelo fabricante do equipamento, como peças de substituição para componentes internos pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento médico.

Outros dispositivos



AVISO

A utilização deste dispositivo adjacente ou empilhado com outro dispositivo deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este dispositivo e os outros dispositivos devem ser observados para verificar o seu funcionamento normal.

Especificações técnicas

Modelo do produto

S300W

Especificações técnicas do S300W

<table>
<tr><th>Componentes</th><th colspan="3">Especificações técnicas</th></tr>
<tr><td>Peso</td><td colspan="3">Peça de mão (incluindo a bateria): 235 g
Ponta – Esterilização (TP301): 15 g</td></tr>
<tr><td>Cor</td><td colspan="3">3D a cores</td></tr>
<tr><td>Porta de carregamento</td><td colspan="3">Entrada CA</td></tr>
<tr><td>Campo de visão</td><td colspan="3">Ponta – Esterilização (TP301): 16 mm x 14 mm</td></tr>
<tr><td>Modelo do transformador de corrente</td><td colspan="3">UES24LCP-120200SPA</td></tr>
<tr><td>Tensão de entrada</td><td colspan="3">100 VCA-240 VCA</td></tr>
<tr><td>Modelo de bateria</td><td colspan="3">Li-18650-3,6 V 3400 mAh -PCM-NTC</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Requisitos mínimos do sistema informático</td><td></td><td>Ambiente de trabalho</td><td>Computador portátil</td></tr>
<tr><td>CPU</td><td>• Intel® Core™ i5-12600K de 12.ª geração
• AMD Ryzen™ 7 5700X</td><td>• Intel® Core™ i7-13700H de 13.ª geração
• AMD Ryzen™ 7 8400U</td></tr>
<tr><td>Placa gráfica</td><td>NVIDIA GeForce GTX 2060 6 GB</td><td>NVIDIA GeForce RTX 3060 6 GB</td></tr>
<tr><td>RAM</td><td colspan="2">32 GB</td></tr>
<tr><td>Disco</td><td colspan="2">SSD de 1 TB</td></tr>
<tr><td>SO</td><td colspan="2">Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bits</td></tr>
<tr><td>Outro</td><td colspan="2">Porta USB 3.0</td></tr>
<tr><td>Adaptador WiFi</td><td colspan="2">1300 Mbps a 5 GHz</td></tr>
<tr><td>Opcional</td><td colspan="2">Ecrã tátil</td></tr>
</table>



CUIDADO: É OBRIGATÓRIO verificar se a configuração do seu sistema é compatível com os requisitos do sistema informático para o S300W.

Requisitos ambientais

Componentes	**Requisitos ambientais**
Temperatura de funcionamento	15 °C ~ 30 °C
Temperatura de transporte	-10 °C ~ 50 °C
Temperatura de armazenamento	-10 °C ~ 50 °C
Humidade relativa de funcionamento	10% ~ 65% de HR
Humidade relativa de transporte	10% ~ 95% de HR
Humidade relativa de armazenamento	10% ~ 85% de HR
Pressão atmosférica de funcionamento	70 KPa ~ 106 KPa
Pressão atmosférica de transporte	60 KPa ~ 106 KPa
Pressão atmosférica de funcionamento	70 KPa ~ 106 KPa

RU/Русский

Специальные символы

В настоящем руководстве используются следующие специальные символы для выделения информации или указания на наличие потенциальных опасностей для персонала и оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание травм для себя и окружающих точно следуйте инструкциям по безопасности.



ВНИМАНИЕ

Предупреждает о состоянии, которое может привести к серьезному повреждению или проблемам.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предоставляет дополнительную информацию и советы.

Меры предосторожности

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасности, нормативная информация и технические характеристики данного устройства. Внимательно ознакомьтесь с данным руководством, чтобы эффективно использовать устройство.

S300W должны использовать только профессионалы, прошедшие обучение по работе с системой.

В случае серьезного несчастного случая при использовании данного продукта пользователь должен сообщить об этом в Alliedstar и соответствующие органы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Окно объектива в верхней части рукоятки представляет собой прецизионный оптический компонент. Когда сканер не используется, установите защитную крышку окна объектива, чтобы защитить окно объектива от повреждений и пыли.
- Зеркало внутри наконечника сканера представляет собой хрупкий оптический компонент. Для качества сканирования важно поддерживать чистоту и отсутствие повреждений поверхности зеркала.
- Если программное обеспечение отображает изображение плохого качества или предварительный просмотр видео нечеткий, используйте чистящий тампон из микрофибры и дезинфицирующее средство на основе 75%-ного спирта для очистки зеркала наконечника сканера и окна объектива.

Инструкции по безопасности

Инструкции по безопасности включают в себя содержание предупреждений и инструкций по безопасности при работе со сканерами, компьютерами и утилизации отходов. Перед использованием данного продукта обязательно прочтите информацию по технике безопасности и поймите ее значение.

Предупреждения и инструкции по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОРАЖЕНИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Это электрическое устройство. Не подвергайте его воздействию водяных брызг, так как это может привести к поражению электрическим током или выходу устройства из строя.



ВНИМАНИЕ

В этом документе перечислены все известные остаточные риски, противопоказания или нежелательные побочные эффекты. Если с устройством произошел любой серьезный инцидент, вы должны сообщить об этом в компанию Alliedstar и компетентный орган государства-члена Европейского Союза.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сканер

- Перед использованием сканера обязательно прочтите и усвойте информацию по безопасности.
- Сканер предназначен для использования в больницах и других специализированных медицинских учреждениях и не должен использоваться в местах с высокой интенсивностью электромагнитных помех, например вблизи высокочастотных хирургических приборов или в помещениях, экранированных от радиочастотного излучения, для магнитно-резонансной томографии (МРТ) и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ (МЕ) систем.
- Перед использованием сканера следует осмотреть внешнюю поверхность

устройства и все его принадлежности, чтобы убедиться в отсутствии на устройстве опасных шероховатых поверхностей, острых краев или выступающих частей.

- Пользователь несет ответственность за эксплуатацию и обслуживание сканера. Пользователь должен пройти обучение по использованию сканера.
- Техническое обслуживание сканера должно осуществляться только профессионально подготовленным персоналом. Проведения пользователем профилактических осмотров и периодического обслуживания, за исключением очистки, дезинфекции и санитарной обработки сканера, как правило, не требуется.
- Не размещайте объекты в рабочей зоне устройства.
- Убедитесь, что сканер выключен, когда он не используется.
- Не используйте сканер в среде с высоким содержанием кислорода. Не используйте данное устройство с легковоспламеняющимися анестетиками или горючими материалами.
- Не тяните и не перекручивайте кабели адаптера питания, чтобы не повредить их.
- Не роняйте сканер.
- Не автоклавируйте сканер.
- Не подвергайте сканер воздействию водяных брызг и не погружайте его в воду или дезинфицирующее средство.
- Не подвергайте сканер сильной вибрации.
- Не подвергайте сканер воздействию прямого ультрафиолетового излучения. Сканер нельзя дезинфицировать ультрафиолетовым излучением.
- Не смотрите прямо на окно излучения светодиода.
- После снятия наконечника сканера установите защитную крышку окна объектива, чтобы защитить окно объектива.
- Не снимайте крышки каких-либо компонентов сканера. Сканер не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. По вопросам ремонта обращайтесь к техническому персоналу Alliedstar.
- Не используйте другие адаптеры питания, кроме входящего в комплект поставки сканера. Использование других адаптеров может привести к

повреждению сканера и отрицательно повлиять на его безопасность и характеристики ЭМС.

- Любое устройство, не соответствующее требованиям IEC 60601-1, должно находиться на расстоянии не менее 1,5 метра от пациента.
- Если устройство неисправно, выключите его, промаркируйте как «неисправное», а затем обратитесь к техническому персоналу Alliedstar.
- Использование компонентов, принадлежностей и запасных частей, не указанных или не предоставленных производителем, может снизить уровень безопасности сканера. Это также может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной совместимости, что приведет к неправильной работе.
- Не модифицируйте и не разбирайте устройство без разрешения.
- Не подключайте к системе дополнительные розетки или удлинители.
- Максимальная температура поверхности наконечника сканера может достигать 48 °C. Во избежание перегрева не увеличивайте время использования.
- Отсоедините кабель, если устройство полностью отключено от основного источника питания.
- Не выполняйте техническое обслуживание или ремонт устройства, пока оно используется для лечения пациентов.
- Подключение программируемой электрической медицинской системы (PEMS) к ИТ-сети, включающей в себя другие устройства, может представлять риск для пациентов, операторов или третьих лиц. Ответственные стороны должны выявлять такие риски и принять меры по анализу, оценке и контролю.
- На пациентах с заболеваниями слизистой оболочки полости рта, психическими заболеваниями, тяжелыми респираторными заболеваниями, астмой, болезнью Паркинсона, синдромом дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) и эпилепсией запрещено использовать данное изделие.
- С осторожностью применяйте сканер на пациентах с умеренными или тяжелыми ограничениями при открывании рта.
- Не размещайте медицинскую электрическую систему в местах, где отсоединение устройства от сети затруднено.

Компьютер

- Не размещайте какое-либо устройство, не соответствующее стандарту IEC 60601-1, в непосредственной близости от пациента. Расстояние между пациентом и устройством должно составлять не менее 1,5 метра.
- Сканер предназначен для подключения только к компьютеру, сертифицированному как минимум по стандартам IEC 60950/IEC 62368 или их эквивалентам. Подключение сканера к другому оборудованию может быть опасным.
- Информацию о системах обработки данных, компьютерах и сопутствующую информацию см. в руководстве по установке, прилагаемом к дисплею компьютера.
- Оставьте достаточно свободного места вокруг компьютера, чтобы обеспечить его правильную вентиляцию.
- Расположите экран соответствующим образом, чтобы избежать бликов, вызванных внутренним или наружным освещением, и добиться оптимального качества изображения и визуального комфорта.

Wi-Fi

- S300W работает в соответствии с беспроводными протоколами 802.11a/n/ac в диапазонах частот 5150–5250 МГц и 5725–5850 МГц.
- Любые изменения или модификации, внесенные без явного разрешения компетентного органа, могут привести к отзыву разрешения пользователя на эксплуатацию данного устройства.

Утилизация



- В этом устройстве используется перезаряжаемая батарея. Перед утилизацией данного устройства извлеките батарею. Перед извлечением батареи убедитесь, что она полностью разряжена. Неправильная утилизация таких устройств после окончания срока их службы может привести к загрязнению окружающей среды, поэтому с данным устройством нельзя обращаться как с обычными бытовыми отходами, а следует сдать в специальные центры утилизации или переработки электрических и электронных отходов. Для получения дополнительной информации об утилизации электрических и электронных отходов

обратитесь в местные органы по охране окружающей среды или утилизации отходов.

- Утилизируйте наконечник сканера в соответствии со стандартными эксплуатационными процедурами или местными правилами утилизации опасных медицинских отходов. Для приобретения дополнительных наконечников сканера обратитесь к дилеру.

Обзор изделия

Интраоральный сканер S300W (именуемый в дальнейшем «сканер») — беспроводной интраоральный сканер производства компании Alliedstar.

Сканер можно использовать совместно с программным обеспечением для сканирования, чтобы делать трехмерные цифровые снимки верхней челюсти, нижней челюсти, регистрации буккального прикуса и интраоральных мягких тканей, которые можно использовать для обработки, интеграции, экспорта и отправки данных.

Сканер предназначен для получения цифровых 3D-моделей в следующих режимах:

- Верхняя челюсть
- Нижняя челюсть
- Прикусы

Использование по назначению

Цифровое оптическое сканирующее устройство, используемое для получения цифровых снимков твердых и мягких тканей, таких как зубы, десны и слизистые оболочки, посредством сканирования полости рта, с целью восстановления полости рта и ортодонтического лечения неправильного прикуса.

Устройство можно использовать в клинической практике как для взрослых, так и для детей.

Противопоказания

Использование данного изделия противопоказано на пациентах с заболеваниями слизистой оболочки полости рта, психическими заболеваниями, тяжелыми респираторными заболеваниями, астмой, болезнью Паркинсона, синдромом дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) или эпилепсией, а на пациентах с умеренными или тяжелыми ограничениями при открывании рта следует использовать его с осторожностью.

Клинические преимущества

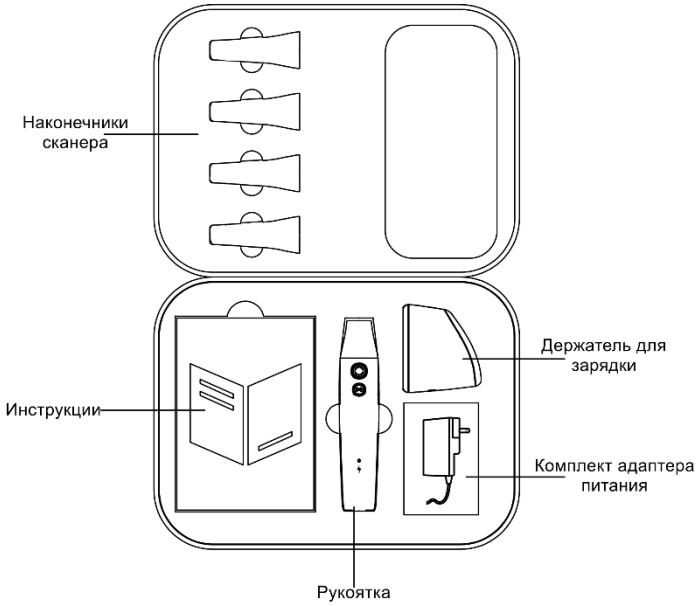
S300W позволяет врачам получать цифровые снимки с качеством и точностью, необходимыми для автоматизированного проектирования и производства (CAD/CAM) в стоматологии, что является преимуществом в стоматологической практике.

Фактическая эффективность устройства зависит от подготовки пользователя и эксплуатации с его стороны. Пользователь несет единоличную ответственность за точность, полноту и адекватность

полученных данных.

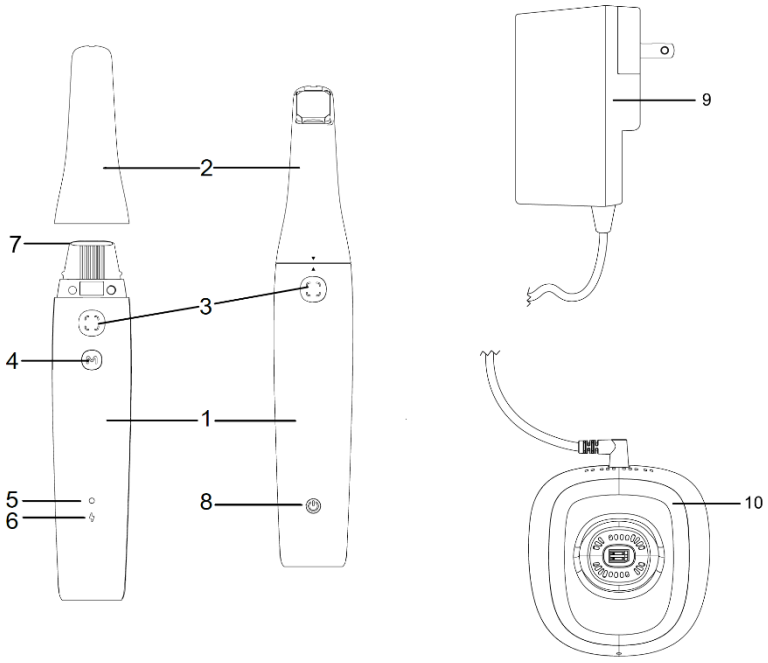
Инструкция по распаковке

Устройство упаковано, как показано на этом рисунке:

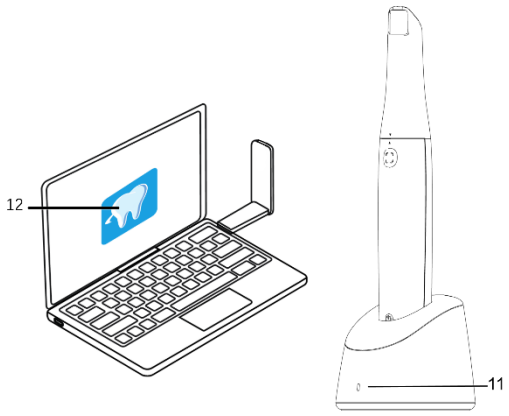


Компоненты

Основными компонентами устройства являются:



ПРИМЕЧАНИЕ. Сканер должен быть подключен к компьютеру. Пользователь должен предоставить собственный компьютер и беспроводной адаптер.



Описания компонентов

[1] Рукоятка	Ручная часть сканера.	
[2] Наконечник сканера	Сменный наконечник сканера, контактирующий со ртом пациента.	
[3] Кнопка сканирования	Нажмите кнопку **сканирования**, чтобы начать сканирование. Нажмите кнопку **сканирования** еще раз, чтобы завершить сканирование.	
[4] Кнопка переключения режима	Переключение режимов сканирования.	
[5] Индикатор состояния	Зеленый свет	Медленно мигает: сканер запускается. Быстро мигает: сканер подготавливается к работе в сети. Плавно мигает: готовность к подключению к программному обеспечению. Горит постоянно: подключение к программному обеспечению выполнено, и устройство выбрано в качестве активного сканера.
	Оранжевый свет	Быстро мигает: неисправность устройства. Горит постоянно: сканер перегрелся.
[6] Индикатор заряда батареи	Зеленый свет	Горит постоянно: при использовании уровень заряда батареи превышает 50 %. Во время зарядки батарея полностью заряжена.

		Плавно мигает: во время зарядки уровень заряда батареи выше 50 %.
	Оранжевый свет	Горит постоянно: при использовании уровень заряда батареи меньше 50 %. Медленно мигает: при использовании уровень заряда батареи меньше 20 %. Плавно мигает: во время зарядки уровень заряда батареи ниже 50 %. Быстро мигает в течение 3 секунд, затем выключается: сканер не может быть включен.
[7] Окно объектива	Предотвращает появление пятен внутри сканера.	
[8] Кнопка питания	• При активации из режима выключения питания или транспортировки: нажмите кнопку питания, чтобы перевести сканер в режим ожидания. • Выключение питания: находясь в рабочем режиме или режиме ожидания, нажмите и удерживайте кнопку питания не менее 5 секунд, чтобы перейти в режим выключения питания.	
[9] Адаптер питания	Преобразует переменный ток (AC) в постоянный ток (DC)	
[10] Держатель для зарядки	Обеспечивает установку сканера на столе и зарядку батареи внутри сканера.	
[11] Индикатор держателя для зарядки	Когда держатель для зарядки подключен к источнику питания, индикатор на нем горит непрерывно зеленым светом.	
[12] Программное обеспечение	Программное обеспечение для сканирования, используемое со сканерами.	

Требования к конфигурации компьютера

См. раздел *Технические характеристики* для получения подробной информации о требованиях к конфигурации компьютерной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что конфигурация вашей компьютерной системы соответствует требованиям S300W.

Настройка сканера

В этом разделе приведены описания установки рукоятки сканера, адаптера питания и держателя.

Установка сканера

Установка сканера описывается в следующих трех частях:

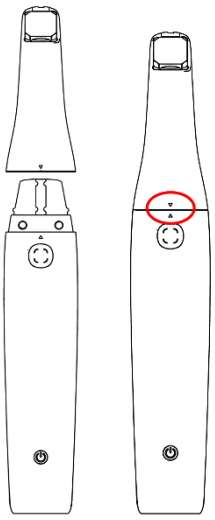
- Установка рукоятки
- Установка адаптера питания
- Размещение держателя для зарядки

Установка рукоятки

1. Снимите защитную крышку окна объектива.



2. Чтобы установить наконечник сканера на рукоятку интраорального сканера, совместите

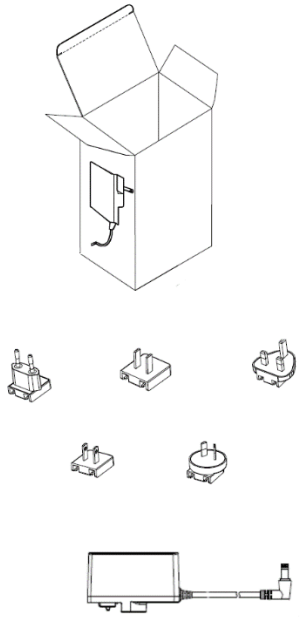


перевернутый треугольник на наконечнике сканера с направленным вверх треугольником на рукоятке. Затем аккуратно вставьте наконечник сканера в рукоятку до щелчка, указывающего на то, что он надежно зафиксирован.

Установка и снятие адаптера питания

- **Установка адаптера питания**

  Прежде чем начать: убедитесь, что в комплект сканера входит комплект адаптера питания. Внутри вы найдете адаптер питания и набор сменных вилок, подходящих к электрическим розеткам разных стран, включая типы вилок для США/Канады, Японии, ЕС, Великобритании, Австралии и Китая.

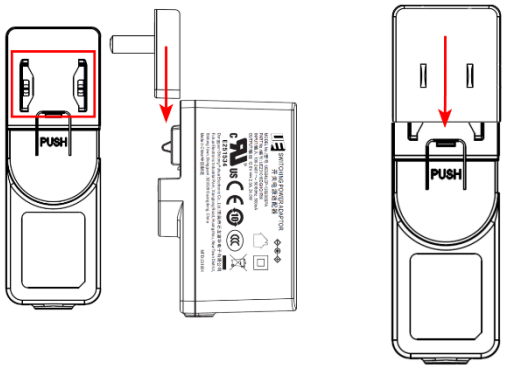


1. Выберите свои компоненты.
   a) Найдите адаптер питания.
   b) Выберите сменную вилку, соответствующую стандарту электрических розеток вашей страны.
2. Выровняйте вилку.
   a) Посмотрите внимательно на заднюю часть сменной вилки. Вы заметите слот, предназначенный для установки определенной части адаптера питания.
   b) Затем осмотрите адаптер питания и найдите выступающую часть, которая соответствует слоту на сменной вилке.

3. Присоедините вилку.

   a) Совместите слот на задней стороне сменной вилки с выступающей частью на адаптере питания.

   b) Аккуратно вставьте сменную вилку в адаптер питания, обеспечивая точное совмещение.



4. Обеспечьте надежность соединения.

   a) Вставьте сменную вилку в адаптер питания до отчетливого щелчка. Этот звук означает, что вилка успешно установлена и закреплена на адаптере питания.

   b) После того как сменная вилка надежно закреплена, осторожно потяните ее, чтобы убедиться, что она надежно зафиксирована на месте и не отсоединится.

   c) Теперь ваш адаптер питания готов к использованию со сканером.

ВНИМАНИЕ. Перед работой с электрическими компонентами всегда проверяйте, чтобы руки были сухими.

Не прикладывайте силу при установке сменной вилки, если она не подходит. Еще раз проверьте выравнивание и попробуйте еще раз.

- **Снятие сменной вилки с адаптера питания**

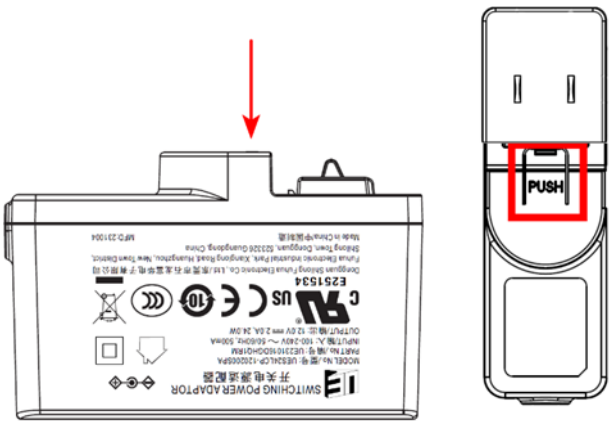
Прежде чем начать: прежде чем снимать сменную вилку, убедитесь, что адаптер питания отключен от источника питания.

1. Найдите этикетку **PUSH**.

   a) Надежно держите адаптер питания в одной руке.

   b) Найдите на адаптере этикетку или маркировку с надписью **PUSH**. Это указывает на область, на которую следует нажать, чтобы разблокировать сменную вилку.

2. Нажмите на этикетку **PUSH**.



a) Надавите непосредственно на этикетку **PUSH** большим или указательным пальцем.

b) Сильно нажмите вниз, пока не почувствуете, что сработал механизм разблокировки. Он разблокирует замок, фиксирующий сменную вилку на месте.

3. Выдвиньте сменную вилку.

a) Продолжая нажимать на этикетку **PUSH**, другой рукой осторожно сдвиньте сменную вилку с адаптера.

b) Вытаскивайте вилку плавно, чтобы не повредить адаптер или вилку.

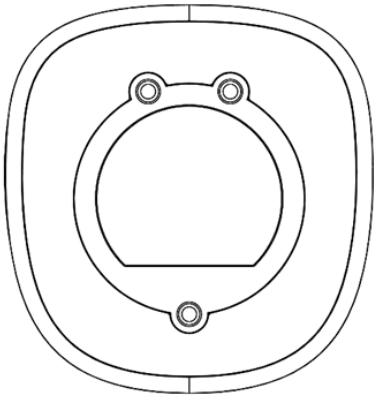
4. После снятия:

a) После снятия сменной вилки можно заменить ее вилкой, подходящей для вашего региона или к вашим требованиям.

b) Если вы снимаете вилку для хранения или транспортировки, обязательно сохраните ее в надежном месте, чтобы избежать потери или повреждения.

Размещение держателя для зарядки

Обеспечение постоянной готовности сканера к использованию начинается с правильного размещения и зарядки. Держатель для зарядки имеет дополнительный вес и нескользящие накладки в нижней части для обеспечения устойчивости и безопасности. Чтобы правильно разместить держатель для



зарядки на столе, выполните следующие простые действия.

1. Выберите правильное место.

   a) Выберите чистую, ровную поверхность на столе. Эта область должна находиться вдали от краев, чтобы предотвратить случайные падения, и не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, высоких температур или влаги.

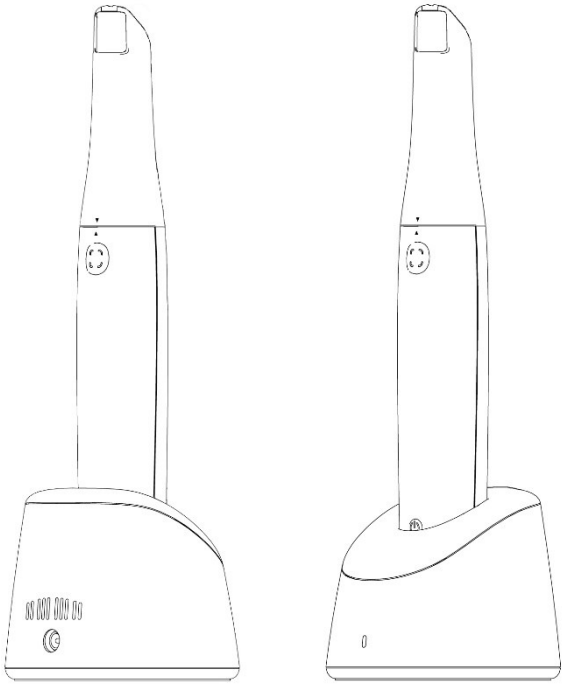
   b) Протрите выбранный участок сухой или слегка влажной тканью, чтобы удалить пыль и мусор. Это помогает нескользящим накладкам на дне держателя для зарядки лучше прилипать к поверхности, обеспечивая устойчивость.

2. Разместите держатель для зарядки.

   a) Поместите держатель для зарядки на подготовленную поверхность. Слегка отрегулируйте положение держателя для зарядки, чтобы убедиться, что он расположен идеально ровно и устойчиво. Нескользящие накладки должны полностью соприкасаться с поверхностью, чтобы предотвратить скольжение.

3. Выполните подключение к электросети.

   a) Подключите держатель для зарядки к источнику питания с помощью входящего в комплект адаптера питания. Убедитесь, что розетка легкодоступна, а кабель не лежит на пути, чтобы не споткнуться о него. Убедитесь, что индикаторы держателя для зарядки загораются,



подтверждая, что устройство заряжается.

4. Вставьте сканер.

    a) Аккуратно вставьте интраоральный сканер в держатель для зарядки. Выровняйте его в соответствии с конструкцией держателя, чтобы обеспечить надлежащий контакт с точками зарядки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Поставляемый адаптер питания специально разработан для этого сканера и классифицируется как специализированное медицинское устройство. Во избежание рисков для безопасности и для обеспечения оптимальной производительности устройства не используйте с данным оборудованием адаптеры питания сторонних производителей.

Подключение сканера

Чтобы обеспечить полную интеграцию сканера с цифровым рабочим процессом вашей стоматологической клиники, выполните следующие действия, чтобы установить соединение между сканером и вашей компьютерной системой. Этот процесс включает загрузку необходимого программного обеспечения, подготовку оборудования и подключение сканера через беспроводную сеть.

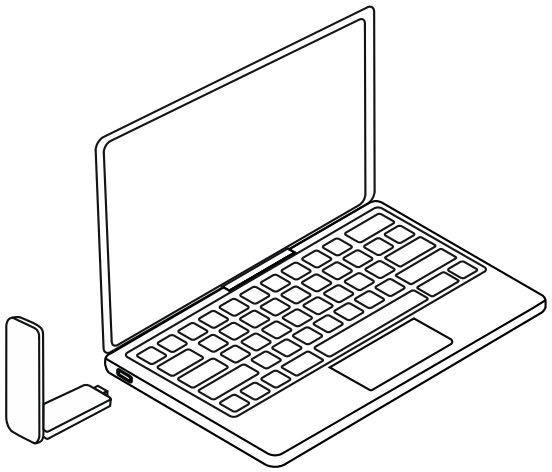
Загрузка и установка программного обеспечения сканера

Посетите наш портал поддержки по адресу https://support.allied-star.com/download, чтобы загрузить последнюю версию установочного пакета для вашей модели сканера. Обязательно выберите правильную версию, чтобы избежать проблем с совместимостью.

Обратитесь к документации по программному обеспечению для сканирования, чтобы получить полные инструкции по установке программного обеспечения.

После успешной установки извлеките сканер из держателя для зарядки. Сканер автоматически переходит из выключенного состояния в режим ожидания, а индикатор состояния медленно мигает зеленым светом. Вскоре после этого он перейдет в режим плавного мигания, сигнализируя о том, что он находится в режиме ожидания и готов к установке подключения.

После успешного подключения сканера к программному обеспечению индикатор состояния будет гореть зеленым светом, что указывает на готовность к работе. Индикатор состояния, горящий постоянно зеленым светом, указывает на то, что сканер успешно подключен к программному обеспечению и готов к работе.



Беспроводное соединение

Прежде чем пытаться подключить сканер по беспроводной сети, убедитесь, что к компьютеру с программным обеспечением сканера подключен совместимый беспроводной адаптер. Этот адаптер обеспечивает связь между сканером и компьютером.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для достижения оптимального уровня сигнала сети полностью выдвиньте беспроводной адаптер. Информацию о совместимости беспроводных адаптеров и технические характеристики моделей можно найти на веб-сайте Alliedstar.

Выбор и подключение сканера

1. Перейдите в окно *Список сканеров* в правом нижнем углу программного обеспечения сканера.
2. Выберите нужный сканер из списка.  обозначает беспроводной сканер.
3. Нажмите **Подключиться**, чтобы подключиться к выбранному сканеру.
4. После установки подключения сканер готов к использованию.

Подготовка к сканированию

Зарядка сканера

Наш интраоральный сканер имеет два режима зарядки, что позволяет удовлетворить различные потребности стоматологов: быстрая зарядка и оптимизированная зарядка. По умолчанию сканер настроен на режим оптимизированной зарядки. Это альтернативный вариант, который ставит во главу угла состояние и долгий срок службы батареи и подходит для зарядки в течение ночи или в периоды бездействия. Переключать режимы можно в разделе **Настройки** программного обеспечения сканера.

Режим быстрой зарядки

Режим быстрой зарядки, разработанный для минимизации времени простоя между использованиями, позволяет стоматологам быстро подготовить сканер к работе. Сканер заряжает до 75 % емкости батареи за час.

- **Быстрая подготовка:** достигает 75 % заряда менее чем за час, что значительно сокращает время ожидания.
- **Эффективность:** обеспечивает быструю подготовку к стоматологическим процедурам, сводя к минимуму перерывы в оказании стоматологических услуг.

Режим оптимизированной зарядки

Режим оптимизированной зарядки специально разработан для максимального увеличения срока службы батареи, гарантируя, что ваш сканер останется эффективным и надежным. После активации сканер может полностью зарядиться за четыре (4) часа, что делает его идеальным для зарядки в течение ночи или в течение длительных периодов бездействия. Это гарантирует готовность к выполнению процедур в течение всего дня без риска разрядки батареи.

- **Время полной зарядки:** приблизительно четыре (4) часа.
- **Время работы от батареи:** после полной зарядки сканер может работать не менее четырех (4) часов непрерывно, позволяя проводить длительные стоматологические процедуры без перерыва.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обратите внимание, что извлечение батареи из интраорального сканера строго запрещено. Если сканеру требуется замена батареи или любая другая помощь, связанная с батареей, немедленно свяжитесь с технической поддержкой Alliedstar.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Чтобы поддерживать работоспособность батареи, не допускайте ее полной разрядки перед зарядкой.
- Регулярно контролируйте уровень заряда батареи во время использования, чтобы соответствующим образом планировать зарядку и гарантировать, что сканер всегда готов к стоматологическим процедурам.

Интерфейс программного обеспечения

Чтобы получить доступ к пользовательскому интерфейсу программного обеспечения, выполните следующие действия.

1. Дважды щелкните значок  на рабочем столе. Программа автоматически открывает окно **Вход в систему**.
2. Если у вас нет учетной записи, нажмите **Создать учетную запись**, чтобы зарегистрировать свою организацию. Выполните процедуру проверки электронной почты.
3. Введите данные своей учетной записи в поля **Имя пользователя** и **Пароль**. Нажмите **Войти в систему**.
4. Появится окно **Случаи**.
5. Нажмите **Новый случай**, затем введите имя пациента и нажмите **ОК**.
6. Нажмите Сканировать.
7. Если сканер не активирован, появится окно **Активация устройства**. Следуйте инструкциям на экране для завершения активации устройства.
8. Нажмите **Параметры**  и выберите **Настройки**.
9. Настройте параметры конфигурации.
10. Теперь вы можете приступить к сканированию 3D-моделей.

Звуки сканирования

Непрерывный звук: если звук сканирования включен, компьютер будет издавать непрерывные звуки, когда сканер сканирует изображения в обычном режиме.

Прерывание звука: прекращение звуков означает, что данные не удается успешно сканировать, и сканирование было остановлено.
Чтобы продолжить, вернитесь в ранее отсканированную область, пока сканер не возобновит сканирование и звук сканирования не возобновится.
При успешном сканировании окклюзии (прикуса) компьютер издает короткий звук.

Предупреждающие звуки

Короткий предупреждающий звук издается, если совокупное время сканирования для текущего случая превышает рекомендуемую продолжительность, компьютер не может поддерживать пиковую производительность сканирования или на процесс сканирования воздействует яркий свет.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для включения звука сканирования компьютер должен быть оборудован динамиком.

Оповещение о низком уровне заряда батареи

Звуковой сигнал подается, когда заряд батареи сканера падает ниже 20 %, а сканер находится в режиме ожидания, но не помещен в держатель для зарядки. Зуммер подает серию из пяти коротких звуковых сигналов («бип, бип, бип, бип, бип») каждые 30 секунд. Это оповещение будет звучать до тех пор, пока сканер не перейдет в спящий режим или не будет помещен обратно в держатель для зарядки. Это напомнит пользователям о необходимости как можно скорее зарядить сканер.

Оповещение о подтверждении зарядки

После установки сканера в держатель для зарядки зуммер в качестве подтверждения подаст два звуковых сигнала («бип, бип»). Это означает, что сканер успешно начал заряжаться.

Препарирование зуба

Если зуб препарирован, сожмите десну вокруг препарированного зуба так, чтобы препарирование было четко видно.

Перед началом сканирования тщательно высушите зубы.

Во время сканирования осторожно подсушивайте зубы повторно по мере необходимости.

Подготовка сканера

Меры предосторожности перед использованием

Перед использованием сканера и принадлежностей выполните следующие процедуры.

- **Осмотр сканера**

  Визуально осмотрите сканер на наличие повреждений или признаков износа, выполнив указанные ниже действия.

  1. Осмотрите окно объектива на рукоятке.
  2. Тщательно осмотрите кнопки и контакты сканера.

3. При обнаружении повреждений обратитесь в техническую поддержку Alliedstar. Не используйте сканер.

- **Осмотр наконечника сканера**

  Визуально осмотрите наконечник сканера на наличие повреждений или признаков износа, выполнив указанные ниже действия.

  1. Убедитесь, что наконечник сканера не поврежден и его компоненты не отсоединены.
  2. Убедитесь, что зеркало наконечника сканера не испачкано и не поцарапано.
  3. При обнаружении признаков износа замените наконечник сканера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Окно объектива на рукоятке представляет собой хрупкий оптический компонент. Когда сканер не используется, установите защитную крышку окна объектива, чтобы защитить окно объектива от повреждений и пыли.
- Зеркало внутри наконечника сканера представляет собой хрупкий оптический компонент. Для качества сканирования важно, чтобы его поверхности были чистыми и неповрежденными.
- Если программное обеспечение отображает изображение плохого качества или предварительный просмотр видео нечеткий, используйте чистящий тампон из микрофибры и дезинфицирующее средство на основе 75%-ного спирта для очистки зеркала наконечника сканера и окна объектива.

4. Дезинфицируйте сканер и стерилизуйте наконечник сканера после каждого использования.

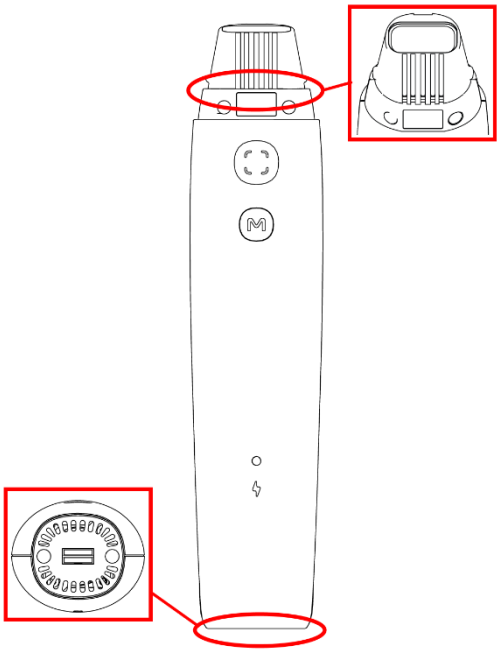


ВНИМАНИЕ

- Наконечник сканера не стерилизуется на заводе.
- Перед первым использованием обязательно простерилизуйте наконечник сканера.

ВНИМАНИЕ

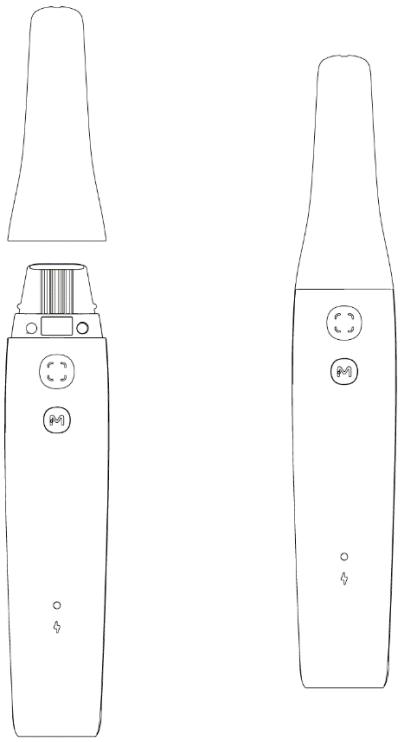
- Не допускайте попадания жидкости в воздуховыпускное отверстие возле окна объектива или в воздухозаборное отверстие на задней панели сканера, так как это может привести к повреждению сканера. См. рисунок ниже.
- Избегайте попадания жидкости или острых предметов, которые могут повредить датчик обнаружения наконечника сканера.



Подготовка сканера

Чтобы подготовить сканер, выполните следующие действия.

1. Очистите окно объектива сканера, аккуратно протерев его слегка влажной безворсовой тканью или бумагой для протирки объективов.
2. Присоедините наконечник сканера к креплению наконечника.



Начало сканирования

Метод сканирования

Меры предосторожности при сканировании

Чтобы обеспечить наивысшее качество и точность при использовании сканера, соблюдайте следующие меры предосторожности при сканировании.

- **Начните сканирование:** аккуратно расположите наконечник сканера непосредственно на поверхности зуба, чтобы начать сканирование. Это поможет стабилизировать сканер. Запустите последовательность сканирования, нажав кнопку **сканирования**. Как только появится изображение, методично и медленно ведите сканер по поверхности зуба и вдоль зубной дуги, обеспечивая полный охват.
- **Избегайте мягких тканей и загрязнений:** крайне важно не допускать соприкосновения сканера с мягкими тканями и инородными материалами, например слюной. Прямой контакт с этими элементами может исказить точность и качество сканирования, что приведет к неоптимальным результатам.
- **Будьте осторожны с участками десен:** соблюдайте осторожность, чтобы наконечник сканера не касался чувствительных участков десен. Ненужный контакт может вызвать дискомфорт у пациента и потенциально повлиять на точность сканирования.
- **Рекомендации по сканированию прикуса:** важно объяснить пациенту, что прикус должен быть естественным, нужно стремиться по возможности к центральному прикусу, чтобы получить точное представление об окклюзионных поверхностях. Такое положение позволяет получить симметричный вид окклюзионной области с обеих сторон челюсти. Отрегулируйте сканер так, чтобы он равномерно захватывал как верхние, так и нижние зубы, не допускайте пропуска участков, что может поставить под угрозу полноту сканирования.

> **ПРИМЕЧАНИЕ.** Во время сканирования направляйте хирургический светильник в сторону от рта пациента, чтобы не создавать помех при визуализации.

Рекомендуемая последовательность сканирования

Верхняя/нижняя челюсть — нижняя/верхняя челюсть — прикусы.

Рекомендуемый путь сканирования

Путь сканирования делится на три основных сканирования: окклюзионное, лингвальное и буккальное. Эти сканирования предназначены для комплексного захвата изображения верхней и нижней челюсти, обеспечивающего детальную реконструкцию всех поверхностей. Чтобы процесс сканирования был

эффективным, выполните следующие действия.

1. Окклюзионное сканирование

Начните процесс сканирования с окклюзионной поверхности первых коренных зубов. Это начальное сканирование закладывает основу для последующих сканирований, захватывая жевательные поверхности зубов. Осторожно перемещайте сканер по окклюзионной поверхности зубов, следя за тем, чтобы все области были полностью охвачены.

2. Лингвальное сканирование

После завершения окклюзионного сканирования переходите к лингвальным поверхностям. При этом сканировании захватываются внутренние поверхности зубов. Отрегулируйте сканер для комплексного захвата этих областей в зависимости от сканируемой челюсти.

3. Буккальное сканирование

Завершающее сканирование включает захват буккальной поверхности. Это сканирование должно охватывать противоположную второму сканированию сторону, что гарантирует тщательное сканирование внешних поверхностей зубов.

4. Дополнительные сканирования

Для захвата областей, пропущенных при начальном сканировании, или для улучшения качества данных определенных разделов могут потребоваться дополнительные сканирования.

Метод работы

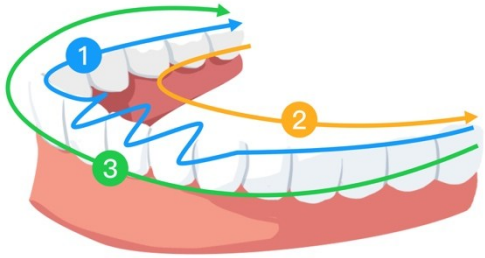
Для сканирования 3D-модели обычно выполняются следующие действия.

- Сканируйте верхнюю челюсть, нижнюю челюсть и прикусы.
- Уточните и проверьте 3D-модель.
- Завершите и сохраните 3D-модель.

Начальные действия

1. Поместите наконечник сканера на поверхность зуба.
2. Дождитесь стабилизации сканера и нажмите кнопку **сканирования**.

3. Медленно перемещайтесь по зубу и вдоль дуги, пока в области отображения 3D-модели не появится трехмерное изображение.



Техобслуживание

Со сканером необходимо обращаться осторожно, в соответствии с инструкциями перед использованием, чтобы обеспечить наивысший уровень гигиены и безопасности для каждого пациента. Очищайте и стерилизуйте наконечник сканера после каждого пациента.

Чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения, выполняйте следующие действия после использования для каждого пациента.

- Очистите и продезинфицируйте сканер (см. *5.1 Очистка и дезинфекция сканера*).
- Очистите и простерилизуйте наконечники сканера (см. *5.2 Очистка и стерилизация наконечника сканера*).

Модель изделия	**УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (UDI-DI)**	**Ручная очистка**	**Стерилизация при 134 °C**
TP301	(01)06973993441669	Да	Да



ВНИМАНИЕ. Данное изделие подходит только для использования с указанной выше моделью наконечника сканера. Если вы используете другой наконечник сканера, могут возникнуть такие ситуации, как сбой сканирования.

Очистка и дезинфекция сканера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прочтите и следуйте предупреждениям и инструкциям по индивидуальной защите, приведенным в паспорте безопасности (SDS) дезинфицирующего средства, используемого для обработки сканера.
- При чистке и дезинфекции сканера необходимо надевать перчатки.
- После каждого пациента сканер необходимо дезинфицировать рекомендуемым дезинфицирующим средством среднего уровня

(уничтожающим микобактерии туберкулеза).

- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие фенол или вещества на основе йода, так как они могут повредить покрытие поверхности сканера.
- Не помещайте сканер в паровой стерилизатор и не погружайте его в воду или дезинфицирующий раствор.
- Избыток жидкости может повредить сканер.
- Не используйте для дезинфекции сканера ватные шарики, кусочки ткани или бумажные полотенца, смоченные дезинфицирующим средством.

Очистка сканера

Если сканер заметно загрязнен кровью или слюной, его необходимо очистить перед дезинфекцией.

Чтобы очистить сканер, выполните следующие действия.

1. Смочите безворсовую ткань теплой водой (не замачивайте).
2. Для удаления крови и биологических жидкостей используйте влажную безворсовую ткань.

Дезинфекция сканера

Сканер необходимо тщательно дезинфицировать после использования на каждом пациенте.

Чтобы обеспечить надлежащую дезинфекцию сканера, определите необходимую продолжительность дезинфекции в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.



ВНИМАНИЕ. Если на сканере имеются видимые пятна, очистите его перед дезинфекцией. См. *5.1 Очистка и дезинфекция сканера*.

Чтобы дезинфицировать сканер, выполните следующие действия.

1. Снимите наконечник сканера.
2. Очистите сканер от всех видимых пятен (см. *5.1 Очистка и дезинфекция сканера*).
3. Используйте имеющуюся в продаже дезинфицирующую салфетку среднего уровня. Определите продолжительность дезинфекции в соответствии с инструкциями производителя.

Рекомендуемые дезинфицирующие салфетки: CaviWipes



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование несертифицированного дезинфицирующего средства может привести к повреждению сканера. Тщательно протрите все поверхности сканера дезинфицирующей салфеткой: Не протирайте воздухозаборные и воздуховыпускные отверстия или области вокруг защитного окна, чтобы предотвратить проникновение жидкости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не ополаскивайте устройство. Дайте высохнуть ему естественным путем.

После высыхания сканера используйте чистую безворсовую ткань, смоченную водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства с поверхностей сканера.

Очистка и стерилизация наконечника сканера

Наконечники сканера, поставляемые производителем, не очищались. Наконечник сканера необходимо очистить перед первым использованием и после каждого использования, чтобы удалить с поверхности грязь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Надевайте перчатки при работе с загрязненными наконечниками сканера.
- Прочтите и следуйте предупреждениям и инструкциям по индивидуальной защите, приведенным в паспорте безопасности (SDS) любого моющего или дезинфицирующего средства, используемого для обработки наконечника сканера.
- Не погружайте наконечник сканера в дезинфицирующее средство на длительное время.
- Не устанавливайте наконечник сканера на сканер, пока он полностью не высохнет, чтобы не повредить сканер.

- Не используйте машину для ультразвуковой очистки, чтобы очистить наконечник сканера.
- Не погружайте наконечник сканера в дезинфицирующее средство на основе спирта.

Очистка наконечника сканера

Чтобы вручную очистить наконечник сканера, выполните следующие действия.

Смойте излишки грязи с наконечника сканера водой (в течение 2 минут).

Используя мягкую щетку, нанесите на все поверхности ферментный чистящий растворитель (например, Metrex EmPower).

Промойте чистой водопроводной водой (в течение 2 минут).

Визуально осмотрите наконечник сканера и повторите шаги 1–3, если он еще не чистый.

Вытрите воду с наконечника сканера и отражателя бумагой для протирки объективов или безворсовой тканью. Попадание воды в рукоятку приведет к запотеванию.

Стерилизация наконечника сканера

Наконечник сканера не стерилизуется на заводе и должен быть простерилизован перед использованием.



ВНИМАНИЕ. Для TP301 наконечник сканера можно автоклавировать до 180 раз, если время выдержки при температуре 134 °C ограничено 6 минутами.

1. Чтобы автоклавировать наконечник сканера, выполните следующие действия.
2. Поместите наконечник сканера в запечатанный пакет для паровой стерилизации.

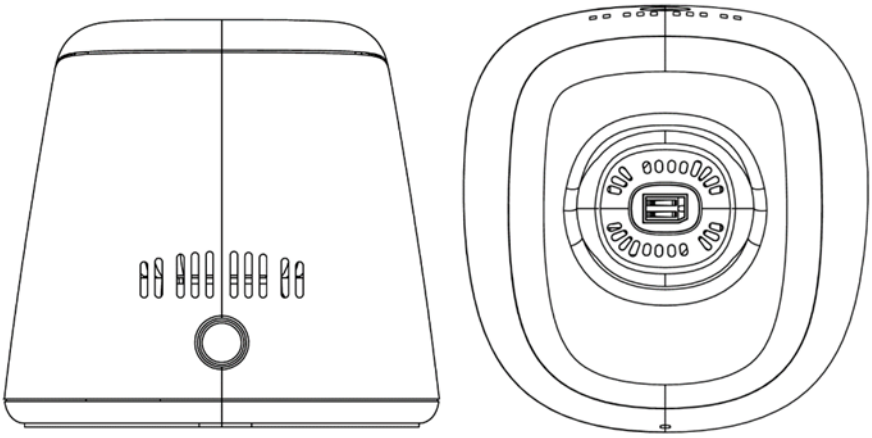
   Поместите наконечник сканера в автоклав для стерилизации.

   - Температура стерилизации должна быть установлена на 134 °C.
   - Продолжительность должна превышать 3 минуты.
   - Продолжительность не должна превышать 6 минут.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Накройте зеркало наконечника сканера медицинской марлей, чтобы свести к минимуму загрязнение зеркала при дезинфекции.

Меры предосторожности при использовании держателя для зарядки

Держатель для зарядки оснащен специально спроектированными вентиляционными отверстиями, расположенными в углублении и на задней стороне держателя. Эти вентиляционные отверстия играют важную роль в поддержании внутренней температуры устройства, обеспечивая циркуляцию воздуха и



тем самым предотвращая перегрев во время зарядки и эксплуатации.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания жидкостей в вентиляционные отверстия и на зарядные контакты. Воздействие жидкости может существенно ухудшить работоспособность держателя для зарядки, что может привести к повреждению или выходу из строя интраорального сканера при установке его в держатель для зарядки.

Чтобы обеспечить целостность и производительность держателя для зарядки, следуйте следующим рекомендациям.

- **Избегайте проливания жидкостей:** убедитесь, что рядом с держателем для зарядки нет жидкостей. Будьте бдительны во время уборки или при размещении держателя в местах, где возможно проливание жидкостей.
- **Процедура очистки:** перед очисткой держателя для зарядки отключите его от электросети и отсоедините адаптер питания. Используйте сухую или слегка влажную безворсовую ткань. Не допускайте попадания влаги в вентиляционные отверстия. Осторожно протирайте внешние поверхности, не прикладывая чрезмерных усилий, которые могут привести к попаданию жидкости в вентиляционные отверстия.
- **Меры предосторожности при использовании зарядных контактов:** держатель для зарядки оснащен зарядными контактами в металлических пружинах. Крайне важно не использовать дезинфицирующие средства или жидкости для протирки этих контактов, так

как влага может привести к коррозии и повреждению электрооборудования. Во время зарядки следите за тем, чтобы зарядные контакты были сухими и свободными от препятствий.

- **Немедленные действия при контакте с жидкостью:** если жидкость случайно попадет в вентиляционные отверстия или на зарядные контакты, немедленно прекратите использование держателя для зарядки. Отключите источник питания и дайте держателю полностью высохнуть в хорошо проветриваемом помещении перед повторным использованием.
- **Регулярные осмотры:** регулярно осматривайте вентиляционные отверстия и зарядные контакты на предмет засоров или скопления мусора. Отключите питание и отсоедините адаптер питания, затем с помощью мягкой сухой щетки удалите все препятствия, обеспечив беспрепятственный поток воздуха через вентиляционные отверстия и чистые точки контакта для зарядки.



ВНИМАНИЕ. Используйте адаптер питания, входящий в комплект поставки. Несовместимый адаптер может привести к повреждению сканера.

Поиск и устранение неисправностей

Описание	Решение
На 3D-изображении видны несоответствия и наложения.	Удалите несовпадающие данные и лишнюю ткань с помощью инструмента **Вырезать** и повторите сканирование.
В окклюзионном сканировании (сканировании прикуса) имеется зазор или пересечение.	Отрегулируйте параметр **Уровень окклюзивного давления** в разделе **Настройки**, затем отключите и включите параметр **Регулировка окклюзивного давления**. Удалите неправильный вид прикуса и повторите сканирование.
Потеря точности или несовпадение изображений во время сканирования.	1. Убедитесь, что окно объектива сканера чистое, аккуратно протерев его слегка влажной безворсовой тканью или бумагой для протирки объективов. 2. Используйте слегка влажную безворсовую ткань или бумагу для протирки объективов, чтобы аккуратно протереть пыль или пятна воды с зеркала наконечника сканера. Убедитесь, что наконечник сканера надежно установлен и на видео в реальном времени нет черных краев или черных пятен.
Сложность реконструкции металлических препарированных зубов.	1. Отрегулируйте положение сканера (например, расстояние или угол) и сканируйте больше областей. 2. Отрегулируйте хирургический светильник по отношению к пациенту, чтобы уменьшить рассеяние света.
Наконечник сканера установлен, но не обнаружен. Видео в реальном времени не отображается, а в правом нижнем углу окна	1. Переустановите наконечник сканера. 2. Убедитесь, что наконечник сканера плотно прилегает к сканеру.

предварительного просмотра в программном обеспечении отображается значок отсутствия наконечника сканера.	
Внутренняя поверхность окна объектива в верхней части рукоятки кажется запотевшей.	1. Установите на рукоятку полностью сухой наконечник сканера. 2. Установите сканер на подставку или положите его на поверхность стола и подождите, пока запотевание исчезнет. 3. Если запотевание не исчезло полностью после того, как сканер не использовался 24 часа, обратитесь за помощью к местному поставщику услуг. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед установкой убедитесь, что наконечник сканера полностью сухой, и не используйте для чистки сканера ткань, смоченную дезинфицирующим средством.
Сканер не отображается в списке сканеров в программном обеспечении, пока индикатор состояния плавно мигает.	Сбросьте сетевые настройки в сканере после того, как убедитесь, что вставлен правильный беспроводной адаптер: пока индикатор состояния плавно мигает, одновременно нажмите кнопки **сканирования** с обеих сторон на две секунды и отпустите их. Индикатор состояния должен начать быстро мигать, а затем перейти к плавному миганию. После этого устройство должно отобразиться в списке сканеров.

Нормативная информация

Нормативная информация

Устройство соответствует следующим нормам:

MDR: Регламент по медицинским изделиям (ЕС) 2017/745, класс I в соответствии с правилом 5.
Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов: центр по контролю оборудования и радиационной безопасности (CDRH) — раздел 21 CFR 872.3661 (США).
Постановление «О медицинских приборах и инструментах» (Канада).
Директива RoHS: Ограничение использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, 2011/65/EC, Приложение II и Директива о поправках к нему (ЕС) 2015/863
Директива RED: 2014/53/EU Директива по радиооборудованию
Федеральная комиссия по связи (FCC): часть 15 Правил Федеральной комиссии по связи
ISED: Инновации, наука и экономическое развитие (Канада)

Соответствие европейским и международным стандартам

EN/IEC 60601-1: «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики»

ANSI/AAMI ES 60601-1: «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики»

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики»

EN/IEC 60601-1-2: «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности и основные характеристики. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»

EN/IEC 80601-2-60: «Изделия медицинские электрические. Часть 2-60. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик стоматологического оборудования»

EN/IEC 62471: «Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем»

EN/ISO 17664: «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»

EN/ISO 17665-1: «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

EN/IEC 60601-1-6: «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности и

основные характеристики. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

EN/IEC 62366-1: «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

EN/IEC 62304: «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

EN/ISO 10993: «Оценка биологического действия медицинских изделий»

ISO 14971: «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

EN/ISO 15223-1: «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

EN/ISO 20417: «Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем»

ISO 9687: «Стоматология — графические символы для стоматологического оборудования»

AAMI TIR 12: «Проектирование, тестирование и маркировка медицинских изделий, предназначенных для обработки медицинскими учреждениями: руководство для производителей медицинских изделий»

AAMI TIR 30: «Резюме процессов, материалов, методов тестирования и критериев приемки для очистки допускающих повторное использование медицинских устройств»

EN/IEC 62133-2: «Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие некислотные электролиты. Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития»

EN 50566: «Стандарт продукта для демонстрации соответствия устройств беспроводной связи, с основными ограничениями и предельными значениями воздействия, связанными с воздействием на человеческий организм электромагнитных полей в частотном диапазоне от 30 МГц до 6 ГГц: портативные и нательные устройства, расположенные в непосредственной близости от тела человека»

EN 301489-1: «Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и служб радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования. Согласованный стандарт, касающийся существенных требований статьи 3.1 (b) Директивы 2014/53/EU и существенных требований статьи 6 Директивы 2014/30/EU»

EN 301489-17: «Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и служб радиосвязи. Часть 17. Специфические условия к широкополосным системам передачи информации. Согласованный стандарт, касающийся существенных требований статьи 3.1 (b) Директивы 2014/53/EU»

EN 301893: «Высокоэффективный RLAN на 5 ГГц. Согласованный стандарт, касающийся существенных требований статьи 3.2 Директивы 2014/53/EU»

Классификация в соответствии с EN/IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током: внутреннее питание

Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF. Наконечник сканера

считается рабочей частью.

Режим работы: непрерывная работа

Легковоспламеняющиеся анестетики: не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или смесей легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Соответствие EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2. Требования и методы испытаний ЭМС. Изделия медицинские электрические, включая CISPR 11, группа 1, класс B.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Изделия медицинские электрические требуют особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Медицинское оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в этом документе.

Другое оборудование может создавать помехи связи с устройством, даже если оно соответствует требованиям CISPR по излучению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части УСТРОЙСТВА, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.

Wi-Fi

Устройство работает по протоколу 802.11a/n/ac. Канал 38 или 46 является приоритетным для рукоятки. Полоса пропускания канала составляет 40 МГц. Диапазон частот составляет 5150–5250 МГц, 5725–5850 МГц (фактические частоты зависят от местных норм и конфигурации изделия). Максимальная выходная мощность составляет 17,88 дБм.

Это устройство соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи (FCC) и содержит не требующие лицензии передатчики/приемники, которые соответствуют спецификации радиостандартов (RSS) ISED.

Эксплуатация осуществляется при соблюдении следующих двух условий:

- Это устройство не должно создавать помех.

- Это устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изменения или модификации данного устройства, не одобренные явно стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Уведомление ISED

Данное устройство соответствует спецификации радиостандартов (RSS), не подлежащих лицензированию, Министерства промышленности Канады. Эксплуатация осуществляется при соблюдении следующих двух условий:

(1) Это устройство не должно создавать помех.

(2) Это устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу устройства.

Это цифровое устройство класса B соответствует канадскому стандарту ICES-003.

Министерство промышленности Канады (IC): 29544-S300W

Заявление Министерства промышленности Канады о воздействии радиации

Данное испытуемое оборудование (ИО) соответствует ограничениям по удельному коэффициенту поглощения электромагнитной энергии (SAR) для населения в целом/неконтролируемого воздействия в стандарте Министерства промышленности Канады RSS-102 и было испытано в соответствии с методами и процедурами измерений, указанными в стандартах IEEE 1528 и IEC 62209. Данное оборудование следует устанавливать и эксплуатировать на расстоянии не менее 0 см между радиатором и вашим телом. Данное устройство и его антенны не должны располагаться рядом или работать совместно с любой другой антенной или передатчиком.

Радиочастотная (РЧ) энергия

Данное устройство спроектировано и изготовлено таким образом, чтобы не превышать предельные значения воздействия радиочастотной (РЧ) энергии, установленные Федеральной комиссией по связи США и Министерством промышленности Канады.

Во время испытаний SAR данное устройство настраивается на передачу на самом высоком сертифицированном уровне мощности во всех тестируемых диапазонах частот и размещается в положениях, имитирующих воздействие радиочастотной энергии при использовании в области головы без разделения и вблизи тела на расстоянии 0 мм. Хотя SAR определяется при максимальном сертифицированном уровне мощности, фактический уровень SAR устройства во время работы может быть значительно ниже максимального значения. Это связано с тем, что устройство рассчитано на работу на нескольких уровнях мощности, чтобы использовать только ту мощность, которая необходима для подключения к сети. Как правило, чем ближе вы находитесь к антенне беспроводной базовой станции, тем ниже выходная мощность.

Стандарт воздействия для беспроводных устройств, использующий единицу измерения, известен как удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии, или SAR. Предел SAR, установленный Федеральной комиссией по связи (FCC) и Министерством промышленности Канады, составляет 1,6 Вт/кг.

Данное устройство соответствует ограничениям по удельному коэффициенту поглощения электромагнитной энергии (SAR) для населения в целом/неконтролируемого воздействия в стандарте ANSI/IEEE C95.1-1992 и стандарте Министерства промышленности Канады RSS 102 и было испытано в соответствии с методами и процедурами измерений, указанными в стандартах IEEE 1528 и стандарте Министерства промышленности Канады RSS 102. Данное устройство было протестировано и соответствует нормам FCC и Министерства промышленности Канады по воздействию РЧ энергии при непосредственном контакте устройства с телом.

Для этого устройства максимальное зарегистрированное значение SAR при использовании вблизи тела составляет 0,219 Вт/кг.

Хотя уровни SAR различных устройств и в разных положениях могут различаться, все они соответствуют требованиям правительства.

Соответствие SAR для ношения на теле основано на расстоянии 0 мм между устройством и телом человека. Носите это устройство на расстоянии не менее 0 мм от тела, чтобы уровень воздействия РЧ энергии соответствовал или был ниже указанного уровня. Для поддержки ношения на теле выбирайте поясной зажим или кобуру, не содержащие металлических компонентов, чтобы расстояние между устройством и вашим телом составляло не менее 0 мм.

Соответствие требованиям по уровню воздействия РЧ энергии для любых принадлежностей, содержащих металл, для ношения на теле не было проверено и сертифицировано, поэтому следует избегать использования таких принадлежностей для ношения на теле.

Правила FCC

Это изделие соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи (FCC) США. Эксплуатация осуществляется при соблюдении следующих двух условий: (1) Данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая получаемые помехи, которые могут привести к сбоям в работе.

Данное устройство было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса B в соответствии с частью 15 Правил Федеральной комиссии по связи. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование действительно создает вредные помехи радио- или телевизионному приему, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.

- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке другой цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/ТВ.

Значение удельного коэффициента поглощения электромагнитной энергии (SAR) для рукоятки:

0,798 Вт/кг, 10 г для CE

0,219 Вт/кг, 1 г для FCC

Изменения или модификации, не одобренные явно стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Версия для Северной Америки ограничена местным законодательством и не имеет возможности выбора региона.

Устройство предназначено только для использования внутри помещений и работает в диапазоне 5150–5250 МГц, чтобы снизить вероятность вредных помех для мобильных спутниковых систем с совмещенным каналом связи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса B в соответствии с частью 15 Правил Федеральной комиссии по связи. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование действительно создает вредные помехи радио- или телевизионному приему, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

— Переориентируйте или переместите приемную антенну.

— Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.

— Подключите оборудование к розетке другой цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.

— Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/ТВ.

Ограничения в диапазоне 5 ГГц: В соответствии со статьей 10 (10) Директивы 2014/53/EU на упаковке указано, что на это радиооборудование будут распространяться некоторые ограничения при его предложении на рынке Бельгии (BE), Болгарии (BG), Чехии (CZ), Дании (DK), Германии (DE), Эстонии (EE), Ирландии (IE), Греции (EL), Испании (ES), Франции (FR), Хорватии (HR), Италии (IT), Кипра (CY), Латвии (LV), Литвы (LT), Люксембурга (LU), Венгрии (HU), Мальты (MT), Нидерландов (NL), Австрии (AT), Польши (PL), Португалии (PT), Румынии (RO), Словении (SI), Словакии (SK), Финляндии (FI), Швеции (SE), Турции (TR), Норвегии (NO), Швейцарии (CH), Исландии (IS) и Лихтенштейна (LI). Функция WLAN для этого устройства ограничена

использованием внутри помещения только при работе в диапазоне частот от 5150 до 5250 МГц.

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

Руководство и декларации производителя

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение

Устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на излучение	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитная среда — руководство**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1 Класс B	Устройство S300W использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Руководство и декларация производителя — защита устройств и систем от электромагнитных полей

Устройство S300W предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства S300W должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на электромагнитную помехоустойчивость	**Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом,

			относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, характерные для типичного места в типичной среде коммерческого предприятия или больницы.
РЧ излучение согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	Условия профессионального медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, невозможно теоретически спрогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется УСТРОЙСТВО, превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучения, указанный выше, следует наблюдать за работой УСТРОЙСТВА, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение УСТРОЙСТВА.			

Руководство и декларация производителя — защита оборудования и систем от электромагнитных полей (от оборудования радиочастотной беспроводной связи)

Что касается помехоустойчивости к близким полям от оборудования для радиочастотной беспроводной связи, устройство S300W соответствует испытательным уровням, указанным ниже, в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2. Покупатель или пользователь устройства S300W должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Тестовая частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Испытательный уровень при испытаниях на электромагнитную помехоустойчивость**
385	380–390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430–470	Частотная модуляция, отклонение ±5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц, 28 В/м

710	704–787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800–960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700–1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400–2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100–5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

Принадлежности

Использование в качестве запасных частей для внутренних компонентов кабелей и принадлежностей, отличных от указанных, за исключением тех, которые продаются производителем устройства, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости медицинского устройства.

Другие устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать использования этого устройства рядом с другими устройствами или в сочетании с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другими устройствами, чтобы убедиться в их нормальной работе.

Технические характеристики

Модель изделия

S300W

Технические характеристики S300W

<table>
<tr><th>Компоненты</th><th colspan="3">Технические характеристики</th></tr>
<tr><td>Вес</td><td colspan="3">Рукоятка (включая батарею): 235 г
Наконечник — стерилизация (TP301): 15 г</td></tr>
<tr><td>Цвет</td><td colspan="3">Полноцветное изображение 3D</td></tr>
<tr><td>Порт для зарядки</td><td colspan="3">Вход переменного тока</td></tr>
<tr><td>Поле обзора</td><td colspan="3">Наконечник — стерилизация (TP301): 16 мм × 14 мм</td></tr>
<tr><td>Модель адаптера питания</td><td colspan="3">UES24LCP-120200SPA</td></tr>
<tr><td>Входное напряжение</td><td colspan="3">100–240 В переменного тока</td></tr>
<tr><td>Модель батареи</td><td colspan="3">Li-18650-3,6 В, 3400 мАч, PCM-NTC</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Минимальные требования к компьютерной системе</td><td></td><td>Настольный компьютер</td><td>Ноутбук</td></tr>
<tr><td>ЦП</td><td>• Intel® Core™ i5-12600K 12-го поколения
• AMD Ryzen™ 7 5700X</td><td>• Intel® Core™ i7-13700H 13-го поколения
• AMD Ryzen™ 7 8400U</td></tr>
<tr><td>Графическая карта</td><td>NVIDIA GeForce GTX 2060 6 ГБ</td><td>NVIDIA GeForce RTX 3060 6 ГБ</td></tr>
<tr><td>ОЗУ</td><td colspan="2">32 ГБ</td></tr>
<tr><td>Диск</td><td colspan="2">1 ТБ, твердотельный накопитель</td></tr>
<tr><td>ОС</td><td colspan="2">Win 10 (сборка от 18362 и выше)/Win 11, 64-разрядная версия</td></tr>
<tr><td>Прочее</td><td colspan="2">Порт USB 3.0</td></tr>
<tr><td>WiFi-адаптер</td><td colspan="2">1300 Мбит/с на частоте 5 ГГц</td></tr>
<tr><td>Опция</td><td colspan="2">Сенсорный экран</td></tr>
</table>



ВНИМАНИЕ. ОБЯЗАТЕЛЬНО убедитесь, что конфигурация вашей системы совместима с требованиями к компьютерной системе для S300W.

Требования к окружающей среде

Компоненты	**Требования к окружающей среде**
Рабочая температура	от 15 °C до 30 °C
Температура транспортировки	от -10 °C до 50 °C
Температура хранения	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность при эксплуатации	от 10 % до 65 % относительной влажности
Относительная влажность при транспортировке	от 10 % до 95 % относительной влажности
Относительная влажность при хранении	от 10 % до 85 % относительной влажности
Атмосферное давление при эксплуатации	от 70 до 106 кПа
Атмосферное давление при транспортировке	от 60 до 106 кПа
Атмосферное давление при хранении	от 70 до 106 кПа

SK/Slovenčina

Špeciálne symboly

Nasledujúce špeciálne symboly sa v tejto príručke používajú na zdôraznenie informácií alebo na označenie prítomnosti potenciálneho nebezpečenstva pre personál a zariadenie.



VAROVANIE

Presným dodržiavaním bezpečnostných pokynov zabránite zraneniu seba alebo iných osôb.



UPOZORNENIE

Upozorňuje na stav, ktorý môže spôsobiť vážne poškodenie alebo problémy.

POZNÁMKA

Poskytuje dodatočné informácie a rady.

Opatrenia

Táto príručka obsahuje bezpečnostné pokyny, regulačné informácie a technické špecifikácie týkajúce sa tohto zariadenia. Aby ste zariadenie používali efektívne, dôkladne sa oboznámte s touto príručkou.

Zariadenie S300W by mali používať iba profesionáli, ktorí boli zaškolení na tomto systéme.

V prípade vážnej nehody pri používaní tohto produktu to musí používateľ nahlásiť spoločnosti Alliedstar a príslušným orgánom.



VAROVANIE

- Okienko šošovky v hornej časti rukoväti je presný optický komponent. Keď skener nepoužívate, nasaďte ochranný kryt okienka šošovky na ochranu okienka šošovky pred poškodením alebo prachom.
- Zrkadlo vo vnútri hrotu skenera je jemný optický komponent. S ohľadom na kvalitu skenovania je dôležité udržiavať povrch zrkadla čistý a nepoškodený.
- Ak softvér zobrazuje nízku kvalitu obrazu alebo je náhľad videa rozmazaný, použite na čistenie zrkadla v hrote skenera a okienka šošovky čistiaci prípravok z mikrovlákna a 75 % alkoholový dezinfekčný prostriedok.

Bezpečnostné pokyny

Bezpečnostné pokyny zahŕňajú obsah s varovaním a bezpečnostnými pokynmi pre skenery, počítače a likvidáciu odpadu. Pred použitím tohto produktu si prečítajte bezpečnostné informácie a uistite sa, že chápete ich význam.

Varovania a bezpečnostné pokyny



VÝSTRAHA PRED ÚRAZOM ELEKTRICKÝM PRÚDOM

Toto je elektrické zariadenie. Nevystavujte ho striekajúcej vode, pretože to môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom alebo poruchu zariadenia.



UPOZORNENIE

Všetky známe reziduálne riziká, kontraindikácie alebo nežiaduce vedľajšie účinky sú uvedené v tomto dokumente. Ak dôjde v súvislosti so zariadením k vážnemu incidentu, musíte to nahlásiť spoločnosti Alliedstar a príslušnému orgánu vášho členského štátu v Európskej únii.



VAROVANIE

Skener

- Pred použitím skenera si prečítajte tieto bezpečnostné informácie a uistite sa, že im rozumiete.
- Skener sa má používať v nemocniciach a iných špecializovaných lekárskych inštitúciách a nemal by sa používať na miestach s vysokou intenzitou elektromagnetického rušenia, ako napríklad vysokofrekvenčné chirurgické zariadenia alebo v miestnostiach s rádiofrekvenčným tienením MEDICÍNSKYCH ELEKTRICKÝCH (ME) systémov zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI).
- Pred použitím skenera by ste mali skontrolovať vonkajší povrch zariadenia a všetkého jeho príslušenstva, aby ste sa uistili, že na zariadení nie sú žiadne nebezpečné drsné povrchy, ostré hrany alebo vyčnievajúce časti.
- Za obsluhu a údržbu skenera je zodpovedný používateľ. Používateľ sa musí zúčastniť na školení o používaní skenera.
- Údržbu skenera by mal vykonávať iba odborne vyškolený personál. Vo všeobecnosti

sa nevyžaduje, aby používateľ vykonával preventívne kontroly a pravidelnú údržbu s výnimkou čistenia, dezinfekcie a sanitácie skenera.

- Do pracovnej oblasti zariadenia neumiestňujte žiadne predmety.
- Keď sa zariadenie nepoužíva, uistite sa, že je skener vypnutý.
- Nepoužívajte skener v prostrediach obohatených kyslíkom. Nepoužívajte toto zariadenie s horľavými anestetikami alebo zápalnými materiálmi.
- Neťahajte ani nekrúťte káble napájacieho adaptéra, aby ste sa vyhli poškodeniu.
- Nepúšťajte skener.
- Neautoklávujte skener.
- Nevystavujte skener striekajúcej vode ani ho neponárajte do vody či dezinfekcie.
- Nevystavujte skener vysokým vibráciám.
- Nevystavujte skener priamemu ultrafialovému žiareniu. Sanitácia skenera by sa nemala robiť prostredníctvom UV svetla.
- Nehľaďte priamo do okienka s vyžarujúcim LED svetlom.
- Po odstránení hrotu skenera nainštalujte ochranný kryt okienka šošovky, aby ste chránili okienko šošovky.
- Neodstraňujte kryty žiadnych komponentov skenera. Skener neobsahuje časti, ktoré by mohol opravovať používateľ. V súvislosti s akýmikoľvek opravami kontaktujte technický personál spoločnosti Alliedstar.
- Nepoužívajte iné napájacie adaptéry než tie, ktoré sú dodávané so skenerom. Používanie iných adaptérov môže poškodiť skener a nepriaznivo ovplyvniť bezpečnostnú ochranu a EMC výkon skenera.
- Akékoľvek zariadenie, ktoré nespĺňa požiadavky normy IEC 60601-1, by malo byť umiestnené vo vzdialenosti najmenej 1,5 metra od pacienta.
- Ak zariadenie nefunguje správne, vypnite ho, označte ho ako „nefunkčné“ a potom kontaktujte technický personál spoločnosti Alliedstar.
- Používanie komponentov, príslušenstva a náhradných dielov, ktoré nie sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom, môže oslabiť bezpečnostnú ochranu skenera. Môže tiež spôsobiť zvýšené elektromagnetické žiarenie alebo zníženú elektromagnetickú kompatibilitu, čo vedie k nesprávnej prevádzke.
- Zariadenie bez povolenia neupravujte ani nerozoberajte.
- K systému nepripájajte ďalšie elektrické zásuvky ani predlžovacie káble.
- Maximálna povrchová teplota hrotu skenera môže dosiahnuť 48 °C. Aby ste sa vyhli nadmerným teplotám, nepredlžujte dobu používania.

- Ak je zariadenie úplne oddelené od hlavného zdroja napájania, odpojte kábel.
- Nevykonávajte údržbu ani servis zariadenia, keď sa používa na liečbu pacientov.
- Pripojenie PEMS (programovateľného elektrického zdravotníckeho systému) k IT sieti, ktorá obsahuje ďalšie zariadenia, môže viesť k riziku pre pacientov, obsluhu alebo tretie strany. Zodpovedné strany by mali identifikovať takéto riziko a vykonať analýzu, hodnotenie a kontrolné opatrenia.
- Pacienti s ochoreniami ústnej sliznice, duševnými ochoreniami, ťažkými respiračnými ochoreniami, astmou, Parkinsonovou chorobou alebo poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) a epilepsiou majú zákaz používať tento produkt.
- Pacienti, ktorí majú stredne závažné alebo závažné obmedzenia pri otváraní úst by mali používať tento produkt s opatrnosťou.
- Neumiestňujte medicínsky elektrický systém na žiadne miesta, z ktorých by bolo náročné zariadenie odpojiť.

Počítač

- Neumiestňujte do bezprostrednej blízkosti pacienta žiadne zariadenie, ktoré nevyhovuje norme IEC 60601-1. Medzi pacientom a zariadením ponechajte vzdialenosť aspoň 1,5 metra.
- Skener je určený len na pripojenie k počítaču, ktorý má aspoň certifikáciu IEC 60950/IEC 62368 alebo ekvivalentnú normu. Pripojenie skenera k iným zariadeniam môže byť nebezpečné.
- Informácie o systémoch spracovania údajov, počítačoch a súvisiacich informáciách nájdete v inštalačnej príručke pre displej vášho počítača.
- Okolo počítača ponechajte dostatok voľného miesta, aby bolo zabezpečené jeho správne vetranie.
- Obrazovku umiestnite vhodne, aby ste zabránili ožiareniu spôsobenému vnútorným alebo vonkajším osvetlením, aby ste dosiahli optimálnu kvalitu obrazu a vizuálny komfort.

Wi-Fi

- Zariadenie S300W funguje v súlade s bezdrôtovými protokolmi 802.11a/n/ac vo frekvenčných rozsahoch 5150 – 5250 MHz a 5725 – 5850 MHz.
- Akékoľvek zmeny alebo úpravy vykonané bez výslovného povolenia orgánu zodpovedného za dodržiavanie súladu s predpismi môžu mať za následok odobratie oprávnenia používateľa prevádzkovať toto zariadenie.

Likvidácia



- Toto zariadenie obsahuje nabíjateľnú batériu. Pred likvidáciou tohto zariadenia odoberte batériu. Pred odobratím batérie sa uistite, že je úplne vybitá. Nesprávna likvidácia takýchto zariadení po ich životnosti môže spôsobiť znečistenie životného prostredia. Preto by sa toto zariadenie nemalo likvidovať ako bežný domový odpad, ale malo by byť doručené do určeného strediska na likvidáciu elektrického a elektronického odpadu alebo do recyklačných stredísk. Ďalšie informácie o likvidácii elektrického a elektronického odpadu získate od miestnych úradov pre životné prostredie alebo odpadové hospodárstvo.
- Hrot skenera zlikvidujte v súlade so štandardnými prevádzkovými postupmi alebo miestnymi predpismi pre likvidáciu nebezpečného lekárskeho odpadu. Ďalšie hroty skenera vám poskytne distribútor.

Prehľad o produkte

Intraorálny skener S300W (ďalej len „skener **”**) je bezdrôtový intraorálny skener vyrobený spoločnosťou Alliedstar.

Skener možno použiť v spojení so skenovacím softvérom na zachytenie 3D digitálnych odtlačkov hornej čeľuste, dolnej čeľuste, registrácie bukálneho zhryzu a intraorálnych mäkkých tkanív, ktoré možno použiť na spracovanie údajov, integráciu údajov, export údajov a odosielanie údajov.

Skener sa používa na získanie 3D modelov v nasledujúcich režimoch:

- horná čeľusť,
- dolná čeľusť,
- zhryzy.

Zamýšľané použitie

Toto digitálne optické skenovacie zariadenie sa používa na získanie digitálnych odtlačkov tvrdých a mäkkých tkanív, ako sú zuby, ďasná a sliznice, skenovaním ústnej dutiny na účely rekonštrukcie ústnej dutiny a ortodontickej liečby nesprávneho zhryzu.

Zariadenie je možné použiť v klinickej praxi u dospelých aj detí.

Kontraindikácie

Používanie tohto produktu pri pacientoch s ochoreniami ústnej sliznice, duševnými ochoreniami, ťažkými respiračnými ochoreniami, astmou, Parkinsonovou chorobou, poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) alebo epilepsiou je kontraindikované. Pacienti so stredne ťažkým alebo ťažkým obmedzením pri otváraní úst by ho mali používať s opatrnosťou.

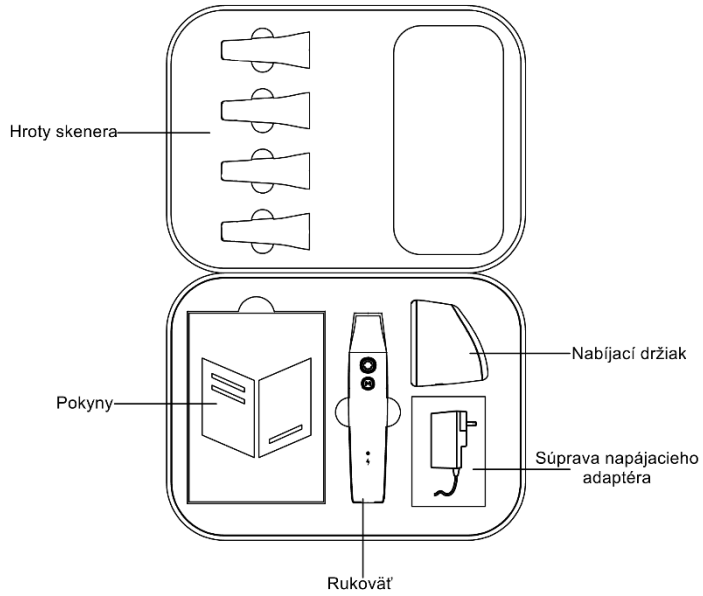
Klinické výhody

Zariadenie S300W umožňuje lekárom zachytiť digitálne odtlačky v kvalite a s presnosťou potrebnou pre počítačom podporovaný dizajn a výrobu (CAD/CAM) v dentálnych aplikáciách, ktoré sú prínosom pre stomatologické ambulancie.

Skutočný výkon tohto zariadenia závisí od zaškolenia používateľa a prvkov jeho obsluhy. Za správnosť, úplnosť a primeranosť získaných údajov zodpovedá výlučne používateľ.

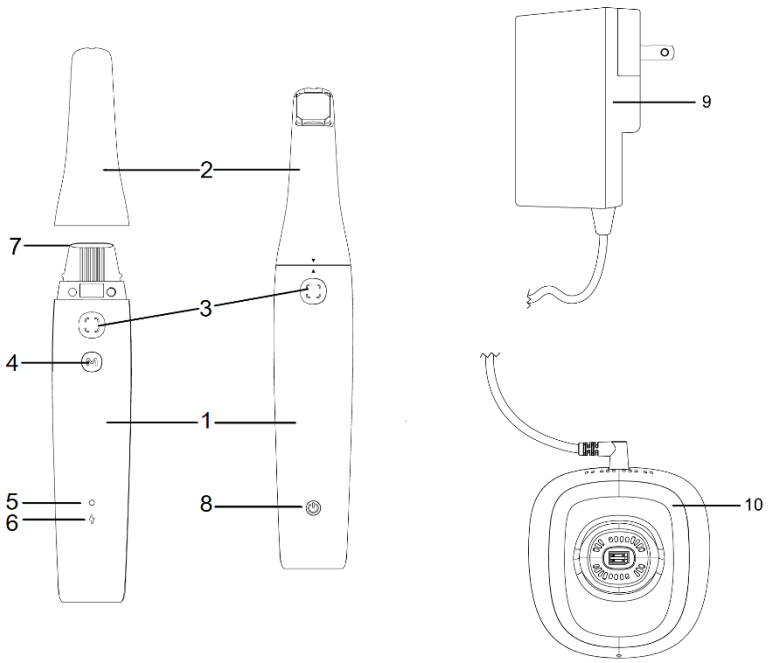
Úvod pri rozbaľovaní

Zariadenie je zabalené tak, ako je to znázornené na tomto obrázku:

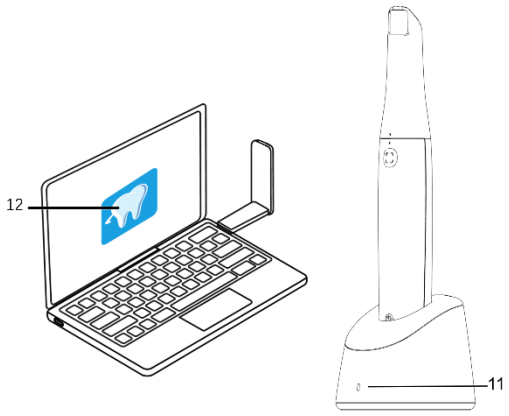


Komponenty

Hlavné komponenty zariadenia sú nasledujúce:



POZNÁMKA: Skener musí byť pripojený k počítaču. Používateľ musí poskytnúť svoj vlastný počítač a bezdrôtový adaptér.



Opisy komponentov

[1] Rukoväť	Ručná časť skenera.	
[2] Hrot skenera	Vymeniteľný hrot skenera, ktorý je v kontakte s ústami pacienta.	
[3] Tlačidlo skenovania	Stlačením tlačidla **Skenovať** spustíte skenovanie. Opätovným stlačením tlačidla **Skenovať** skenovanie ukončíte.	
[4] Tlačidlo na prepnutie režimu	Prepínajte režimy skenovania.	
[5] Indikátor stavu	Zelené svetlo	Pomaly bliká: skener sa spúšťa. Rýchlo bliká: skener pripravuje sieť. Pomalé kolísanie intenzity: pripravené na pripojenie k softvéru. Svieti: pripojené k softvéru a vybrané ako aktívny skener.
	Oranžové svetlo	Rýchlo bliká: porucha zariadenia. Svieti: skener je prehriaty.
[6] Indikátor batérie	Zelené svetlo	Svieti: keď sa používa, úroveň nabitia batérie je vyššia ako 50 %. Pri nabíjaní je batéria úplne nabitá. Pomalé kolísanie intenzity: pri nabíjaní, úroveň nabitia batérie je vyššia ako 50 %.
	Oranžové svetlo	Svieti: keď sa používa, úroveň nabitia batérie je menšia ako 50 %. Pomaly bliká: keď sa používa, úroveň nabitia batérie je menšia ako 20 %. Pomalé kolísanie intenzity: pri nabíjaní, úroveň nabitia

		batérie je menšia ako 50 %. Rýchlo bliká 3 sekundy a potom sa vypne: skener sa nedá zapnúť.
[7] Okienko šošovky	Zabraňuje nečistotám vo vnútri skenera.	
[8] Tlačidlo napájania	• Pri aktivácii z režimu vypnutia alebo prepravy: stlačte tlačidlo napájania a skener sa prepne do pohotovostného režimu. • Vypnutie: kým je zariadenie v pracovnom režime alebo v pohotovostnom režime, stlačte a podržte tlačidlo napájania aspoň 5 sekúnd, aby ste prešli do režimu vypnutia.	
[9] Napájací adaptér	Konvertuje striedavý prúd (AC) na jednosmerný prúd (DC)	
[10] Nabíjací držiak	Podporuje skener na pracovnej ploche a nabíja batériu vo vnútri skenera.	
[11] Indikátor nabíjacieho držiaka	Keď je nabíjací držiak pripojený k zdroju napájania, svieti neprerušovaným zeleným svetlom.	
[12] Softvér	Skenovací softvér na použitie so skenermi.	

Požiadavky na konfiguráciu počítača

Pozrite si *Technické špecifikácie*, kde nájdete podrobnosti o požiadavkách na konfiguráciu počítačového systému.

VAROVANIE: Overte si, či konfigurácia vášho počítačového systému spĺňa požiadavky pre zariadenie S300W.

Nastavenie skenera

V tejto časti sú opisy rukoväti, napájacieho adaptéra a inštalácie držiaka skenera.

Inštalácia skenera

Inštalácia skenera je opísaná v nasledujúcich troch častiach:

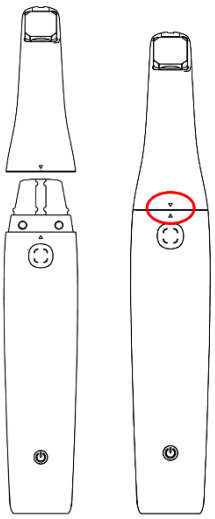
- Inštalácia rukoväti
- Inštalácia napájacieho adaptéra
- Umiestnenie nabíjacieho držiaka

Inštalácia rukoväti

1. Odstráňte ochranný kryt okienka šošovky.



2. Ak chcete nainštalovať hrot skenera na rukoväť intraorálneho skenera, zarovnajte trojuholník obrátený nadol na

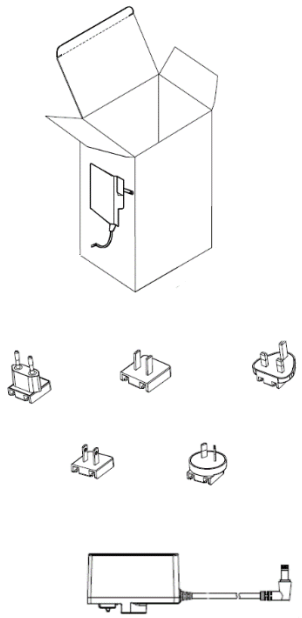


hrote skenera so vztýčeným trojuholníkom na rukoväti. Potom jemne zasuňte hrot skenera do rukoväte, kým nebudete počuť kliknutie, čo znamená, že je bezpečne na mieste.

Inštalácia a vybratie napájacieho adaptéra

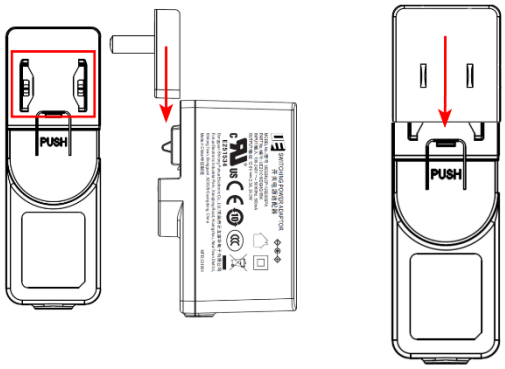
- **Inštalácia napájacieho adaptéra**

  Skôr ako začnete: Uistite sa, že ste so skenerom dostali súpravu napájacieho adaptéra. Vnútri nájdete napájací adaptér a súpravu vymeniteľných zástrčiek navrhnutých tak, aby sa zmestili do elektrických zásuviek v rôznych krajinách, vrátane typov pre USA/Kanadu, Japonsko, Európu, Spojené kráľovstvo, Austráliu a Čínu.



1. Identifikujte svoje komponenty.
   a) Nájdite napájací adaptér.
   b) Vyberte vymeniteľnú zástrčku, ktorá zodpovedá normám pre elektrické zásuvky vo vašej krajine.
2. Zarovnajte zástrčku.
   a) Pozrite sa bližšie na zadnú stranu vymeniteľnej zástrčky. Všimnete si otvor navrhnutý na umiestnenie konkrétnej časti napájacieho adaptéra.
   b) Ďalej skontrolujte napájací adaptér a identifikujte vyčnievajúcu časť, ktorá sa zhoduje s otvorom na vymeniteľnej zástrčke.
3. Pripojte zástrčku.
   a) Zarovnajte otvor na zadnej strane vymeniteľnej zástrčky s vyčnievajúcou časťou na napájacom adaptéri.

b) Jemne zasuňte vymeniteľnú zástrčku do napájacieho adaptéra a zaistite tak presné zarovnanie.



4. Zabezpečte pripojenie.

a) Zasuňte vymeniteľnú zástrčku do napájacieho adaptéra, až kým začujete výrazné kliknutie. Tento zvuk znamená, že zástrčka bola úspešne nainštalovaná a zaistená k napájaciemu adaptéru.

b) Keď je vymeniteľná zástrčka bezpečne pripevnená, jemne ju potiahnite, aby ste sa uistili, že je pevne na svojom mieste a ľahko sa neodpojí.

c) Váš napájací adaptér je teraz pripravený na použitie so skenerom.

UPOZORNENIE: Pred manipuláciou s elektrickými komponentmi sa vždy uistite, že máte suché ruky.

Netlačte príliš vymeniteľnú zástrčku, ak nepasuje. Dvakrát skontrolujte zarovnanie a skúste to znova.

- **Vybratie vymeniteľnej zástrčky z napájacieho adaptéra**

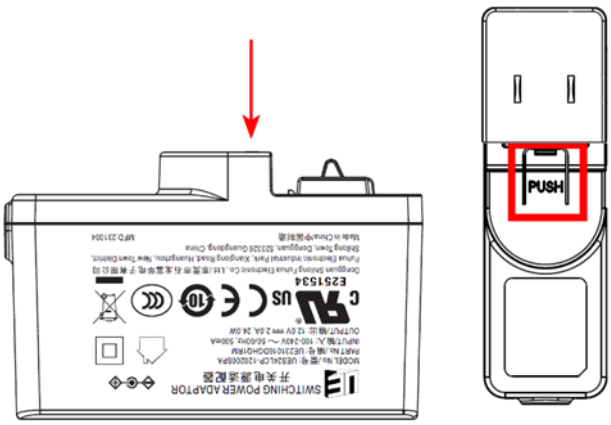
Skôr ako začnete: Pred vybratím vymeniteľnej zástrčky sa uistite, že je napájací adaptér odpojený od akéhokoľvek zdroja napájania.

1. Nájdite štítok **PUSH**.

a) Držte napájací adaptér v jednej ruke, čím zaistíte pevné uchopenie.

b) Vyhľadajte štítok alebo označenie na adaptéri s nápisom **PUSH**. Toto označuje oblasť, ktorú treba stlačiť, aby ste uvoľnili vymeniteľnú zástrčku.

2. Zatlačte štítok **PUSH** nadol.



a) Palcom alebo prstom zatlačte priamo na štítok **PUSH**.

b) Pevne zatlačte smerom nadol, kým nepocítite aktiváciu uvoľňovacieho mechanizmu. Tým sa uvoľní zámok zaisťujúci vymeniteľnú zástrčku na mieste.

3. Vysuňte vymeniteľnú zástrčku.

   a) Zatiaľ čo stále tlačíte na štítok **PUSH**, pomocou druhej ruky jemne vysuňte vymeniteľnú zástrčku z adaptéra.

   b) Zástrčku jemne vytiahnite, aby ste sa vyhli poškodeniu adaptéra alebo zástrčky.

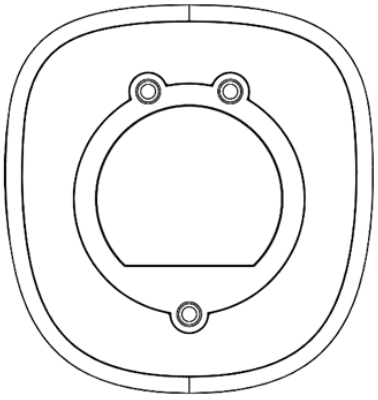
4. Po vybratí:

   a) Po vybratí vymeniteľnej zástrčky ju môžete nahradiť zástrčkou špecifickou pre váš región alebo požiadavky.

   b) Ak zástrčku vyberiete na účel skladovania alebo preprave, uložte ju na bezpečnom mieste, aby ste predišli jej strate alebo poškodeniu.

Umiestnenie nabíjacieho držiaka

Ak sa chcete ubezpečiť, že váš skener je vždy pripravený na použitie, začnite jeho správnym umiestnením a nabitím. Nabíjací držiak bol navrhnutý s pridanou hmotnosťou a protišmykovými podložkami v spodnej časti na zaručenie stability a bezpečnosti. Ak chcete nabíjací držiak správne umiestniť na stôl alebo pracovnú plochu, postupujte podľa



týchto jednoduchých krokov.

1. Vyberte správne miesto.

a) Vyberte si čistý, rovný povrch na stole alebo pracovnej ploche. Táto oblasť by nemala byť pri žiadnych okrajoch, aby sa predišlo náhodným pádom, a nemala by byť vystavená priamemu slnečnému žiareniu, vysokým teplotám alebo vlhkosti.

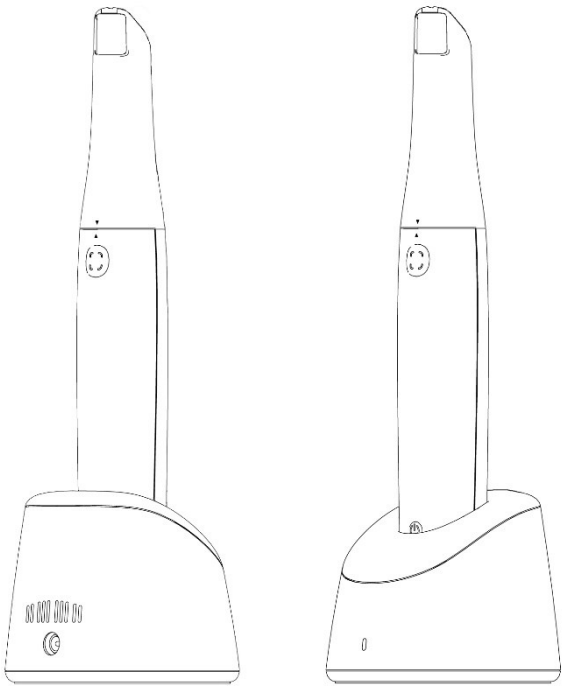
b) Vybranú oblasť utrite suchou alebo mierne navlhčenou utierkou, aby ste odstránili prach alebo nečistoty. To pomôže protišmykovým podložkám na spodnej strane nabíjacieho držiaka lepšie priľnúť k povrchu, čo zaisťuje stabilitu.

2. Umiestnite nabíjací držiak.

a) Položte nabíjací držiak na pripravený povrch. Vykonajte mierne úpravy pozície nabíjacieho držiaka, aby ste sa uistili, že je dokonale plochá a stabilná. Protišmykové podložky by mali mať úplný kontakt s povrchom, aby sa zabránilo skĺznutiu.

3. Pripojte držiak k napájaniu.

a) Pripojte nabíjací držiak k zdroju napájania pomocou dodaného napájacieho adaptéra. Uistite sa, že elektrická zásuvka je ľahko prístupná a kábel nepredstavuje nebezpečenstvo zakopnutia. Skontrolujte, či sa rozsvietili indikátory nabíjacieho držiaka, ktoré potvrdzujú, že sa zariadenie nabíja.



4. Vložte skener.

a) Opatrne vložte intraorálny skener do nabíjacieho držiaka. Zarovnajte ho podľa dizajnu držiaka, aby ste

zabezpečili správny kontakt s nabíjacími bodmi.



VAROVANIE: Dodávaný napájací adaptér je navrhnutý špeciálne pre tento skener a je klasifikovaný ako špecializované zdravotné zariadenie. Pri tomto zariadení nepoužívajte napájacie adaptéry tretích strán, aby ste predišli bezpečnostným rizikám a zabezpečili optimálny výkon zariadenia.

Pripojenie skenera

Aby ste zabezpečili bezproblémovú integráciu skenera s digitálnym pracovným postupom vašej zubnej ambulancie, postupujte podľa nižšie uvedených krokov a vytvorte spojenie medzi skenerom a vaším počítačovým systémom. Tento proces zahŕňa stiahnutie potrebného softvéru, prípravu hardvéru a pripojenie skenera cez bezdrôtovú sieť.

Stiahnite si a nainštalujte softvér skenera

Navštívte náš portál podpory na adrese https://support.allied-star.com/download, kde si možno stiahnuť najnovší inštalačný balík pre váš model skenera. Uistite sa, že ste vybrali správnu verziu, aby ste sa vyhli problémom s kompatibilitou.

Pozrite si dokumentáciu skenovacieho softvéru, kde nájdete úplné pokyny na inštaláciu softvéru.

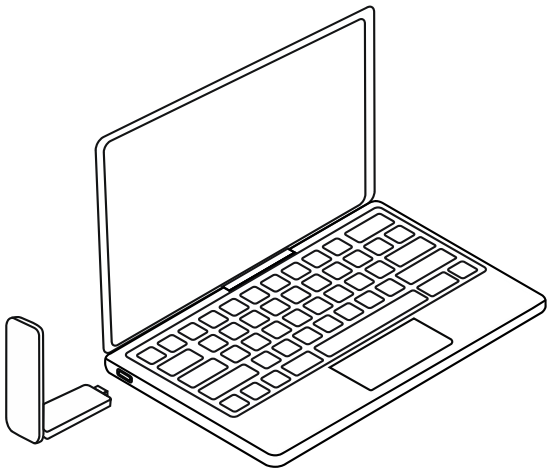
Po úspešnej inštalácii vyberte skener z nabíjacieho držiaka. Skener sa automaticky prepne z vypnutého do pohotovostného režimu a indikátor stavu pomaly bliká na zeleno. Krátko potom prejde do režimu pomalého kolísania intenzity, čím signalizuje, že je v pohotovostnom režime a je pripravený nadviazať pripojenie.

Po úspešnom pripojení skenera k softvéru bude indikátor stavu svietiť na zeleno, čo znamená pripravenosť na prevádzku. Neprerušované svietenie indikátora stavu na zeleno naznačuje, že skener je úspešne pripojený k softvéru a je pripravený na prevádzku.

Bezdrôtové pripojenie

Pred pokusom o bezdrôtové pripojenie skenera skontrolujte, či je k počítaču so softvérom skenera pripojený kompatibilný bezdrôtový adaptér. Tento adaptér uľahčuje komunikáciu medzi skenerom a počítačom.

POZNÁMKA: Pre optimálnu silu sieťového signálu bezdrôtový adaptér úplne roztiahnite. Kompatibilitu bezdrôtového adaptéra a špecifikácie modelu produktu nájdete na webovej stránke Alliedstar.



Výber a pripojenie skenera

1. Prejdite do okna *Zoznam skenerov* v pravom dolnom rohu v softvéri skenera.

2. Vyberte požadovaný skener zo zoznamu.  označuje bezdrôtový skener.

3. Kliknutím na **Pripojiť** sa pripojíte k vybranému skeneru.

4. Po nadviazaní pripojenia je skener pripravený na použitie.

Príprava skenovania

Nabíjanie skenera

Náš intraorálny skener je navrhnutý s dvoma režimami nabíjania, aby vyhovoval rôznym potrebám stomatologických profesionálov: rýchle nabíjanie a optimalizované nabíjanie. Predvolené nastavenie skenera je režim optimalizovaného nabíjania. Ide o alternatívnu možnosť, ktorá uprednostňuje zdravie batérie a jej životnosť a je vhodná na nabíjanie cez noc alebo na obdobia bez používania. Režimy môžete prepínať v **Predvoľbách** softvéru skenera.

Režim rýchleho nabíjania

Režim rýchleho nabíjania navrhnutý tak, aby minimalizoval prestoje medzi jednotlivými použitiami, umožňuje stomatologickým profesionálom rýchlo pripraviť skener na prevádzku. Skener nabije až 75 % kapacity batérie za hodinu.

- **Rýchla príprava:** Dosiahne 75 % nabitie za menej ako hodinu, čím sa výrazne skrátia čakacie doby.
- **Účinnosť:** Uľahčuje rýchlu prípravu na stomatologické úkony a minimalizuje prerušenia pri stomatologickej starostlivosti.

Režim optimalizovaného nabíjania

Režim optimalizovaného nabíjania je špeciálne navrhnutý tak, aby maximalizoval životnosť batérie a zabezpečil, že váš skener zostane efektívny a spoľahlivý. Po aktivácii môže skener dosiahnuť úplné nabitie do štyroch (4) hodín, vďaka čomu je ideálny na nabíjanie cez noc alebo počas dlhšej nečinnosti. To zaisťuje, že je pripravený na celý deň úkonov bez rizika vybitia batérie.

- **Čas úplného nabitia:** približne štyri (4) hodiny na dokončenie.
- **Výdrž batérie:** Po úplnom nabití skener ponúka najmenej štyri (4) hodiny nepretržitého používania, pričom umožňuje dlhotrvajúce stomatologické úkony bez prerušenia.



VAROVANIE: Upozorňujeme, že vyberanie batérie z intraorálneho skenera je prísne zakázané. Ak váš skener vyžaduje výmenu batérie alebo akúkoľvek inú pomoc týkajúcu sa batérie, okamžite kontaktujte technickú podporu spoločnosti Alliedstar.

POZNÁMKA:

- Aby ste udržiavali zdravie batérie, pred nabíjaním ju úplne nevybíjajte.
- Počas používania pravidelne sledujte stav batérie, aby ste podľa toho naplánovali nabíjanie a zaistite, aby bol skener vždy pripravený na stomatologické úkony.

Softvérové rozhranie

Ak chcete získať prístup k používateľskému rozhraniu softvéru, postupujte podľa týchto krokov:

1. Dvakrát kliknite na  na pracovnej ploche. Softvér automaticky otvorí *prihlasovacie* okno.
2. Ak nemáte účet, kliknite na **Vytvoriť účet**, aby ste sa zaregistrovali v organizácii. Dokončite overenie e-mailom.
3. Zadajte informácie o svojom účte do polí M**eno používateľa** a **Heslo**. Kliknite na **Prihlásiť sa**.
4. Zobrazí sa okno *Prípady*.
5. Kliknite na **Nový prípad**, potom zadajte meno pacienta a kliknite na **OK**.
6. Kliknite na **Skenovať**.
7. Ak skener nie je aktivovaný, zobrazí sa okno *Aktivácia zariadenia*. Dokončite aktiváciu zariadenia podľa pokynov na obrazovke.
8. Kliknite na **Možnosti** a vyberte **Predvoľby**.
9. Prispôsobte možnosti konfigurácie.
10. Teraz môžete začať získavať 3D modely

Zvuky skenovania

Nepretržitý zvuk: Keď je zvuk skenovania zapnutý, počítač bude vydávať nepretržité zvuky, keď skener normálne skenuje obrázky.

Prerušenie zvuku: Zastavenie zvuku znamená, že údaje nemožno úspešne naskenovať, a skenovanie sa zastavilo. Ak chcete pokračovať, vráťte sa do predtým naskenovanej oblasti, kým skener neobnoví skenovanie a zvuk skenovania sa neobnoví.
Po úspešnom naskenovaní oklúzie (zhryzu) počítač vydá krátky zvuk.

Výstražné zvuky

Ak kumulatívny čas skenovania pre aktuálny prípad prekročí odporúčané trvanie či počítač nedokáže udržať špičkový výkon skenovania alebo je proces skenovania vystavený jasnému svetlu, zaznie krátky výstražný zvuk.

> **POZNÁMKA:** Ak chcete povoliť zvuk skenovania, počítač musí byť vybavený reproduktorom.

Upozornenie na slabú batériu

Keď stav batérie skenera klesne pod 20 % a skener je v pohotovostnom režime, ale nie je umiestnený v držiaku na nabíjanie, spustí sa počuteľné upozornenie. Bzučiak vydáva sériu piatich krátkych pípnutí („píp, píp, píp, píp, píp“)

každých 30 sekúnd. Toto upozornenie pokračuje, kým skener neprejde do režimu spánku alebo ho nevložíte späť do držiaka na nabíjanie. Používateľom to má pripomenúť, aby skener čo najskôr nabili.

Upozornenie potvrdzujúce nabíjanie

Po vložení skenera do nabíjacieho držiaka dvakrát zaznie bzučiak („píp, píp“) ako potvrdenie. To znamená, že skener sa úspešne začal nabíjať.

Príprava zuba

Ak existuje zubná príprava, zmenšite ďasno okolo pripravovaného zuba tak, aby bola príprava zreteľne zvýraznená.

Pred začatím skenovania zuby dôkladne osušte.

Počas procesu skenovania zuby znovu mierne osušte.

Príprava skenovania

Opatrenia pred použitím

Pred použitím skenera a príslušenstva postupujte podľa týchto procedúr.

- **Skontrolujte skener**

  Vizuálne skontrolujte skener, či nevykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, a to nasledujúcim spôsobom:

  1. Skontrolujte okienko šošovky na rukoväti.
  2. Dôkladne skontrolujte tlačidlá a kontakty skenera.
  3. Ak zistíte poškodenie, skener nepoužívajte a kontaktujte technickú podporu spoločnosti Alliedstar.

- **Skontrolujte hrot skenera**

  Vizuálne skontrolujte hrot skenera, či nevykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, a to nasledujúcim spôsobom:

  1. Overte, či hrot skenera nie je poškodený a či jeho komponenty nie sú oddelené.
  2. Overte, či zrkadlo hrotu skenera nemá žiadne šmuhy alebo škrabance.
  3. Ak zistíte známky opotrebovania, vymeňte hrot skenera.



VAROVANIE

- Okienko šošovky na rukoväti je jemný optický komponent. Keď skener nepoužívate,

nasaďte ochranný kryt okienka šošovky na ochranu okienka šošovky pred poškodením alebo prachom.

- Zrkadlo vo vnútri hrotu skenera je jemný optický komponent. S ohľadom na kvalitu skenovania je dôležité udržiavať povrch zrkadla čistý a nepoškodený.
- Ak softvér zobrazuje nízku kvalitu obrazu alebo je náhľad videa rozmazaný, použite na čistenie zrkadla v hrote skenera a okienka šošovky čistiaci prípravok z mikrovlákna a 75 % alkoholový dezinfekčný prostriedok.

4. Po každom použití hrot skenera dezinfikujte a sterilizujte.



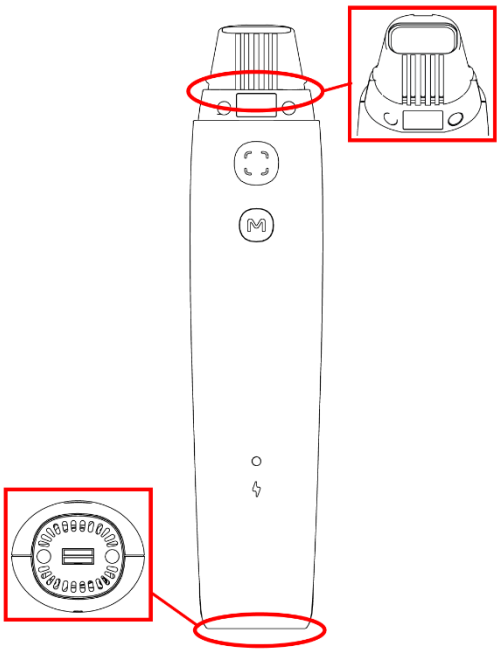
UPOZORNENIE

- Hrot skenera nie je z výroby sterilizovaný.
- Pred prvým použitím hrot skenera sterilizujte.



UPOZORNENIE

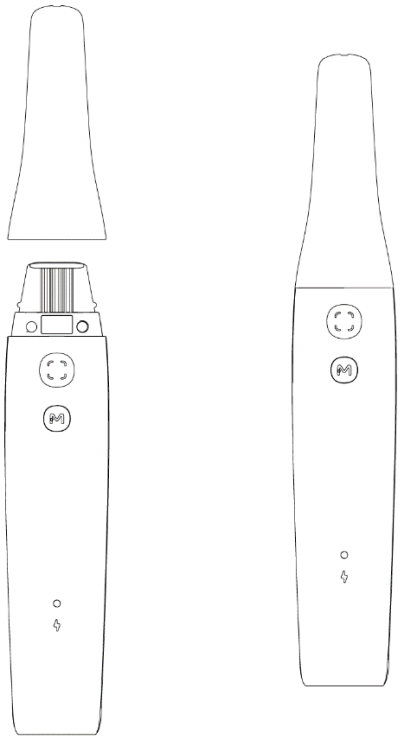
- Zabráňte vniknutiu tekutiny do výstupu vzduchu v blízkosti okienka šošovky alebo prívodu vzduchu na zadnej strane skenera, pretože by sa mohol poškodiť. Pozrite obrázok nižšie.
- Vyhýbajte sa tekutinám alebo akýmkoľvek ostrým predmetom, ktoré by mohli poškodiť snímač detekcie hrotu skenera.



Príprava skenera

Pri príprave skenera postupujte podľa týchto krokov:

1. Vyčistite okienko šošovky skenera jemným utretím mierne navlhčenou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo papierom na šošovky.
2. Pripojte hrot skenera k držiaku hrotu.



Začatie skenovania

Metóda skenovania

Bezpečnostné opatrenia pri skenovaní

Na zabezpečenie najvyššej kvality a presnosti pri používaní skenera dodržujte pri skenovaní nasledujúce bezpečnostné opatrenia.

- **Spustenie skenovania:** Opatrne umiestnite hrot skenera priamo na povrch zuba a začnite skenovať. Pomôže to stabilizovať skener. Sekvenciu skenovania spustite stlačením tlačidla **Skenovať**. Keď sa objaví obraz, metodicky a pomaly veďte skener po povrchu zuba a pozdĺž zubného oblúka, aby ste zabezpečili úplné pokrytie.
- **Vyhnite sa mäkkým tkanivám a znečisťujúcim látkam:** Je dôležité, aby ste skener nasmerovali mimo mäkkých tkanív a cudzích materiálov, ako sú sliny. Priamy kontakt s týmito prvkami môže skresliť presnosť a kvalitu skenovania, čo vedie k nevyhovujúcim výsledkom.
- **V oblastiach ďasien postupujte opatrne:** Postupujte opatrne, aby ste zabránili kontaktu hrotu skenera s citlivými oblasťami ďasien. Zbytočný kontakt môže spôsobiť nepohodlie pacienta a potenciálne ovplyvniť presnosť skenovania.
- **Čo treba zohľadniť pri skenovaní zhryzu:** Je nevyhnutné poučiť pacienta, aby zahryzol prirodzene, pričom vždy, keď je to možné, sa zamerajte na centrovaný zhryz, aby ste zachytili presné stvárnenie okluzívnych povrchov. Táto poloha uľahčuje zachytenie symetrického pohľadu na okluzívnu oblasť na oboch stranách čeľuste. Nastavte skener tak, aby rovnomerne zachytával horné aj dolné zuby, a nevynechajte žiadne oblasti, čo by mohlo ohroziť úplnosť skenovania.

> **POZNÁMKA:** Počas procesu skenovania nasmerujte chirurgické svetlo preč z úst pacienta, aby ste zabránili rušeniu snímania.

Odporúčaná sekvencia skenovania

Horná/dolná čeľusť – dolná/horná čeľusť – zhryzy.

Odporúčaná trasa skenovania

Trasa skenovania je rozdelená do troch hlavných skenov: okluzívny, lingválny a bukálny. Tieto skeny sú navrhnuté tak, aby komplexne zachytili hornú a dolnú čeľusť a poskytli detailnú rekonštrukciu všetkých povrchov. Na dosiahnutie efektívneho procesu skenovania postupujte podľa nižšie uvedených krokov.

1. Okluzívny sken

Proces skenovania začnite s okluzívnou plochou prvých stoličiek. Tento počiatočný sken bude základom pre následné skeny zachytením hryzacích plôch zubov. Opatrne presuňte skener po okluzívnych plochách zubov a uistite sa, že

všetky oblasti sú primerane pokryté.

2. Lingválny sken

Po dokončení okluzívneho skenu pokračujte s lingválnymi plochami. Tento sken zachytáva vnútorné plochy zubov. Upravte skener tak, aby zachytil tieto oblasti komplexne v závislosti od skenovanej čeľuste.

3. Bukálny sken

Posledný sken zahŕňa zachytenie bukálnej plochy. Toto skenovanie by malo pokrývať opačnú stranu druhého skenu, čím sa zabezpečí dôkladné skenovanie vonkajších plôch zubov.

4. Doplňujúce skeny

Na zachytenie akýchkoľvek oblastí vynechaných pri počiatočných skenoch alebo na zlepšenie kvality údajov určitých častí môžu byť potrebné doplňujúce skeny.

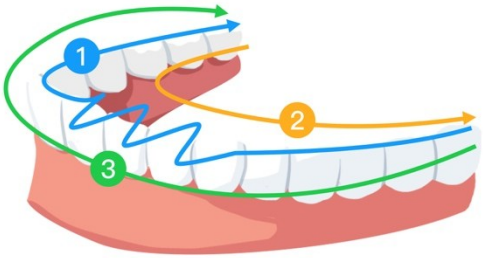
Spôsob prevádzky

Na naskenovanie 3D modelu vo všeobecnosti postupujte takto:

- Naskenujte hornú čeľusť, spodnú čeľusť a zhryzy
- Vycibrite a skontrolujte 3D model
- Dokončite a uložte 3D model

Začiatočné kroky:

1. Umiestnite hrot skenera na povrch zuba.
2. Počkajte, kým sa skener stabilizuje, a stlačte tlačidlo Skenovať.
3. Skener pomaly pohybujte po zube a pozdĺž oblúka, kým sa na ploche zobrazenia 3D modelu nezobrazí 3D obraz.



Údržba

So skenerom sa musí pred použitím zaobchádzať opatrne v súlade s pokynmi, aby sa pre každého pacienta zabezpečila najvyššia úroveň hygieny a bezpečnosti. Po každom pacientovi vyčistite a sterilizujte hrot skenera.

Aby ste minimalizovali riziko krížovej kontaminácie, pri každom pacientovi postupujte podľa týchto krokov po použití:

- Vyčistite a dezinfikujte skener (pozrite *5.1 Čistenie a dezinfekcia skenera*).
- Vyčistite a sterilizujte hroty skenera (pozrite *5.2 Čistenie a sterilizácia hrotu skenera*).

Model produktu	**UDI-DI**	**Ručné čistenie**	**Sterilizácia pri teplote 134 °C**
TP301	(01)06973993441669	Áno	Áno



UPOZORNENIE: Tento produkt je vhodný len na použitie s vyššie uvedeným produktovým modelom hrotu skenera. Ak použijete iný tip skenera, nastanú situácie, ako je zlyhanie skenovania.

Čistenie a dezinfekcia skenera



VAROVANIE

- Prečítajte si a dodržiavajte varovania a pokyny na osobnú ochranu uvedené v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) pre dezinfekčný prostriedok použitý na zaobchádzanie so skenerom.
- Pri čistení a dezinfekcii skenera noste rukavice.
- Po každom pacientovi musí byť skener dezinfikovaný odporúčanou utierkou s dezinfekciou strednej úrovne (so schopnosťou ničiť tuberkulózne baktérie).
- Nepoužívajte dezinfekčný prostriedok obsahujúci fenol alebo látky na báze jódu, keďže to môže poškodiť povrchovú vrstvu skenera.
- Neumiestňujte skener do tlakového parného sterilizátora ani ho neponárajte do vody alebo dezinfekčného roztoku.

- Nadmerná prítomnosť tekutiny môže poškodiť skener.
- Na dezinfekciu skenera nepoužívajte vatové tampóny, kusy látky ani papierové utierky namočené v dezinfekčnom prostriedku.

Čistenie skenera

Ak je skener viditeľne kontaminovaný krvou alebo slinami, musíte ho pred dezinfekciou vyčistiť.

Ak chcete skener vyčistiť, postupujte takto:

1. Navlhčite (no nenamáčajte) utierku, ktorá nepúšťa vlákna, teplou vodou.
2. Zotrite všetku krv alebo telesné tekutiny navlhčenou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Dezinfekcia skenera

Skener sa musí po použití pri každom pacientovi dôkladne vydezinfikovať.

Na adekvátnu dezinfekciu skenera určte vhodný čas na dezinfekciu podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.



UPOZORNENIE: Ak sú na skeneri viditeľné škvrny, pred dezinfekciou ho vyčistite. Pozrite *5.1 Čistenie a dezinfekcia skenera*.

Ak chcete skener dezinfikovať, postupujte takto:

1. Odstráňte hrot skenera.
2. Vyčistite všetky viditeľné škvrny na skeneri (pozrite *5.1 Čistenie a dezinfekcia skenera*).
3. Použite komerčne dostupnú utierkou s dezinfekciou strednej úrovne. Dĺžku dezinfekcie stanovte podľa pokynov výrobcu.

Odporúčané dezinfekčné utierky: CaviWipes



VAROVANIE: Použitie neschváleného dezinfekčného prostriedku môže skener poškodiť. Dôkladne utrite všetky povrchy skenera dezinfekčnou utierkou. Neutierajte prívody či výstupy vzduchu ani oblasti okolo ochranného okienka, aby ste sa vyhli vniknutiu tekutiny.



VAROVANIE: Skener neoplachujte. Nechajte ho prirodzene uschnúť na vzduchu.

Po uschnutí skenera použite čistú utierku, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenú vodou, aby ste odstránili zvyšky dezinfekčného prostriedku z povrchu skenera.

Čistenie a sterilizácia hrotu skenera

Hroty skenera dodané výrobcom neboli vyčistené. Hrot skenera sa musí vyčistiť pred prvým použitím a po každom použití, aby sa z povrchu odstránili nečistoty.



VAROVANIE

- Pri manipulácii s kontaminovanými hrotmi skenera noste rukavice.
- Prečítajte si a dodržiavajte varovania a pokyny na osobnú ochranu uvedené v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) akéhokoľvek čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku použitého na hrot skenera.
- Neponárajte hrot skenera do dezinfekčného prostriedku na dlhšie obdobie.
- Neinštalujte hrot skenera na skener, kým nie je úplne suchý, aby ste predišli poškodeniu skenera.
- Na čistenie hrotu skenera nepoužívajte ultrazvukový čistič.
- Nenamáčajte hrot skenera v dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu.

Čistenie hrotu skenera

Ak chcete ručne vyčistiť hrot skenera, postupujte takto:

Vodou opláchnite z hrotu skenera prebytočnú nečistotu (2 minúty).

Pomocou mäkkej kefky naneste na všetky povrchy enzymatické čistiace rozpúšťadlo (napr. Metrex EmPower).

Hrot opláchnite čistou vodou z vodovodu (2 minúty).

Vizuálne skontrolujte hrot skenera a ak stále nie je čistý, zopakujte kroky 1 až 3.

Vodu na hrote skenera a reflektore zotrite papierom na šošovky alebo utierkou, ktorá nepúšťa vlákna. Rukoväť, do ktorej sa dostane voda, sa zahmlí.

Sterilizácia hrotu skenera

Hrot skenera nie je z výroby sterilizovaný. Pred použitím ho musíte sterilizovať.

UPOZORNENIE: V prípade zariadenia TP301 je možné hrot skenera autoklávovať až 180-krát, ak je čas expozície pri 134 °C obmedzený na 6 minút.

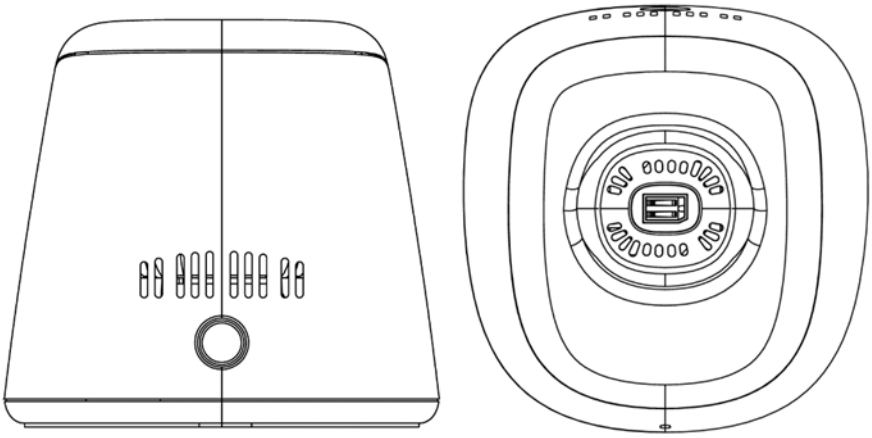
Ak chcete autoklávovať hrot skenera, postupujte takto:

1. Vložte hrot skenera do utesneného vrecka na sterilizáciu parou.
2. Umiestnite hrot skenera do parného autoklávu na sterilizáciu.
    - Teplota sterilizácie by mala byť nastavená na 134 °C.
    - Trvanie by malo presiahnuť 3 minúty.
    - Trvanie by nemalo byť dlhšie ako 6 minút.

POZNÁMKA: Zakryte zrkadlo na hrote skenera lekárskou gázou, aby ste minimalizovali kontamináciu zrkadla pri dezinfekcii.

Bezpečnostné opatrenia pri nabíjacom držiaku

Nabíjací držiak obsahuje špeciálne navrhnuté vetracie otvory umiestnené vo výklenku a na zadnej strane držiaka. Tieto vetracie otvory zohrávajú kľúčovú úlohu pri udržiavaní vnútornej teploty zariadenia tým, že uľahčujú prúdenie vzduchu, čím zabraňujú prehriatiu počas nabíjania a prevádzky.



Je potrebné dávať pozor, aby sa do týchto vetracích otvorov a do nabíjacích kontaktov nedostali tekutiny. Vystavenie kvapalinám môže výrazne zhoršiť funkčnosť nabíjacieho držiaka, čo môže viesť k poškodeniu alebo zlyhaniu intraorálneho skenera, keď je vložený na nabíjanie.

Aby ste zabezpečili neporušenosť a výkon svojho nabíjacieho držiaka, postupujte podľa týchto pokynov:

- **Zabráňte rozliatiu:** Uistite sa, že sa v blízkosti nabíjacieho držiaka nenachádzajú žiadne tekutiny. Počas čistiacich operácií alebo pri umiestňovaní držiaka do oblastí náchylných na rozliatie tekutín zachovajte ostražitosť.
- **Postup čistenia:** Pred čistením nabíjacieho držiaka ho odpojte od napájania a odpojte napájací adaptér. Použite suchú alebo mierne navlhčenú utierku, ktorá nepúšťa vlákna. Nedovoľte, aby do vetracích otvorov prenikla vlhkosť. Jemne utrite vonkajšie povrchy bez použitia nadmernej sily, ktorá by mohla vytlačiť tekutiny do vetracích otvorov.
- **Bezpečnostné opatrenia pri nabíjacích kontaktoch:** Nabíjací držiak obsahuje nabíjacie kontakty v kovových pružinách. Kľúčové je nepoužívať dezinfekčné prostriedky ani tekutiny na utieranie týchto kontaktov, pretože vlhkosť môže viesť ku korózii a elektrickej poruche. Počas nabíjania udržujte nabíjacie kontakty suché a bez prekážok.
- **Okamžité opatrenie pri kontakte s tekutinou:** Ak sa tekutina náhodne dostane do vetracích otvorov alebo sa dostane do styku s nabíjacími kontaktmi, okamžite prestaňte používať nabíjací držiak. Odpojte zdroj napájania a pred opätovným použitím držiak nechajte dôkladne vyschnúť na dobre vetranom mieste.
- **Pravidelné kontroly:** Pravidelne kontrolujte vetracie otvory a nabíjacie kontakty, či nie sú upchaté alebo sa v nich nenahromadili čiastočky. Vypnite napájanie a odpojte napájací adaptér, potom použite mäkkú suchú kefku na odstránenie prekážok, čím na účely nabíjania zaistíte nerušené prúdenie vzduchu cez vetracie otvory a čisté kontaktné body.



UPOZORNENIE: Použite napájací adaptér, ktorý je súčasťou balenia. Nekompatibilný adaptér môže spôsobiť poškodenie skenera.

Riešenie problémov

Opis	Riešenie
Na 3D obraze vidno nezhody a prekrytia.	Odstráňte nezhodné údaje a nadmerné tkanivo pomocou nástroja **Rezať** a skenujte znova.
Pri zachytávaní oklúzie (zhryzu) je medzera alebo prekrytie.	Upravte **úroveň okluzálneho tlaku** v **Preferenciách**, potom zakážte a povoľte **nastavenie okluzálneho tlaku**. Odstráňte nesprávne zobrazenie zhryzu a znova naskenujte.
Strata presnosti alebo obrázky, ktoré sa počas skenovania správne nezhodujú.	1. Vyčistite okienko šošovky skenera jemným utretím mierne navlhčenou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo papierom na šošovky. 2. Pomocou mierne navlhčenej utierky, ktorá nepúšťa vlákna, alebo papiera na šošovky zo zrkadla hrotu skenera jemne utrite prach alebo vodné škvrny. Uistite sa, že hrot skenera je pevne uchytený a že na živom videu nie sú žiadne tmavé okraje či machule.
Ťažkosti pri rekonštrukcii zubov s kovovou prípravou.	1. Nastavte polohu skenera (napríklad: vzdialenosť alebo uhol) a naskenujte viac oblastí. 2. Nastavte chirurgické svetlo preč od pacienta, aby ste znížili rozptyl svetla.
Hrot skenera je nainštalovaný, ale nebol detegovaný. Nezobrazuje sa žiadne živé video a v softvéri vpravo dole v okne s náhľadom sa nezobrazuje ikona hrotu skenera.	1. Opätovne nainštalujte hrot skenera. 2. Uistite sa, že hrot skenera je v pevnom kontakte so skenerom.
Zdá sa, že vnútorný povrch okienka šošovky na hornej strane rukoväti je zahmlený.	1. Na rukoväť nasaďte úplne suchý hrot skenera. 2. Umiestnite skener na stojan alebo na stôl a počkajte, kým zahmlievanie nezmizne. 3. Ak zahmlievanie po 24 hodinách úplne nezmizne,

	požiadajte o pomoc miestneho poskytovateľa servisu. **POZNÁMKA:** Pred nasadením skontrolujte, či je hrot skenera dôkladne suchý, a na čistenie skenera nepoužívajte handričku namočenú do dezinfekčného prostriedku.
Skener sa v softvéri nezobrazuje v zozname skenerov, zatiaľ čo indikátor stavu je v režime pomalej zmeny intenzity.	Keď si overíte, že bol vložený správny bezdrôtový adaptér, resetujte sieť v skeneri: keď je indikátor stavu v režime pomalej zmeny intenzity, súčasne stlačte tlačidlo **skenovania** na oboch stranách v trvaní dvoch sekúnd a uvoľnite ho. Indikátor stavu by mal začať rýchlo blikať a potom začať pomaly meniť intenzitu. Zariadenie by sa potom malo zobraziť v zozname skenerov.

Regulačné informácie

Regulačné informácie

Pomôcka vyhovuje nasledujúcim predpisom:

MDR: (EÚ) 2017/745 nariadenie o zdravotníckych pomôckach, trieda I podľa pravidla 5.
Centrum pre pomôcky a rádiologické zdravie CDRH FDA – Hlava 21 CFR 872.3661 (USA).
Predpisy o zdravotníckych pomôckach (Kanada).
RoHS: Obmedzenie používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach, 2011/65/EÚ príloha II a jej novelizácia Smernica (EÚ) 2015/863
RED: Smernica 2014/53/EÚ Smernica o rádiových zariadeniach
FCC: Časť 15 pravidiel Federálnej komunikačnej komisie
ISED: Inovácie, veda a hospodársky rozvoj Kanada

Súlad s európskymi a medzinárodnými normami

EN/IEC 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

ANSI/AAMI ES 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

EN/IEC 60601-1-2: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenia. Požiadavky a skúšky

EN/IEC 80601-2-60: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-60: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti stomatologických prístrojov

EN/IEC 62471: Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov

EN/ISO 17664: Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok na úpravu zdravotníckych pomôcok

EN/ISO 17665-1: Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok

EN/IEC 60601-1-6: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť

EN/IEC 62366-1: Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky

EN/IEC 62304: Softvér zdravotníckych prístrojov – procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru

EN ISO 10993: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok

ISO 14971: Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach

EN/ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky

EN ISO 20417: Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom

ISO 9687: Stomatológia. Grafické symboly pre stomatologické zariadenia

AAMI TIR 12: Navrhovanie, testovanie a označovanie opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok na regeneráciu v zdravotníckych zariadeniach: Príručka pre výrobcov zdravotníckych pomôcok

AAMI TIR 30: Prehľad procesov, materiálov, testovacích metód a akceptačných kritérií na čistenie opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok

EN/IEC 62133-2: Akumulátorové články a batérie obsahujúce alkalické alebo iné nie kyslé elektrolyty. Bezpečnostné požiadavky na prenosné hermeticky uzavreté akumulátorové články a batérie z nich vyrobené, určené na použitie v prenosných prístrojoch. Časť 2: Lítiové systémy

EN 50566: Výrobková norma na preukazovanie zhody bezdrôtových komunikačných zariadení so základnými obmedzeniami a medznými hodnotami expozície z hľadiska vystavenia človeka elektromagnetickým poliam vo frekvenčnom pásme od 30 MHz do 6 GHz. Ručné zariadenia v blízkosti ľudského tela a zariadenia upevnené na tele

EN 301489-1: Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby. Časť 1 Spoločné technické požiadavky; Harmonizovaná norma pokrývajúca základné požiadavky podľa článku 3.1 písm. b) smernice 2014/53/EÚ a základné požiadavky podľa článku 6 smernice 2014/30/EÚ

EN 301489-17: Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby. Časť 17: Osobitné podmienky na širokopásmové dátové zariadenia; Harmonizovaná norma pokrývajúca základné požiadavky podľa článku 3 ods. 1 písm. b) smernice 2014/53/EÚ

EN 301893: Vysokovýkonná RLAN v pásme 5 GHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ

Klasifikácia v súlade s normou EN/IEC 60601-1

Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Vnútorne napájaný

Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Aplikovaný diel typu BF. Hroty skenera sa považujú za aplikovaný diel.

Režim prevádzky: Nepretržitá prevádzka

Horľavé anestetiká: Nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetík alebo zmesi horľavých anestetík so vzduchom alebo kyslíkom alebo oxidom dusným.

Zhoda s normou EN/IEC 60601-1-2

Požiadavky a testy IEC 60601-1-2 EMC, lekárske elektrické zariadenia vrátane CISPR 11, skupina 1, trieda B.



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY

Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Zdravotnícke vybavenie musí byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa informácií EMC uvedených v tomto dokumente.

Iné zariadenia môžu rušiť komunikáciu so zariadením, a to aj v prípade, že zariadenie spĺňa emisné požiadavky CISPR.



VAROVANIE

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti ZARIADENIA, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Wi-Fi

Pomôcka pracuje s protokolom 802.11a/n/ac. Kanál 38 alebo 46 je prioritou používanou pre rukoväť. Šírka pásma kanála je 40 MHz. Frekvenčný rozsah je 5150 – 5250 MHz, 5725 – 5850 MHz (skutočné frekvencie závisia od miestnych predpisov a konfigurácie produktu). Maximálny výstupný výkon je 17,88 dBm.

Táto pomôcka je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC a obsahuje licencované vysielače/prijímače, ktoré sú v súlade s ISED bez licencie RSS.

Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam:

- Táto pomôcka nesmie spôsobovať rušenie.
- Táto pomôcka musí akceptovať akékoľvek rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu činnosť zariadenia.

POZNÁMKA: Zmeny alebo úpravy tohto zariadenia, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za zhodu, môžu zrušiť platnosť oprávnenia používateľa prevádzkovať toto zariadenie.

Oznámenie ISED

Toto zariadenie je v súlade s normami RSS bez licencie agentúry Industry Canada. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam:

(1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie a

(2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu činnosť zariadenia.

Toto digitálne zariadenie triedy B je v súlade s kanadskou normou ICES-003.

IC: 29544-S300W

Vyhlásenie o vystavení žiareniu agentúry IC

Toto zariadenie v testovaní EUT je v súlade so špecifickou mierou absorpcie SAR pre všeobecnú populáciu/nekontrolované expozičné limity v norme IC RSS-102 a bolo testované v súlade s metódami merania a postupmi špecifikovanými v norme IEEE 1528 a IEC 62209. Toto zariadenie by malo byť inštalované a prevádzkované s minimálnou vzdialenosťou 0 cm medzi žiaričom a vaším telom. Toto zariadenie a jeho anténa (antény) nesmú byť umiestnené alebo prevádzkované v spojení s inou anténou alebo vysielačom.

Rádiofrekvenčná (RF) energia

Toto zariadenie je navrhnuté a vyrobené tak, aby neprekračovalo emisné limity pre vystavenie rádiofrekvenčnej (RF) energii stanovené americkým úradom Federal Communications Commission a kanadskou agentúrou Industry Canada.

Počas testovania špecifickej miery absorpcie SAR je toto zariadenie nastavené na vysielanie na najvyššej certifikovanej výkonnostnej úrovni vo všetkých testovaných frekvenčných pásmach a je umiestnené v pozíciách, ktoré simulujú vystavenie rádiofrekvenčnému žiareniu pri používaní proti hlave bez akejkoľvek vzdialenosti a v blízkosti tela so vzdialenosťou 0 mm. Hoci sa špecifická miera absorpcie SAR určuje pri najvyššej certifikovanej výkonnostnej úrovni, skutočná úroveň SAR zariadenia počas prevádzky môže byť výrazne pod maximálnou hodnotou. Dôvodom je, že zariadenie je navrhnuté tak, aby fungovalo na viacerých výkonnostných úrovniach tak, aby využívalo iba výkon potrebný na dosiahnutie siete. Vo všeobecnosti platí, že čím bližšie ste k anténe bezdrôtovej základne, tým nižší je výstupný výkon.

Norma vystavenia pre bezdrôtové zariadenia využívajúce mernú jednotku je známa ako špecifická miera absorpcie alebo SAR. Limit SAR stanovený úradom FCC je 1,6 W/kg a 1,6 W/kg podľa agentúry Industry Canada.

Toto zariadenie je v súlade so špecifickou mierou absorpcie SAR pre všeobecnú populáciu/nekontrolované expozičné limity v norme ANSI/IEEE C95.1-1992 a kanadskej norme RSS 102 a bolo testované v súlade s metódami merania a postupmi špecifikovanými v norme IEEE1528 a kanadskej norme RSS 102. Toto zariadenie bolo testované a spĺňa smernice úradov FCC a IC pre vystavenie rádiofrekvenčnému žiareniu pri testovaní so zariadením v priamom kontakte s telom.

Pri tomto zariadení je najvyššia nahlásená hodnota SAR pri použití v blízkosti tela 0,219 W/kg.

Aj keď môžu existovať rozdiely medzi úrovňami SAR rôznych zariadení a na rôznych pozíciách, všetky spĺňajú úradné požiadavky.

Súlad so SAR pri nosení na tele je založený na vzdialenosti 0 mm medzi jednotkou a ľudským telom. Noste toto zariadenie aspoň 0 mm od tela, aby ste zabezpečili, že úroveň vystavenia rádiovej frekvencii bude v súlade s predpísanou úrovňou alebo nižšia. Na podporu prevádzky pri nosení na tele si vyberte spony na opasok alebo

puzdrá, ktoré neobsahujú kovové súčasti, aby bola medzi týmto zariadením a vaším telom zachovaná vzdialenosť 0 mm.

Zhoda s vystavením rádiofrekvenčnému žiareniu pri akomkoľvek príslušenstve nosenom na tele, ktoré obsahuje kov, nebola testovaná a certifikovaná, a preto by ste sa mali vyhýbať používaniu takéhoto príslušenstva noseného na tele.

Predpisy úradu FCC

Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel úradu FCC. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

Toto zariadenie bolo testované a bolo zistené, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenie triedy B v súlade s časťou 15 pravidiel úradu FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením pri inštalácii v obytných priestoroch. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že pri konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiového alebo televízneho príjmu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil napraviť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Otočte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Zapojte zariadenie do zásuvky v inom okruhu, ako je ten, ku ktorému je pripojený prijímač.
- Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného rádio/TV technika.

Hodnota SAR pre rukoväť:

0,798 W/Kg, 10 g, čo sa týka CE

0,219 W/Kg, 1 g, čo sa týka FCC

Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za zhodu, môžu zrušiť oprávnenie používateľa prevádzkovať zariadenie.

Verzia pre Severnú Ameriku, ktorá je obmedzená miestnymi zákonmi, nemá možnosť výberu regiónu.

Pomôcka je určená len na použitie v interiéri a funguje v pásme 5150 – 5250 MHz, aby sa znížila možnosť škodlivého rušenia mobilných satelitných systémov na spoločnom kanáli.

POZNÁMKA

Toto zariadenie bolo testované a bolo zistené, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenie triedy B v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením pri inštalácii v obytných priestoroch. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že pri konkrétnej inštalácii nedôjde

k rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiového alebo televízneho príjmu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil napraviť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

—Otočte alebo premiestnite prijímaciu anténu.

—Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.

—Zapojte zariadenie do zásuvky v inom okruhu, ako je ten, ku ktorému je pripojený prijímač.

—Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného rádio/TV technika.

Obmedzenia v pásme 5 GHz: Podľa článku 10 ods. 10 smernice 2014/53/EÚ obal ukazuje, že toto rádiové zariadenie bude podliehať určitým obmedzeniam pri uvedení na trh v nasledujúcich krajinách: Belgicko (BE), Bulharsko (BG), Česká republika (CZ), Dánsko (DK), Nemecko (DE), Estónsko (EE), Írsko (IE), Grécko (EL), Španielsko (ES), Francúzsko (FR), Chorvátsko (HR), Taliansko (IT), Cyprus (CY), Lotyšsko (LV), Litva (LT), Luxembursko (LU), Maďarsko (HU), Malta (MT), Holandsko (NL), Rakúsko (AT), Poľsko (PL), Portugalsko (PT), Rumunsko (RO), Slovinsko (SI), Slovensko (SK), Fínsko (FI), Švédsko (SE), Turecko (TR), Nórsko (NO), Švajčiarsko (CH), Island (IS) a Lichtenštajnsko (LI). Funkcia WLAN pre túto pomôcku je obmedzená na použitie v interiéri iba pri prevádzke vo frekvenčnom rozsahu 5150 až 5250 MHz.

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

Usmernenie a vyhlásenia výrobcu

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Pomôcka je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky by mal zabezpečiť jej používanie v takomto prostredí.

Emisný test	**Súlad**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
RF emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda B	S300W využíva RF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita pre zariadenia a systémy

Zariadenie S300W je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia S300W by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Test imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**

Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Magnetické pole IEC 61000-4-8 frekvencie napájacej siete (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia frekvencie napájacej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
IEC 61000-4-3 o vyžarovanej rádiovej frekvencii	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Prostredie odborného zdravotníckeho zariadenia.
POZNÁMKA: Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a elevízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa POMÔCKA používa, presahuje príslušnú úroveň zhody RF uvedenú vyššie, POMÔCKU treba pozorovať, aby sa overila jej normálna prevádzka. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie POMÔCKY.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita pre zariadenia a systémy (z RF bezdrôtových komunikačných zariadení)

Pokiaľ ide o odolnosť voči proximálnym poliam z RF bezdrôtových komunikačných zariadení, zariadenie S300W je v súlade s testovacími úrovňami špecifikovanými nižšie podľa normy IEC 60601-1-2. Zákazník alebo používateľ zariadenia S300W by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Testovacia frekvencia (MHz)	**Pásmo (MHz)**	**Úrovne testu imunity**
385	380 – 390	Impulzová modulácia 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, odchýlka ±5 kHz, sínus 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Impulzová modulácia 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Impulzová modulácia 18 Hz, 28 V/m
870		

930		
1720	1700 – 1990	Impulzová modulácia 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Impulzová modulácia 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Impulzová modulácia 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Príslušenstvo

Používanie iných než špecifikovaných káblov či príslušenstva, okrem tých predávaných výrobcom zariadenia, ako náhradných dielov pre vnútorné komponenty môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti zdravotníckeho zariadenia.

Iné zariadenia



VAROVANIE

Toto zariadenie nemá byť v blízkosti iných zariadení alebo naukladané na nich, pretože by to mohlo viesť k jeho nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a iné zariadenie by sa mali pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka.

Technické špecifikácie

Model produktu

S300W

Technické špecifikácie zariadenia S300W

<table>
<tr><th>Komponenty</th><th colspan="3">Technické špecifikácie</th></tr>
<tr><td>Hmotnosť</td><td colspan="3">Rukoväť (vrátane batérie): 235 g
Hrot – sterilizácia (TP301): 15 g</td></tr>
<tr><td>Farba</td><td colspan="3">Plnofarebné 3D</td></tr>
<tr><td>Nabíjací port</td><td colspan="3">Vstup AC (striedavý prúd)</td></tr>
<tr><td>Zorné pole</td><td colspan="3">Hrot – sterilizácia (TP301): 16 mm x 14 mm</td></tr>
<tr><td>Model napájacieho adaptéra</td><td colspan="3">UES24LCP-120200SPA</td></tr>
<tr><td>Vstupné napätie</td><td colspan="3">100 VAC-240 VAC</td></tr>
<tr><td>Model batérie</td><td colspan="3">Li-18650-3.6V 3400mAh -PCM-NTC</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Minimálne požiadavky na počítačový systém</td><td></td><td>Stolný počítač</td><td>Laptop</td></tr>
<tr><td>Procesor</td><td>• Intel® Core™ i5-12600K 12. generácie
• AMD Ryzen™ 7 5700X</td><td>• Intel® Core™ i7-13700H 13. generácie
• AMD Ryzen™ 7 8400U</td></tr>
<tr><td>Grafická karta</td><td>NVIDIA GeForce GTX 2060 6 GB</td><td>NVIDIA GeForce RTX 3060 6 GB</td></tr>
<tr><td>RAM</td><td colspan="2">32 GB</td></tr>
<tr><td>Disk</td><td colspan="2">1 TB SSD</td></tr>
<tr><td>OS</td><td colspan="2">Win 10 (zostava 18362+) / Win 11, 64-bitový</td></tr>
<tr><td>Ostatné</td><td colspan="2">Port USB 3.0</td></tr>
<tr><td>WiFi adaptér</td><td colspan="2">1300 Mbps @ 5 GHz</td></tr>
<tr><td>Voliteľné</td><td colspan="2">Dotyková obrazovka</td></tr>
</table>



UPOZORNENIE: Je POVINNÉ overiť, či je konfigurácia vášho systému kompatibilná s požiadavkami na počítačový systém zariadenia S300W.

Environmentálne požiadavky

Komponenty	**Environmentálne požiadavky**
Prevádzková teplota	15 °C ~ 30 °C
Prepravná teplota	–10 °C ~ 50 °C
Skladovacia teplota	–10 °C ~ 50 °C
Prevádzková relatívna vlhkosť	10 % ~ 65 % RH
Prepravná relatívna vlhkosť	10 % ~ 95 % RH
Skladovacia relatívna vlhkosť	10 % ~ 85 % RH
Prevádzkový atmosférický tlak	70 ~ 106 kPa
Prepravný atmosférický tlak	60 ~ 106 kPa
Skladovací atmosférický tlak	70 ~ 106 kPa

SL/Slovenščina

Posebni simboli

Naslednji posebni simboli so v tem priročniku uporabljeni za poudarjanje informacij ali za nakazovanje prisotnosti možnih nevarnosti za osebje in opremo.



OPOZORILO

Da ne bi prišlo do telesnih poškodb vas ali drugih oseb, natančno upoštevajte varnostna navodila.



PREVIDNO

Opozarja na stanje, ki lahko povzroči resno škodo ali težave.

OPOMBA

Zagotavlja dodatne informacije in nasvete.

Previdnostni ukrepi

Ta priročnik vsebuje varnostna navodila, zakonske informacije in tehnične specifikacije v zvezi s to napravo. Za učinkovito uporabo naprave se temeljito seznanite s tem priročnikom.

S300W naj uporabljajo samo strokovnjaki, ki so bili usposobljeni za uporabo sistema.

V primeru resne nesreče med uporabo tega izdelka mora uporabnik to prijaviti družbi Alliedstar in ustreznim organom.



OPOZORILO

- Okence leče na vrhu ročnika je natančna optična komponenta. Ko naprava za slikanje ni v uporabi, namestite zaščitni pokrov okenca leče, da zaščitite okence leče pred poškodbami in umazanijo.
- Zrcalo na konici naprave za slikanje je občutljiva optična komponenta. Za kakovost slikanja je pomembno, da površina zrcala ostane čista in nepoškodovana.
- Če programska oprema prikaže sliko slabe kakovosti ali je predogled videoposnetka zamegljen, uporabite čistilno palčko iz mikrovlaken in 75-odstotno alkoholno razkužilo, da očistite zrcalo na konici naprave za slikanje in okence leče.

Varnostna navodila

Varnostna navodila vsebujejo opozorila in varnostna navodila za naprave za slikanje, računalnike in napotke za odlaganje med odpadke. Pred uporabo tega izdelka obvezno preberite varnostne informacije ter razumite njihov pomen.

Opozorila in varnostna navodila



OPOZORILO ELEKTRIČNEGA UDARA

To je električna naprava. Ne izpostavljajte je pršenju vode, saj lahko to povzroči električni udar ali okvaro naprave.



PREVIDNO

V tem dokumentu so navedena vsa znana preostala tveganja, kontraindikacije ali neželeni stranski učinki. Če pride do resnega incidenta v zvezi z napravo, morate to prijaviti družbi Alliedstar in pristojnemu organu v svoji državi članici Evropske unije.



OPOZORILO

Naprava za slikanje

- Pred uporabo naprave za slikanje morate prebrati in razumeti te varnostne informacije.
- Naprava za slikanje je namenjena uporabi v bolnišnicah in drugih specializiranih zdravstvenih ustanovah in se ne sme uporabljati na mestih, kjer je intenzivnost elektromagnetnih motenj visoka, na primer v bližini visokofrekvenčnih kirurških naprav ali v RF-zaščitenih prostorih sistemov MEDICINSKIH ELEKTRIČNIH (ME) sistemov za slikanje z magnetno rezonanco (MRI).
- Pred uporabo naprave za slikanje je treba pregledati zunanjo površino naprave in vso njeno dodatno opremo, da se prepričate, da na napravi ni nevarnih grobih površin, ostrih robov ali štrlečih delov.
- Uporabnik je odgovoren za delovanje in vzdrževanje naprave. Uporabnik se mora udeležiti usposabljanja o uporabi naprave za slikanje.
- Vzdrževanje naprave za slikanje naj izvaja samo strokovno usposobljeno osebje. Na

splošno, uporabnik ne potrebuje preventivnih pregledov in rednega vzdrževanja, razen čiščenja, razkuževanja in dezinfekcije naprave za slikanje.

- V območje delovanja naprave ne postavljajte predmetov.
- Ko naprave za slikanje ne uporabljate, se prepričajte, da je izklopljena.
- Naprave za slikanje ne uporabljajte v okoljih, obogatenih s kisikom. Te naprave ne uporabljajte z vnetljivimi anestetiki ali gorljivimi materiali.
- Da preprečite poškodbe, ne vlecite in ne zvijajte kablov napajalnika.
- Naprava za slikanje ne sme pasti na tla.
- Naprave za slikanje ne avtoklavirajte.
- Naprave za slikanje ne izpostavljajte vodnemu curku in je ne potapljajte v vodo ali razkužilo.
- Naprave za slikanje ne izpostavljajte močnim tresljajem.
- Naprave za slikanje ne izpostavljajte neposrednemu UV sevanju. Naprave za slikanje ne smete razkuževati z UV svetlobo.
- Ne glejte neposredno v okno, ko oddaja LED.
- Ko odstranite konico naprave za slikanje, namestite zaščitni pokrov za okence leče, da zaščitite okence leče.
- Ne odstranjujte pokrovov nobene komponente naprave za slikanje. Naprava za slikanje ne vsebuje delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Za vsa popravila se obrnite na tehnično osebje družbe Alliedstar.
- Ne uporabljajte napajalnikov, razen tistega, ki je priložen napravi za slikanje. Uporaba drugih napajalnikov lahko povzroči poškodbe naprave za slikanje in negativno vpliva na njeno varnostno zaščito in elektromagnetno združljivost.
- Vse naprave, ki ne izpolnjujejo zahtev standarda IEC 60601-1, je treba hraniti vsaj 1,5 metra stran od bolnika.
- Če naprava ne deluje pravilno, jo izklopite, namestite oznako »Ni v uporabi« in se nato obrnite na tehnično osebje družbe Alliedstar.
- Uporaba komponent, dodatne opreme in rezervnih delov, ki jih ni določil ali zagotovil proizvajalec, lahko oslabi varnostno zaščito naprave za slikanje. Lahko povzroči tudi povečano elektromagnetno sevanje ali zmanjšano elektromagnetno združljivost, kar povzroči nepravilno delovanje.
- Naprave ne spreminjajte ali razstavljajte brez dovoljenja.
- Na sistem ne priključujte dodatnih električnih vtičnic ali podaljškov.
- Najvišja temperatura površine konice naprave za slikanje lahko doseže 48 °C. Da bi se

izognili previsokim temperaturam, ne podaljšujte časa uporabe.

- Izključite kabel, če je naprava popolnoma ločena od glavnega vira napajanja.
- Naprave ne vzdržujte ali servisirajte, medtem ko jo uporabljate za zdravljenje bolnikov.
- Povezava sistema Programmable Electrical Medical System (PEMS) z omrežjem IT, ki vključuje druge naprave, lahko povzroči tveganje za bolnike, operaterje ali tretje osebe. Odgovorne strani bi morale prepoznati takšna tveganja ter izvesti analizo, oceno in nadzorne ukrepe.
- Ta izdelek je prepovedan za uporabo pri bolnikih z boleznimi ustne sluznice, duševnimi boleznimi, hudimi boleznimi dihal, astmo, Parkinsonovo boleznijo, primanjkljajem pozornosti in motnjo hiperaktivnosti (ADHD) ali epilepsijo.
- Izdelek je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zmernimi ali resnimi omejitvami pri odpiranju ust.
- Ne postavljajte sistema ME na mesto, ki bi lahko otežilo odklop naprave.

Računalnik

- Ne postavljajte nobene naprave, ki ni skladna s standardom IEC 60601-1, v neposredno bližino bolnika. Med bolnikom in napravo mora biti razdalja vsaj 1,5 metra.
- Naprava za slikanje je predvidena samo za povezavo z računalnikom, certificiranim najmanj v skladu s standardom IEC 60950/IEC 62368 ali enakovrednimi certificiranimi standardi. Priključitev naprave za slikanje na drugo opremo je lahko nevarna.
- Za informacije o sistemih za obdelavo podatkov in računalnikih ter povezane informacije si oglejte navodila za namestitev, ki so priložena zaslonu računalnika.
- Okoli računalnika pustite dovolj prostora, da omogočite ustrezno prezračevanje.
- Zaslon postavite na ustrezen način, da preprečite bleščanje, ki ga povzroča notranja ali zunanja razsvetljava, ter dosežete optimalno kakovost slike in vizualno udobje.

Wi-Fi

- S300W deluje v skladu z brezžičnimi protokoli 802.11a/n/ac v frekvenčnem območju 5150–5250 MHz in 5725–5850 MHz.
- Kakršne koli spremembe ali modifikacije brez izrecnega dovoljenja organa za skladnost lahko povzročijo preklic uporabnikovega dovoljenja za upravljanje te naprave.

Odlaganje med odpadke



- Ta naprava vsebuje polnilno baterijo. Preden zavržete to napravo, odstranite baterijo. Preden odstranite baterijo, se prepričajte, da je ta popolnoma prazna. Nepravilno odlaganje takšnih naprav po izteku njihove življenjske dobe lahko povzroči onesnaženje okolja, zato te naprave ne smete zavreči med običajne gospodinjske odpadke, temveč jo oddajte v določen center za odlaganje ali recikliranje. Za več informacij o odlaganju električnih in elektronskih odpadkov se obrnite na lokalne organe za okolje ali ravnanje z odpadki.
- Konice naprave za slikanje zavrzite v skladu s standardnimi operativnimi postopki ali lokalnimi predpisi za odstranjevanje nevarnih medicinskih odpadkov. Za dodatne nasvete glede konic naprave za slikanje se obrnite na distributerja.

Pregled izdelka

Naprava za intraoralno slikanje S300W (v nadaljevanju »naprava za slikanje«) je brezžična naprava za interoralno slikanje proizvajalca Alliedstar.

Naprava za slikanje se lahko uporablja v povezavi s programsko opremo za slikanje za zajemanje 3D digitalnih odtisov zgornje čeljusti, spodnje čeljusti, registracije bukalnega ugriza, in intraoralnega mehkega tkiva, ter se lahko uporablja za obdelavo podatkov, integracijo podatkov, izvoz podatkov in pošiljanje podatkov.

Naprava za slikanje se uporablja za pridobivanje digitalnih 3D modelov v naslednjih načinih:

- Zgornje čeljusti
- Spodnje čeljusti
- Ugrizi

Predvidena uporaba

Digitalna optična naprava za slikanje se uporablja za pridobivanje digitalnih odtisov trdih in mehkih tkiv, kot so zobje, dlesni in sluznice, s pomočjo oralnega slikanja za namene oralne restavracije in ortodontskega zdravljenja malokluzije.

Naprava se lahko v klinični praksi uporablja pri odraslih in otrocih.

Kontraindikacije

Uporaba tega izdelka pri bolnikih z boleznimi ustne sluznice, duševnimi boleznimi, hudimi boleznimi dihal, astmo, Parkinsonovo boleznijo, primanjkljajem pozornosti in motnjo hiperaktivnosti (ADHD) ali epilepsijo je kontraindicirana, bolniki z zmerno ali hudo omejenim odpiranjem ust pa naj ga uporabljajo previdno.

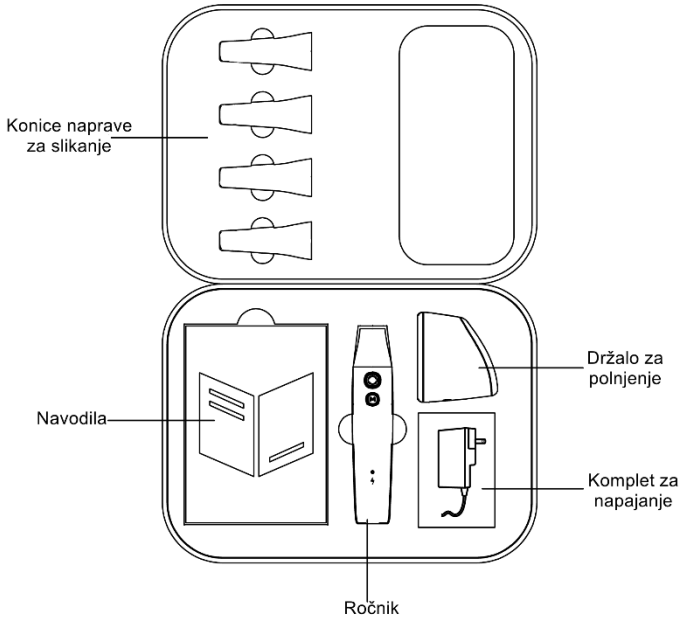
Klinične koristi

S300W zdravnikom omogoča zajemanje digitalnih odtisov o kakovosti in natančnosti, potrebnih za računalniško podprto zasnovo in proizvodnjo (CAD/CAM) za uporabo v zobozdravstvu, ki koristi zobozdravniškim ordinacijam.

Dejanska zmogljivost te naprave je odvisna od uporabnikovega usposabljanja in delovnih elementov. Za pravilnost, popolnost in primernost pridobljenih podatkov je odgovoren izključno uporabnik.

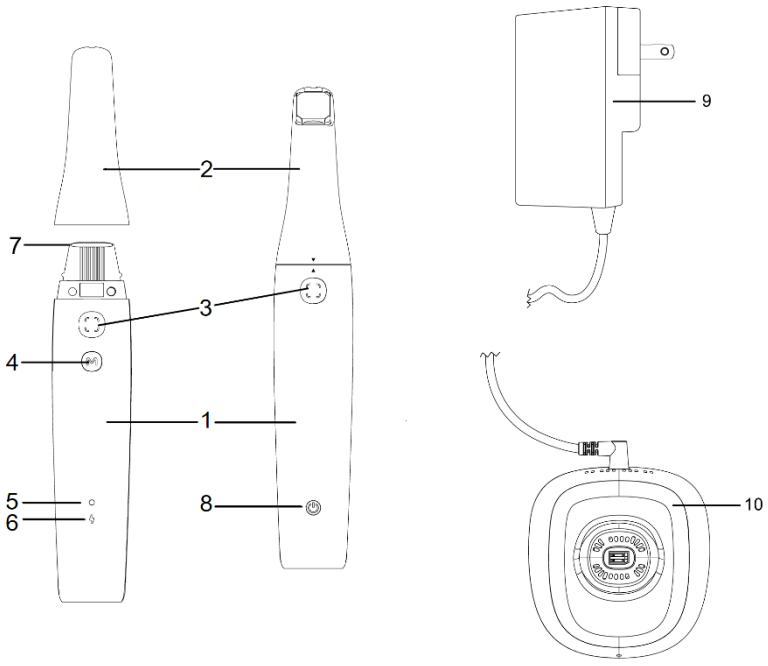
Uvod v razpakiranje

Naprava je pakirana, kot je prikazano na tem diagramu:

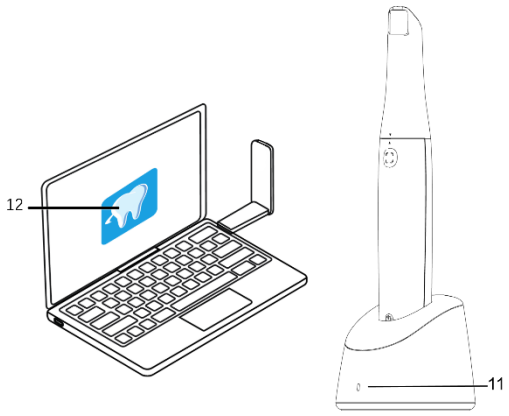


Komponente

Glavne komponente naprave so naslednje:



OPOMBA: Naprava za slikanje mora biti povezana z računalnikom. Uporabnik mora imeti svoj računalnik in brezžični adapter.



Opisi komponent

[1] Ročnik	Ročni del naprave za slikanje.	
[2] Konica naprave za slikanje	Zamenljiva konica naprave za slikanje v stiku z bolnikovimi usti.	
[3] Gumb za slikanje	Za začetek slikanja pritisnite gumb za **Slikanje**. Ponovno pritisnite gumb za **Slikanje**, da končate slikanje.	
[4] Gumb za preklop načina	Preklopite med načini slikanja.	
[5] Indikator stanja	Zelena luč	Počasi utripa: naprava za slikanje se zaganja. Hitro utripa: naprava za slikanje pripravlja omrežje. Počasi utripa: pripravljeno za povezavo s programsko opremo. Sveti: povezano s programsko opremo in izbrano kot aktivna naprava za slikanje.
	Oranžna luč	Hitro utripa: okvara naprave. Sveti: naprava za slikanje je pregreta.
[6] Indikator baterije	Zelena luč	Sveti: med uporabo je nivo baterije višji od 50 %. Pri polnjenju je baterija popolnoma napolnjena. Dihanje: med polnjenjem je nivo baterije višji od 50%.
	Oranžna luč	Sveti: med uporabo je nivo baterije nižji od 50 %. Počasi utripa: med uporabo je nivo baterije nižji od 20 %. Počasi utripa: med polnjenjem je nivo baterije nižji od 50%. Hitro utripa 3 sekunde in se nato izklopi: naprave za

		slikanje ni mogoče vklopiti.
[7] Okence leče	Preprečuje madeže v notranjosti naprave za slikanje.	
[8] Gumb za vklop	• Pri aktiviranju iz načina izklopa ali načina pošiljanja: pritisnite gumb za vklop, da preklopite napravo za slikanje v stanje pripravljenosti. • Izklop: ko ste v delovnem načinu ali stanju pripravljenosti, pritisnite in držite gumb za vklop vsaj 5 sekund, da vstopite v način izklopa.	
[9] Napajalnik	Pretvori izmenični tok (AC) v enosmerni tok (DC)	
[10] Držalo za polnjenje	Podpira napravo za slikanje na namizju in polni baterijo v napravi za slikanje.	
[11] Indikator držala za polnjenje	Ko je držalo za polnjenje priključeno na vir napajanja, sveti zelena luč.	
[12] Programska oprema	Programska oprema za slikanje za uporabo z napravami za slikanje.	

Zahteve glede konfiguracije računalnika

Glejte *Tehnične specifikacije* za podrobnosti o zahtevah glede konfiguracije računalniškega sistema.



OPOZORILO: Preverite, ali konfiguracija vašega računalniškega sistema ustreza zahtevam S300W.

Nastavitev naprave za slikanje

V tem razdelku so opisi ročnika naprave za slikanje, napajalnika in namestitve držala.

Namestitev naprave za slikanje

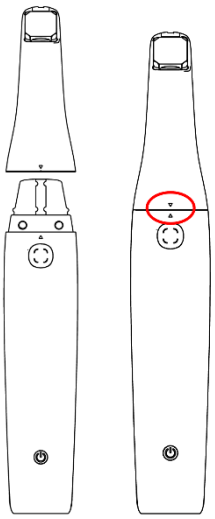
Namestitev naprave za slikanje je opisana v naslednjih treh delih:

- Namestitev ročnika
- Namestitev napajalnika
- Namestite držalo za polnjenje

Namestitev ročnika



1. Odstranite zaščitni pokrov okenca leče.
2. Če želite konico naprave za slikanje namestiti na ročnik naprave za interoralno slikanje, poravnajte obrnjen

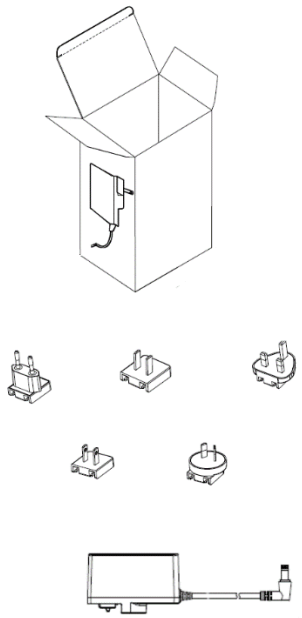


trikotnik na konici naprave za slikanje s pokončnim trikotnikom na ročniku. Nato nežno vstavite konico naprave za slikanje v ročnik, dokler ne zaslišite klika, kar pomeni, da je varno nameščeno.

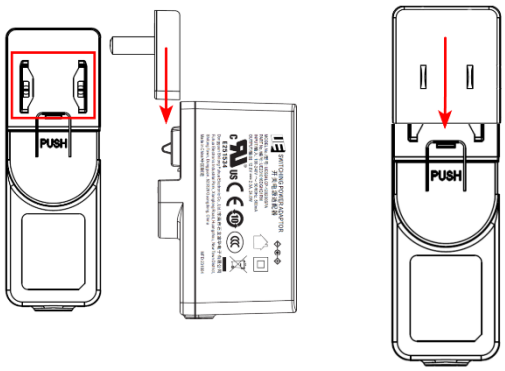
Namestitev in odstranitev napajalnika

- **Namestite napajalnik**

  Preden začnete: Prepričajte se, da imate k napravi za slikanje priložen komplet za napajanje. V notranjosti boste našli napajalnik in komplet zamenljivih vtičev, zasnovanih tako, da ustrezajo električnim vtičnicam v različnih državah, vključno z vrstami za US/CA, JP, EU, UK, AU in CN.



1. Prepoznajte svoje komponente.
   a) Poiščite napajalnik.
   b) Izberite zamenljivi vtič, ki ustreza standardom električne vtičnice v vaši državi.
2. Poravnajte vtič.
   a) Pobližje si oglejte zadnjo stran zamenljivega vtiča. Opazili boste režo, zasnovano za namestitev določenega dela napajalnika.
   b) Nato preglejte napajalnik in poiščite štrleči del, ki se ujema z režo na zamenljivem vtiču.
3. Pritrdite vtič.
   a) Poravnajte režo na zadnji strani zamenljivega vtiča s štrlečim delom na napajalniku.
   b) Nežno potisnite zamenljivi vtič v napajalnik in tako zagotovite natančno poravnavo.



4. Zavarujte priključek.

   a) Potisnite zamenljivi vtič v napajalnik, dokler ne zaslišite jasnega klika. Ta zvok pomeni, da je bil vtič uspešno nameščen in pritrjen na napajalnik.

   b) Ko je zamenljivi vtič varno pritrjen, ga nežno povlecite, da zagotovite, da je trdno nameščen in se ne bo zlahka iztaknil.

   c) Vaš napajalnik je zdaj pripravljen za uporabo z napravo za slikanje.

PREVIDNO: Pred rokovanjem z električnimi komponentami se vedno prepričajte, da so vaše roke suhe.

Ne pritiskajte zamenljivega vtiča, če se ne prilega. Še enkrat preverite poravnavo in poskusite znova.

- **Odstranite zamenljivi vtič iz napajalnika**

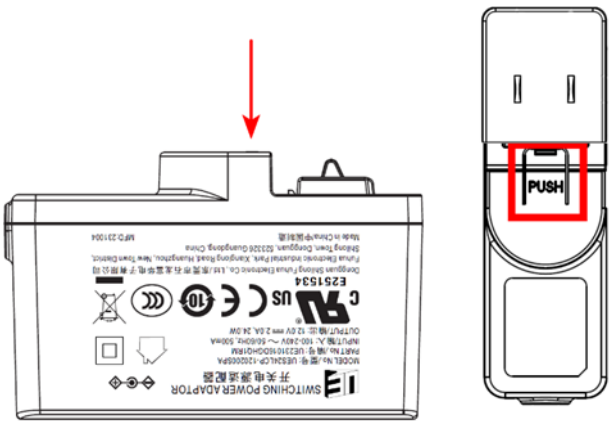
Preden začnete: Prepričajte se, da je napajalnik izključen iz katerega koli vira napajanja, preden poskusite odstraniti zamenljivi vtič.

1. Poiščite oznako **POTISNI**.

   a) V eni roki trdno držite napajalnik.

   b) Poiščite nalepko ali oznako **POTISNI** na napajalniku. To označuje območje, ki ga je treba pritisniti, da sprostite zamenljivi vtič.

2. Pritisnite na oznako **POTISNI**.



a) S palcem ali prstom pritisnite neposredno na oznako **POTISNI**.

b) Močno pritisnite navzdol, dokler ne začutite, da se sproži mehanizem za sprostitev. To sprosti ključavnico in zagotovi varnost nameščenega zamenljivega vtiča.

3. Izvlecite zamenljivi vtič.

   a) Medtem ko še vedno pritiskate na oznako **POTISNI**, z drugo roko nežno potisnite zamenljivi vtič stran od napajalnika.

   b) Nežno izvlecite vtič, da ne poškodujete napajalnika ali vtiča.

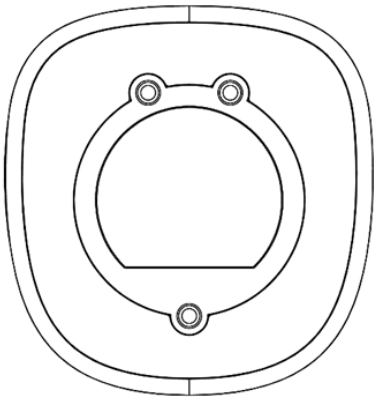
4. Po odstranitvi:

   a) Ko odstranite zamenljivi vtič, ga lahko zamenjate z vtičem, ki ustreza vaši regiji ali zahtevam.

   b) Če vtič odstranite zaradi skladiščenja ali prevoza, ga hranite na varnem mestu, da preprečite izgubo ali poškodbo.

Namestite držalo za polnjenje

Če želite zagotoviti, da je naprava za slikanje vedno pripravljena za uporabo, začnite s pravilno postavitvijo in polnjenjem. Držalo za polnjenje je bilo zasnovano z dodatno težo in nedrsečimi blazinicami na dnu za stabilnost in varnost. Za postavitev držala za polnjenje na mizo upoštevajte, sledite naslednjim korakom.



1. Izberite pravo lokacijo.

   a) Izberite čisto, ravno površino na mizi ali pisalni mizi. To območje naj bo oddaljeno od robov, da preprečite nenamerne padce, in ne sme biti izpostavljeno neposredni sončni svetlobi, visokim temperaturam ali vlagi.

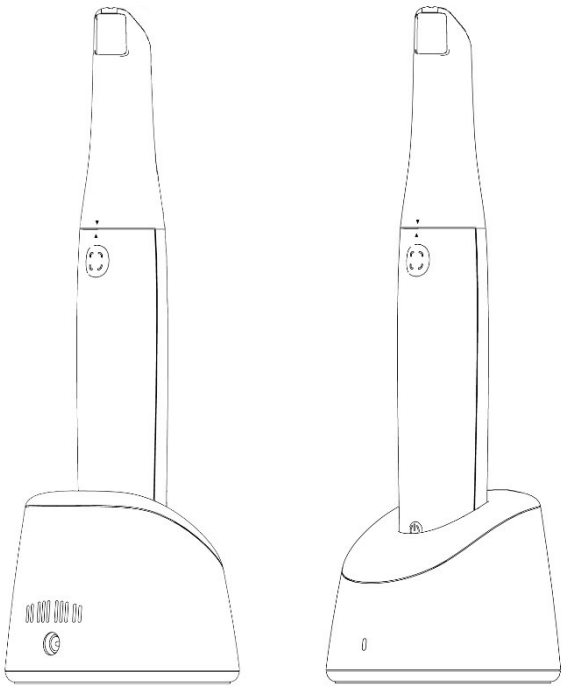
   b) Izbrano območje obrišite s suho ali rahlo vlažno krpo, da odstranite prah ali ostanke. To pomaga, da se nedrseče blazinice na dnu držala za polnjenje bolje oprimejo površine, kar zagotavlja stabilnost.

2. Namestite držalo za polnjenje.

   a) Namestite držalo za polnjenje na pripravljeno površino. Rahlo prilagodite položaj držala za polnjenje, da zagotovite, da je popolnoma ravno in stabilno. Nedrseče blazinice se morajo popolnoma dotikati površine, da preprečite drsenje.

3. Priključite na napajanje.

   a) Povežite držalo za polnjenje z virom napajanja s pomočjo priloženega napajalnika. Prepričajte se, da je električna vtičnica zlahka dostopna in da kabel ne predstavlja nevarnosti spotikanja. Preverite, ali indikatorji držala za polnjenje svetijo, kar potrjuje, da se naprava polni.



4. Preglejte napravo za slikanje.

   a) Nežno vstavite napravo za intraoralno slikanje v držalo za polnjenje. Poravnajte jo v skladu z zasnovo držala, da zagotovite pravilen stik s polnilnimi točkami.



OPOZORILO: Priloženi napajalnik je zasnovan posebej za to napravo za slikanje in je razvrščen kot specializirana medicinska naprava. S to opremo ne uporabljajte napajalnikov drugih proizvajalcev, da preprečite varnostna tveganja in zagotovite optimalno delovanje naprave.

Povezava naprave za slikanje

Če želite zagotoviti brezhibno integracijo naprave za slikanje z digitalnim potekom dela vaše zobozdravstvene ordinacije, sledite spodnjim korakom za vzpostavitev povezave med napravo za slikanje in vašim računalniškim sistemom. Ta postopek vključuje prenos potrebne programske opreme, pripravo strojne opreme in povezovanje naprave za slikanje prek brezžičnega omrežja.

Prenesite in namestite programsko opremo za napravo za slikanje

Obiščite naš portal za podporo na https://support.allied-star.com/download da prenesete najnovejši namestitveni paket za vaš model naprave za slikanje. Ne pozabite izbrati prave različice, da se izognete težavam z združljivostjo.

Glejte dokumentacijo programske opreme za napravo za slikanje za popolne smernice za namestitev programske opreme.

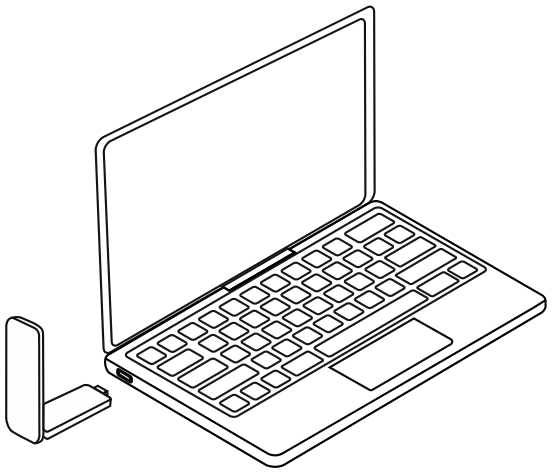
Po uspešni namestitvi odstranite napravo za slikanje iz držala za polnjenje. Naprava za slikanje samodejno preklopi iz izklopljenega načina v stanje pripravljenosti, indikator stanja pa počasi utripa zeleno. Kmalu zatem bo naprava preklopila v način počasnega utripanja, s čimer bo signalizirala, da je v stanju pripravljenosti in pripravljena za vzpostavitev povezave.

Ko se naprava za slikanje uspešno poveže s programsko opremo, luč indikatorja stanja sveti zeleno, kar kaže na pripravljenost za delovanje. Ko sveti zelena luč indikatorja stanja pomeni, da je naprava za slikanje uspešno povezana s programsko opremo in pripravljena za delovanje.

Brezžična povezava

Preden poskusite brezžično povezati napravo za slikanje, se prepričajte, da je združljiv brezžični napajalnik povezan z računalnikom s programsko opremo naprave za slikanje. Ta napajalnik olajša komunikacijo med napravo za slikanje in računalnikom.

OPOMBA: Za optimalno moč omrežnega signala popolnoma razširite brezžični napajalnik. Združljivost brezžičnega napajalnika in specifikacije modela izdelka najdete na spletni strani družbe Alliedstar.



Izbira in povezava naprave za skeniranje

1. Pojdite v okno *Seznam naprav za slikanje* v spodnjem desnem kotu programske opreme naprave za slikanje.
2. Na seznamu izberite želeno napravo za slikanje.  označuje brezžično napravo za slikanje.
3. Kliknite **Poveži**, da se povežete z izbrano napravo za slikanje.
4. Ko je povezava vzpostavljena, je naprava za slikanje pripravljena za uporabo.

Priprava za slikanje

Polnjenje naprave za slikanje

Naša naprava za intraoralno slikanje je zasnovana z dvema načinoma polnjenja za prilagajanje različnim potrebam zobozdravstvenih strokovnjakov: Hitro polnjenje in optimizirano polnjenje. Privzeta nastavitev naprave za slikanje je način optimiziranega polnjenja. To je alternativna možnost, ki daje prednost zdravju in dolgoživosti baterije in je primerna možnost za polnjenje čez noč ali v obdobju neuporabe. Načine lahko preklopite v **Nastavitvah** programske opreme naprave za slikanje.

Način hitrega polnjenja

Način hitrega polnjenja, ki je zasnovan tako, da zmanjša čas prekinitev med uporabami, omogoča zobozdravstvenim strokovnjakom hitro pripravo naprave za slikanje za delovanje. Naprava za slikanje v eni uri napolni do 75 % kapacitete baterije.

- **Hitra priprava:** Doseže 75-% napolnjenost v manj kot eni uri, kar drastično skrajša čakalne dobe.
- **Učinkovitost:** Omogoča hitro pripravo na zobozdravstvene posege in zmanjša prekinitve zobozdravstvenih storitev.

Način optimiziranega polnjenja

Način optimiziranega polnjenja je posebej zasnovan za podaljšanje življenjske dobe baterije, kar zagotavlja, da vaša naprava za slikanje ostane učinkovita in zanesljiva. Ko je naprava za slikanje aktivirana, se lahko popolnoma napolni v štirih (4) urah, zaradi česar je popoln način za polnjenje čez noč ali med daljšim obdobjem nedejavnosti. To zagotavlja, da je naprava pripravljena na celodnevne postopke brez nevarnosti praznjenja baterije.

- **Čas popolne napolnjenosti:** približno štiri (4) ure.
- **Vzdržljivost baterije:** Ko je naprava za slikanje popolnoma napolnjena, ponuja vsaj štiri (4) ure neprekinjene uporabe, pri čemer je brez prekinitve primerna za daljše zobozdravstvene posege.



OPOZORILO: Upoštevajte, da je odstranjevanje baterije iz naprave za intraoralno slikanje strogo prepovedano. Če vaša naprava za slikanje potrebuje zamenjavo baterije ali kakršno koli drugo pomoč v zvezi z baterijo, se takoj obrnite na Tehnično podporo družbe Alliedstar.

OPOMBA:

- Za ohranitev zdravja baterije se izogibajte, da bi jo pred polnjenjem popolnoma izpraznili.
- Med uporabo redno spremljajte nivo baterije, da ustrezno načrtujete polnjenje in zagotovite, da je naprav za slikanje vedno pripravljena na zobozdravstvene posege.

Programski vmesnik

Za dostop do uporabniškega vmesnika programske opreme sledite tem korakom:

1. Dvokliknite  na namizju. Programska oprema samodejno odpre okno za *Prijavo*.
2. Če nimate računa, kliknite **Ustvari račun** za registracijo pri organizaciji. Dokončajte preverjanje e-pošte.
3. V polji **Uporabniško ime** in **Geslo** vnesite podatke o svojem računu. Kliknite **Prijava**.
4. Prikaže se okno *Primeri*.
5. Kliknite **Nov primer**, nato pa vnesite ime bolnika in kliknite **V redu**.
6. Kliknite **Slikanje**.
7. Če naprava za slikanje ni aktivirana, se prikaže okno *Aktiviranje naprave.* Sledite navodilom na zaslonu, da dokončate aktiviranje naprave.
8. Kliknite **Možnosti**  in izberite **Nastavitve**.
9. Prilagodite možnosti Konfiguracije.
10. Zdaj lahko začnete pridobivati 3D modele.

Zvoki slikanja

Neprekinjen zvok: Ko je omogočen zvok slikanja, bo računalnik oddajal neprekinjene zvoke, ko naprava za slikanje normalno poslika slike.

Prekinitev zvoka: Zvok, ki se ustavi, pomeni, da podatkov ni mogoče uspešno poslikati in da se je slikanje ustavilo. Če želite nadaljevati, se vrnite na predhodno poslikano območje, dokler naprava za slikanje ne nadaljuje s slikanjem in se zvok slikanja nadaljuje.
Ko je okluzija (ugriz) uspešno poslikana, računalnik odda kratek zvok.

Opozorilni zvoki

Zaslišijo se kratki opozorilni zvoki, če kumulativni čas slikanja za trenutni primer preseže priporočeno trajanje, računalnik pa ne more vzdrževati najvišje zmogljivosti slikanja ali če je postopek slikanja izpostavljen močni svetlobi.

OPOMBA: Če želite omogočiti zvok slikanja, mora biti računalnik opremljen z zvočnikom.

Opozorilo o nizki bateriji

Zvočno opozorilo se sproži, ko nivo baterije naprave za slikanje pade pod 20 % in je naprava za slikanje v stanju pripravljenosti, vendar ni postavljena v držalo za polnjenje. Brenčalo vsakih 30 sekund oddaja serijo petih kratkih piskov (»bip, bip, bip, bip, bip«). To opozorilo se nadaljuje, dokler naprava za slikanje ne preklopi v način mirovanja ali

pa jo ponovno postavite v držalo za polnjenje. S tem želi opomniti uporabnike, naj čim prej napolnijo napravo za slikanje.

Opozorilo o potrditvi polnjenja

Ko postavite napravo za slikanje v držalo za polnjenje, se dvakrat oglasi brenčalo (»bip, bip«) kot potrditev. To pomeni, da se je naprava za slikanje uspešno začela polniti.

Priprava zoba

Če gre za pripravo zoba, umaknite dlesen okoli pripravljenega zoba, da bo priprava jasno vidna.

Pred začetkom slikanja temeljito osušite zobe.

Med postopkom slikanja ponovno zmerno posušite zobe.

Previdnostni ukrepi pred uporabo

Pred uporabo naprave za slikanje in dodatne opreme sledite tem postopkom.

- **Preglejte napravo za slikanje**

  Vizualno preglejte napravo za slikanje glede poškodb ali znakov poslabšanja s pomočjo spodnjih korakov.

  1. Preglejte okence leče ročnika.
  2. Temeljito preglejte gumbe in kontakte naprave za slikanje.
  3. Če najdete poškodbe, se obrnite na osebje tehnične podpore družbe Alliedstar in ne uporabljajte naprave za slikanje.

- **Preglejte konico naprave za slikanje**

  Vizualno preglejte konico naprave za slikanje glede poškodb ali znakov poslabšanja s pomočjo spodnjih korakov.

  1. Prepričajte se, da konica naprave za slikanje ni poškodovana in da njene komponente niso iztaknjene.
  2. Preverite, da zrcalo konice naprave za slikanje ni zamazano ali opraskano.
  3. Zamenjajte konico naprave za slikanje, če opazite znake poslabšanja.



OPOZORILO

- Okence leče na ročniku je občutljiva optična komponenta. Ko naprava za slikanje ni v uporabi, namestite zaščitni pokrov okenca leče, da zaščitite okence leče pred poškodbami in umazanijo.

- Zrcalo na konici naprave za slikanje je občutljiva optična komponenta. Za kakovost slikanja je pomembno, da so njegove površine čiste in nepoškodovane.
- Če programska oprema prikaže sliko slabe kakovosti ali je predogled videoposnetka zamegljen, uporabite čistilno palčko iz mikrovlaken in 75-odstotno alkoholno razkužilo, da očistite zrcalo na konici naprave za slikanje in okence leče.

4. Po vsaki uporabi napravo za slikanje vedno razkužite, konico naprave za slikanje pa sterilizirajte.



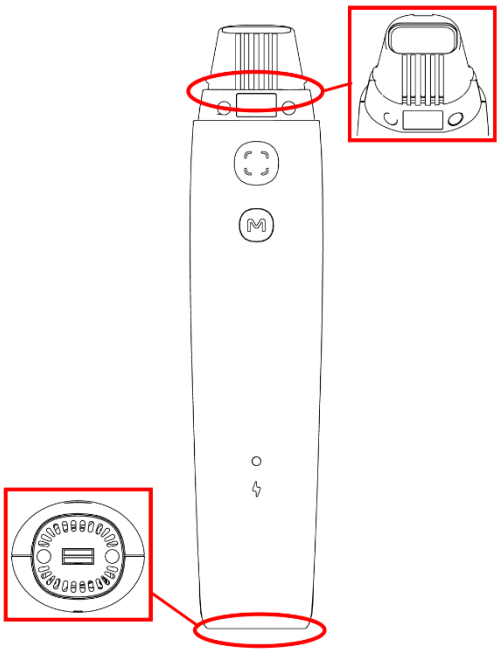
PREVIDNO

- Konica naprave za slikanje ni tovarniško sterilizirana.
- Pred prvo uporabo obvezno sterilizirajte konico naprave za slikanje.



PREVIDNO

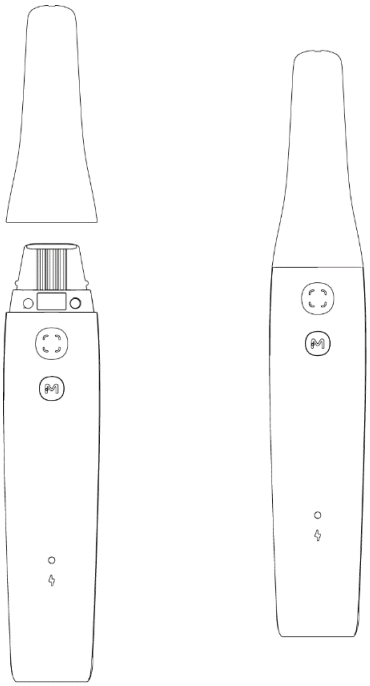
- Pazite, da tekočina ne zaide v odprtino za izpust zraka v bližini okenca leče ali v odprtino za dovod zraka na zadnji strani naprave za slikanje, sicer lahko pride do poškodbe naprave za slikanje. Glejte spodnji diagram.
- Izogibajte se tekočini ali kakršnim koli ostrim predmetom, ki lahko poškodujejo senzor za zaznavanje konice naprave za slikanje.



Priprava naprave za slikanje

Za pripravo naprave za slikanje sledite naslednjim korakom:

1. Očistite okence leče naprave za slikanje tako, da ga nežno obrišete z rahlo vlažno krpo, ki ne pušča vlaken, ali papirjem za leče.
2. Sestavite konico naprave za slikanje na nastavek za konico.



Začnite s slikanjem

Metoda slikanja

Previdnostni ukrepi pri slikanju

Da zagotovite najvišjo kakovost in natančnost pri uporabi naprave za slikanje, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe pri slikanju.

- **Zaženite slikanje:** Nežno postavite konico naprave za slikanje neposredno na površino zoba, da začnete slikanje. To bo pomagalo stabilizirati napravo za slikanje. Zaženite zaporedje slikanja s pritiskom na gumb za **Slikanje**. Ko se slika prikaže, metodično in počasi vodite napravo za slikanje po površini zoba in vzdolž zobnega loka, da zagotovite popolno pokritost.
- **Izogibajte se mehkim tkivom in kontaminantom:** Zelo pomembno je, da naparvo za slikanje usmerite stran od mehkih tkiv in tujkov, kot je slina. Neposreden stik s temi elementi lahko popači natančnost in kakovost slikanja, kar povzroči neoptimalne rezultate.
- **Bodite previdni na občutljivem predelu dlesni:** Bodite previdni in preprečite, da bi konica naprave za slikanje prišla v stik z občutljivimi predeli dlesni. Nepotreben stik lahko povzroči nelagodje pri bolniku in vpliva na natančnost slikanja.
- **Premisleki pri slikanju ugriza:** Bistvenega pomena je, da bolnika poučite, naj ugrizne naravno in si prizadeva za centriran ugriz, kadar koli je to mogoče, da se zajame natančno predstavitev okluzalnih površin. Ta položaj olajša zajem simetričnega pogleda na okluzijski predel na obeh straneh čeljusti. Napravo za slikanje prilagodite tako, da bo enakomerno zajela zgornje in spodnje zobe, pri čemer se izognite zgrešenim območjem, ki bi lahko ogrozila popolnost slikanja.

> **OPOMBA:** Med postopkom slikanja usmerite kirurško svetlobo stran od bolnikovih ust, da preprečite motnje pri slikanju.

Priporočeno zaporedje slikanja

Zgornja/spodnja čeljust – Spodnja/zgornja čeljust – Ugrizi.

Priporočena pot slikanja

Pot slikanja je razdeljena na tri glavna slike: okluzalna, lingvalna in bukalna. Te slike so zasnovane tako, da celovito zajamejo zgornjo in spodnjo čeljust ter zagotavljajo podrobno rekonstrukcijo vseh površin. Sledite spodnjim korakom za učinkovit postopek slikanja.

1. Okluzalna slika

Začnite postopek slikanja z okluzalno površino prvih molarjev. Ta začetna slika postavi temelje za nadaljnje slike z zajemom ugriznih površin zob. Napravo za slikanje previdno premikajte po okluzalnih površinah zob in se prepričajte,

da so vsa področja ustrezno pokrita.**2. Lingvalna slika**

Po končani okluzijski sliki nadaljujte z lingvalnimi površinami. To slikanje zajame notranje površine zob. Napravo za slikanje prilagodite tako, da bo celovito zajela ta področja glede na čeljust, ki jo slikate.

3. Bukalna slika

Končna slika vključuje zajemanje bukalne površine. To slikanje mora pokrivati nasprotno stran drugega slikanja, s čimer zagotovite, da so zunanje površine zob temeljito polsikane.

4. Dodatne slike

Morda bodo potrebni dodatne slike, da se zajamejo področja, ki so bila zgrešena pri začetnih slikanjih, ali da se izboljša kakovost podatkov določenih odsekov.

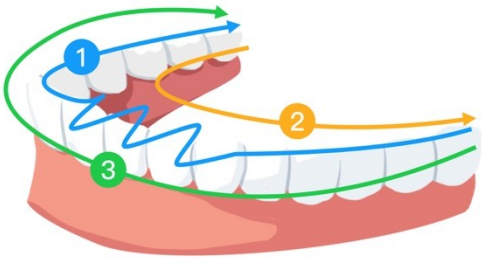
Metoda delovanja

Za slikanje 3D modela so koraki na splošno naslednji:

- Poslikajte zgornjo čeljust, spodnjo čeljust in ugrize
- Izboljšajte in preverite 3D model
- Dokončajte in shranite 3D model

Začetni koraki:

1. Konico naprave za slikanje postavite na površino zoba.
2. Počakajte, da se naprava za slikanje stabilizira, in pritisnite gumb za Slikanje.
3. Počasi se premikajte po zobu in vzdolž loka, dokler se v območju prikaza 3D modela ne prikaže 3D slika.



Vzdrževanje

Pred uporabo je z napravo za slikanje treba skrbno ravnati in v skladu z navodili, da se zagotovi najvišja raven higiene in varnosti za vsakega bolnika. Po vsakem bolniku očistite in streilizirajte konico naprave za slikanje

Po uporabi pri vsakem bolniku za zmanjšanje tveganja navzkrižne kontaminacije sledite naslednjim korakom:

- Očistite in razkužite napravo za slikanje (Glejte *5.1 Čiščenje in razkuževanje naprave za slikanje*).
- Očistite in sterilizirajte konico naprave za slikanje (Glejte *5.2 Čiščenje in sterilizacija konice naprave za slikanje*).

Model izdelka	**UDI-DI**	**Ročno čiščenje**	**Sterilizacija pri 134 °C**
TP301	(01)06973993441669	Da	Da

PREVIDNO: Ta izdelek je primeren samo za uporabo z zgornjim modelom izdelka konice naprave za slikanje. Če uporabite drugo konico za napravo za slikanje, bo prišlo do situacij, kot je napaka pri slikanju.

Čiščenje in razkuževanje naprave za slikanje

OPOZORILO

- Preberite ter upoštevajte opozorila in navodila za osebno zaščito, navedena na varnostnem listu (SDS) za razkužilo, ki ga uporabljate za rokovanje naprave za slikanje.
- Pri čiščenju in razkuževanju naprave za slikanje morate nositi rokavice.
- Napravo za slikanje je treba po vsakem bolniku razkužiti s priporočeno dezinfekcijsko krpo srednje stopnje (s tuberkulocidnim delovanjem).
- Ne uporabljajte razkužil, ki vsebujejo fenole ali snovi na osnovi joda, saj bodo ta lahko poškodovala površinsko prevleko naprave za slikanje.
- Naprave za slikanje ne postavljajte v tlačni parni sterilizator ali ga potapljajte v vodo ali raztopino razkužila.

- Prekomerna tekočina lahko poškoduje napravo za slikanje.
- Za razkuževanje naprave za slikanje ne uporabljajte vatiranih kroglic, kosov blaga ali papirnatih brisač, namočenih v razkužilo.

Čiščenje naprave za slikanje

Če je naprava za slikanje vidno onesnažena s krvjo ali telesnimi tekočinami, jo morate pred razkuževanjem očistiti.

Za čiščenje naprave za slikanje sledite naslednjim korakom:

1. Krpo, ki ne pušča vlaken, navlažite (ne namočite) s toplo vodo.
2. Z navlaženo krpo, ki ne pušča vlaken, obrišite kri ali telesne tekočine.

Dezinfekcija naprave za slikanje

Napravo za slikanje je treba temeljito razkužiti po uporabi pri vsakem bolniku.

Za ustrezno dezinfekcijo naprave za slikanje določite ustrezen čas za razkuževanje v skladu z navodili proizvajalca razkužila.



PREVIDNO: Če so na napravi za slikanje vidni madeži, ga očistite pred razkuževanjem. Glejte *5.1 Čiščenje in razkuževanje naprave za slikanje*.

Za dezinfekcijo naprave za slikanje upoštevajte naslednje korake:

1. Odstranite konico naprave za slikanje.
2. Očistite vse vidne madeže z naprave za slikanje (Glejte 5.1 Čiščenje in razkuževanje naprave za slikanje).
3. Uporabite komercialno dostopno dezinfekcijsko krpo srednje stopnje. Trajanje dezinfekcije določite po navodilih proizvajalca.

Priporočene dezinfekcijske krpe: CaviWipes



OPOZORILO: Uporaba neodobrenega razkužila lahko poškoduje napravo za slikanje. Temeljito obrišite vse površine naprave za slikanje z dezinfekcijsko krpo. Ne brišite odprtin za vstop zraka in dovod zraka ali območij okoli zaščitnega okenca, da preprečite prodiranje tekočine.

OPOZORILO: Ne izpirajte. Pustite, da se naravno posuši na zraku.



Ko se naprava za slikanje posuši, z njene površine s čisto krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z vodo, obrišite ostanke razkužila.

Čiščenje in sterilizacija konice naprave za slikanje

Konice naprave za slikanje, ki jih je dobavil proizvajalec, niso bile očiščene. Konico naprave za slikanje je treba očistiti pred prvo uporabo in po vsaki uporabi, da očistite površinsko umazanijo.



OPOZORILO

- Pri rokovanju s kontaminiranimi konicami naprave za slikanje nosite rokavice.
- Preberite ter upoštevajte opozorila in navodila za osebno zaščito, navedena na varnostnem listu (SDS) za čistilo ali razkužilo, ki ga uporabljate za rokovanje s konico naprave za slikanje.
- Konice naprave za slikanje ne potapljajte v razkužilo za dalj časa.
- Konice naprave za slikanje ne nameščajte na napravo za slikanje, dokler ni popolnoma suha, da preprečite poškodbe naprave za slikanje.
- Za čiščenje konice naprave za slikanje ne uporabljajte naprave za ultrazvočno čiščenje.
- Konice naprave za slikanje ne namakajte v razkužilo na osnovi alkohola.

Čiščenje konice naprave za slikanje

Za ročno čiščenje konice naprave za slikanje sledite naslednjim korakom:

Odvečno umazanijo s konice naprave za slikanje sperite z vodo (2 minuti).

Z mehko krtačo nanesite encimsko čistilno topilo (npr. Metrex EmPower) na vse površine.

Izperite s čisto vodo iz pipe (2 minuti).

Vizualno preglejte konico naprave za slikanje in ponovite korake 1–3, če ta še vedno ni čista.

Posušite vodo na konici naprave za slikanje in reflektorju s papirjem za leče ali krpo, ki ne pušča vlaken. Voda, ki

vstopi v ročnik, se zarosi.

Sterilizacija konice naprave za slikanje

Konica naprave za slikanje ni tovarniško sterilizirana in jo je treba pred uporabo sterilizirati.

PREVIDNO: Za TP301 je konico naprave za slikanje mogoče avtoklavirati do 180-krat, če je čas zadrževanja pri 134 °C omejen na 6 minut.

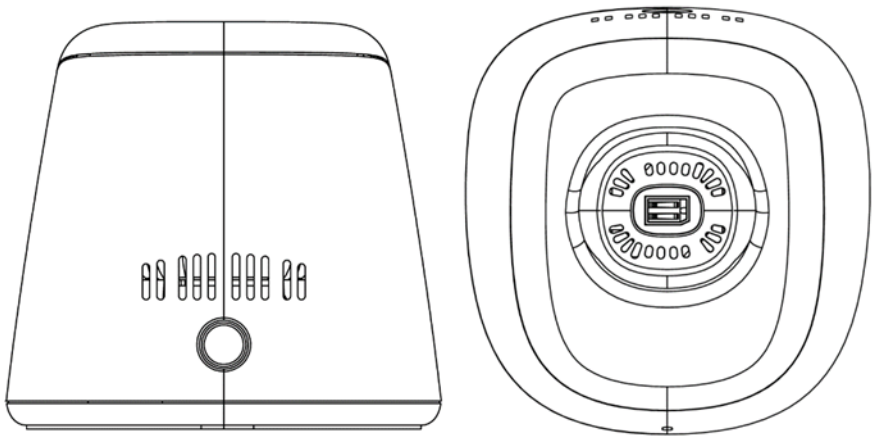
Za avtoklaviranje konice naprave za slikanje sledite naslednjim korakom:

1. Dajte konico naprave za slikanje v zatesnjeno vrečko za parno sterilizacijo.
2. Dajte konico naprave za slikanje v parni avtoklav za sterilizacijo.
    - Temperatura sterilizacije mora biti nastavljena na 134 °C.
    - Trajanje naj presega 3 minute.
    - Trajanje ne sme biti daljše od 6 minut.

OPOMBA: Pokrijte zrcalo konice naprave za slikanje z medicinsko gazo, da zmanjšate kontaminacijo zrcala med razkuževanjem.

Previdnostni ukrepi za držalo za polnjenje

Držalo za polnjenje ima posebej izdelane zračne reže, ki se nahajajo v vdolbini in na hrbtni strani držala. Te zračne reže imajo ključno vlogo pri vzdrževanju notranje temperature naprave, saj omogočajo pretok zraka in tako preprečujejo pregrevanje med polnjenjem in delovanjem.



Bodite previdni, da preprečite vstop tekočin v te zračne reže in kontakte za polnjenje. Izpostavljenost tekočini lahko bistveno poslabša funkcionalnost držala za polnjenje, kar lahko povzroči poškodbe ali odpoved naprave za intraoralno slikanje, ko je priklopljena za polnjenje.

Če želite zagotoviti celovitost in učinkovitost vašega držala za polnjenje, upoštevajte te smernice:

- **Izogibajte se razlitju:** Zagotovite, da v bližini držala za polnjenje ni tekočine. Med čiščenjem ali pri postavljanju držala na območja, ki so dovzetna za razlitje, bodite previdni.
- **Postopek čiščenja:** Preden očistite držalo za polnjenje, odklopite napajanje in izključite napajalnik. Uporabite suho ali rahlo navlaženo krpo, ki ne pušča vlaken. Ne dovolite, da vlaga prodre v zračne reže. Zunanje površine obrišite nežno, brez uporabe prekomerne sile, ki bi lahko potisnila tekočino v reže.
- **Previdnosti ukrepi za kontakte za polnjenje:** Držalo za polnjenje vsebuje kontakte za polnjenje v kovinskih vzmeteh. Za brisanje teh kontaktov je ključnega pomena, da ne uporabljate razkužil ali tekočin, saj lahko vlaga povzroči korozijo in električno okvaro. Med polnjenjem naj bodo kontakti za polnjenje ves čas suhi in brez ovir.
- **Takojšnje ukrepanje pri stiku s tekočino:** Če tekočina pomotoma zaide v zračne reže ali pride v stik s kontakti za polnjenje, takoj prenehajte uporabljati držalo za polnjenje. Odklopite vir napajanja in pustite, da se držalo temeljito posuši v dobro prezračenem prostoru, preden ga ponovno uporabite.
- **Redni pregledi:** Redno pregledujte zračne reže in kontakte za polnjenje glede morebitnih zamašitev ali kopičenja ostankov. Prekinite napajanje in odklopite napajalnik, nato pa z mehko, suho krtačo očistite ovire, s čimer zagotovite neoviran pretok zraka skozi reže in čiste kontaktne točke za polnjenje.



PREVIDNO: Uporabite napajalnik, ki je priložen v paketu. Nezdružljiv napajalnik lahko poškoduje napravo za slikanje.

Odpravljanje težav

Opis	Ločljivost
Na 3D sliki so vidna neujemanja in prekrivanja.	Odstranite neujemajoče se podatke in odvečno tkivo z orodjem za **Izrezovanje** in ponovite slikanje.
V okluzalnem (ugriznem) zajemu je vrzel ali prekrižanje.	Prilagodite nastavitev **Raven okluzijskega pritiska** v **nastavitvah**, nato pa onemogočite in omogočite možnost **Izravnava okluzijskega pritiska**. Izbrišite nepravilen pogled ugriza in ponovite slikanje.
Izguba natančnosti ali slik, ki se med slikanjem ne zajamejo dobro.	1. Zagotovite, da je okence leče naprave za slikanje čisto tako, da ga nežno obrišete z rahlo vlažno krpo, ki ne pušča vlaken, ali papirjem za leče. 2. Z rahlo vlažno krpo, ki ne pušča vlaken, ali papirjem za leče nežno obrišite morebitne madeže prahu ali vode z zrcala na konici naprave za slikanje. Prepričajte se, da je konica naprave za slikanje trdno nameščena in da na videu v živo ni temnih robov ali pik.
Težave pri rekonstrukciji kovinskih priprav zob.	1. Prilagodite položaj naprave za slikanje (na primer: razdaljo ali kot) in slikajte več območij. 2. Prilagodite kirurško luč stran od bolnika, da zmanjšate razpršitev svetlobe.
Konica naprave za slikanje je nameščena, vendar ni zaznana. Video v živo ni prikazan, v spodnjem desnem kotu okna za predogled programske opreme pa je prikazana ikona, ki označuje, da konica naprave za slikanje ni zaznana.	1. Ponovno namestite konico naprave za slikanje. 2. Zagotovite, da je konica naprave za slikanje v trdnem stiku z napravo za slikanje.
Zdi se, da je notranja površina	1. Namestite popolnoma suho konico naprave za slikanje na

okenca leče na vrhu ročnika zamegljena.	ročnik. 2. Napravo za slikanje postavite na stojalo ali vrh mize in počakajte, da zameglitev izgine. 3. Če zameglitev naprave za slikanje v mirovanju po 24 urah popolnoma ne izgine, se za pomoč obrnite na lokalnega ponudnika servisa. **OPOMBA:** Pred namestitvijo se prepričajte, da je konica naprave za slikanje popolnoma suha, za čiščenje naprave za slikanje pa ne uporabljajte krpe, namočene v razkužilo.
Naprava za slikanje ni prikazana na seznamu naprav za slikanje v programski opremi, medtem ko indikator stanja počasi utripa.	Ponastavite omrežje v napravi za slikanje, potem ko potrdite, da je bil vstavljen pravi brezžični npajalnik: medtem ko je indikator stanja počasi utripa, istočasno pritisnite gumba za **Slikanje** na obeh straneh za dve sekundi in ju spustite. Indikator stanja bi moral začeti hitro utripati, nato pa preklopiti na počasno utripanje. Naprava bi nato morala biti prikazana na seznamu naprav za slikanje.

Regulativne informacije

Regulativne informacije

Naprava je skladna z naslednjimi predpisi:

MDR: Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, razred I v skladu s 5. pravilom.
FDA center za naprave in za radiološko zdravje CDRH – naslov 21 CFR 872.3661 (ZDA).
Predpisi o medicinskih pripomočkih (Kanada).
RoHS: Omejitev uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi, 2011/65/EU Priloga II in njena sprememba Direktive (EU) 2015/863
RED: Direktiva 2014/53/EU o radijski opremi
FCC: 15. del pravil Zvezne komisije za komunikacije
ISED: Inovacije, znanost in gospodarski razvoj Kanade

Skladnost z evropskimi in mednarodnimi standardi

EN/IEC 60601-1: Medicinska električna oprema, 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti

CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1: Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti

EN/IEC 60601-1-2: Medicinska električna oprema, 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje

EN/IEC 80601-2-60: Medicinska električna oprema – 2-60. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti zobozdravstvene opreme

EN/IEC 62471: Fotobiološka varnost sijalčnih sistemov

EN/ISO 17664: Proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – Informacije za obdelavo medicinskih pripomočkov, ki jih zagotovi proizvajalec

EN/ISO 17665-1: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke

EN/IEC 60601-1-6: Medicinska električna oprema, 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost

EN/IEC 62366-1: Medicinski pripomočki – 1. del: Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih pripomočkih

EN/IEC 62304: Programska oprema za medicinske pripomočke – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme

EN ISO 10993: Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov

ISO 14971: Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih

EN/ISO 15223-1: Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve

EN ISO 20417: Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec

ISO 9687: Zobozdravstvo – Grafični simboli za zobozdravstveno opremo

AAMI TIR 12: Načrtovanje, preizkušanje in označevanje medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo za ponovno obdelavo v zdravstvenih ustanovah: Priročnik za proizvajalce medicinskih pripomočkov

AAMI TIR 30: Zbirka postopkov, materialov, metod preizkušanja in kriterijev sprejemljivosti za čiščenje medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo

EN/IEC 62133-2: Sekundarne celice in baterije, ki vsebujejo alkalne ali druge nekislinske elektrolite – Varnostne zahteve za prenosne zaprte sekundarne celice in za baterije, izdelane iz njih, za uporabo v prenosnih aplikacijah – 2. del: Litijevi sistemi

EN 50566: Produktni standard za prikaz skladnosti brezžičnih komunikacijskih naprav z osnovnimi ali izvedenimi mejnimi vrednostmi v povezavi z izpostavljenostjo prebivalstva elektromagnetnim sevanjem v frekvenčnem območju od 30 MHz do 6 GHz: ročne in na telo pripete naprave, ki se uporabljajo v bližini telesa.

EN 301489-1: Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 1. del: Splošne tehnične zahteve; Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.1(b) Direktive 2014/53/EU in bistvene zahteve 6. člena Direktive 2014/30/EU

EN 301489-17: Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 17. del: Posebni pogoji za širokopasovne sisteme prenosa podatkov; Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.1(b) Direktive 2014/53/EU

EN 301893: 5GHz RLAN; Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 Direktive 2014/53/EU

Razvrstitev v skladu s standardom EN/IEC 60601-1

Vrsta zaščite pred električnim udarom: Z notranjim napajanjem

Stopnja zaščite pred električnim udarom: Del v stiku z bolnikom tipa BF. Konice naprave za slikanje se štejejo za uporabljeni del.

Način delovanja: Neprekinjeno delovanje

Vnetljivi anestetiki: Ni primerno za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali mešanice vnetljivih anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.

Skladnost s standardom z EN/IEC 60601-1-2

Zahteve glede elektromagnetne združljivosti in preskusi v skladu s standardom IEC 60601-1-2, medicinska električna oprema, vključno s CISPR 11, skupina 1, razred B.



PREVIDNOSTNI UKREPI ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST

Medicinska električna oprema zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC). Medicinsko opremo je treba namestiti in dati v uporabo v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti, navedenimi v tem dokumentu.

Druga oprema lahko moti komunikacijo z napravo, tudi če je oprema skladna z zahtevami CISPR glede emisij.



OPOZORILO

Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) kateremukoli delu NAPRAVE, vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Wi-Fi

Naprava deluje s protokolom 802.11a/n/ac. Za ročnik se prednostno uporablja kanal 38 ali 46. Pasovna širina kanala znaša 40 MHz. Frekvenčno območje je 5150–5250 MHz, 5725–5850 MHz (dejanske frekvence so odvisne od lokalnih predpisov in konfiguracije izdelka). Največja izhodna moč znaša 17,88 dBm.

Naprava je skladna s 15. delom pravil FCC in vsebuje oddajnike, za katere ni potrebna licenca/sprejemnike, ki so skladni z RSS-ji, za katere ni potrebna licenca ISED.

Delovanje je odvisno od naslednjih dveh pogojev:

- Naprava ne sme povzročati motenj.
- Naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

OPOMBA: Spremembe ali modifikacije te naprave, ki jih stranka, odgovorna za skladnost, ni izrecno odobrila, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za uporabo opreme.

Obvestilo ISED

Ta naprava je skladna s standardom(-i) za kanadsko industrijo (Industry Canada) RSS, ki so izvzeti iz licence. Delovanje je odvisno od naslednjih dveh pogojev:

(1) ta naprava ne sme povzročati motenj in

(2) ta naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

Ta digitalni aparat razreda B je skladen s kanadskim standardom ICES-003.

IC: 29544-S300W

Izjava o izpostavljenosti sevanju IC

Ta EUT je v skladu z mejnimi vrednostmi SAR za splošno populacijo/nenadzorovano izpostavljenost v standardu IC RSS-102 in je bil preizkušen v skladu z merilnimi metodami in postopki, določenimi v standardih IEEE 1528 in IEC 62209. To opremo je treba namestiti in uporabljati z najmanjšo razdaljo 0 cm med radiatorjem in vašim telesom. Ta naprava in njena(-e) antena(-e) ne smejo biti nameščene skupaj ali delovati v povezavi s katero koli drugo anteno ali oddajnikom.

Radiofrekvenčna (RF) energija

Ta naprava je zasnovana in izdelana tako, da ne presega omejitev emisij za izpostavljenost radiofrekvenčni (RF) energiji, ki sta jih določili Zvezna komisija za komunikacije Združenih držav Amerike (FCC) in kanadska industrija (Industry Canada).

Med testiranjem SAR je ta naprava nastavljena na oddajanje z najvišjo certificirano močjo v vseh testiranih frekvenčnih pasovih in nameščena v položajih, ki simulirajo izpostavljenost RF pri uporabi ob glavi brez razmika in blizu telesa z razmikom 0 mm. Čeprav je SAR določen pri najvišji certificirani ravni moči, je lahko dejanska raven SAR naprave med delovanjem precej pod največjo vrednostjo. To je zato, ker je naprava zasnovana tako, da deluje na več ravneh moči, tako da uporablja le toliko energije, ki je potrebna za doseganje omrežja. Na splošno velja, da bližje kot ste anteni brezžične glavne postaje, manjša je izhodna moč.

Standard izpostavljenosti za brezžične naprave, ki uporabljajo mersko enoto, je znan kot specifična stopnja absorpcije ali SAR. Omejitev SAR, ki jo je določila FCC, je 1,6 W/kg in 1,6 W/kg s strani kanadske industrije (Industry Canada).

Ta naprava je v skladu z mejnimi vrednostmi SAR za splošno prebivalstvo/nenadzorovano izpostavljenost v standardu ANSI/IEEE C95.1-1992 in kanadskim standardom RSS 102 ter je bila preizkušana v skladu z merilnimi metodami in postopki, določenimi v standardu IEEE1528 in kanadskim standardom RSS 102. Ta naprava je bila preizkušena in izpolnjuje smernice FCC in IC za izpostavljenost RF, ko je bila preizkušana z napravo v neposrednem stiku s telesom.

Za to napravo je najvišja prijavljena vrednost SAR za uporabo v bližini telesa 0,219 W/kg.

Čeprav lahko obstajajo razlike med ravnmi SAR različnih naprav in na različnih položajih, vse izpolnjujejo vladne zahteve.

Skladnost SAR za uporabo na telesu temelji na razdalji 0 mm med enoto in človeškim telesom. To napravo nosite najmanj 0 mm stran od svojega telesa, da zagotovite, da je raven izpostavljenosti RF skladna ali nižja od prijavljene ravni. Za podporo pri nošenju na telesu izberite sponke za pas ali torbice, ki ne vsebujejo kovinskih komponent, da

ohranite razdaljo 0 mm med to napravo in vašim telesom.

Skladnost z RF izpostavljenostjo za vse dodatke za nošenje na telesu, ki vsebujejo kovino, ni bila preizkušena in certificirana, zato se je treba izogibati uporabi takih dodatkov za nošenje na telesu.

Predpisi FCC

Ta naprava je skladna s 15. delom pravil FCC. Delovanje je odvisno od naslednjih dveh pogojev: (1) ta naprava ne sme povzročati nevarnih motenj in (2) ta naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

Ta naprava je bila preizkušena in ugotovljeno je bilo, da ustreza omejitvam za digitalne naprave razreda B v skladu s 15. delom pravil FCC. Te omejitve so zasnovane tako, da zagotavljajo primerno zaščito pred škodljivimi motnjami pri namestitvi na stanovanjskih območjih. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo in lahko povzroči škodljive motnje radijskih komunikacij, če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili. Vendar ni nobenega zagotovila, da pri določeni namestitvi ne bo prišlo do motenj. Če oprema povzroča škodljive motnje radijskega ali televizijskega sprejema, kar je mogoče ugotoviti z izklopom in vklopom opreme, uporabniku priporočamo, da poskuša odpraviti motnje z enim ali več od naslednjih ukrepov:

- Preusmeritev ali premik sprejemne antene.
- Povečanje razdalje med opremo in sprejemnikom.
- Priključitev opreme na vtičnico v tokokrogu, ki se razlikuje od tistega, na katerega je priključen sprejemnik.
- Za pomoč se posvetujte s prodajalcem ali izkušenim radijskim/TV tehnikom

Vrednost SAR za ročnik:

0,798 W/kg, 10 g za CE

0,219 W/kg, 1 g za FCC

Spremembe ali modifikacije, ki jih stranka, odgovorna za skladnost, ni izrecno odobrila, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za uporabo opreme.

Različica za Severno Ameriko, omejena z lokalnimi zakonskimi predpisi, ne ponuja možnosti izbire regije.

Naprava je namenjena samo za uporabo v zaprtih prostorih in deluje v pasu 5150–5250 MHz, da zmanjša možnost škodljivih motenj v istokanalnih mobilnih satelitskih sistemih.

OPOMBA

Oprema je bila preizkušena in ugotovljeno je bilo, da ustreza omejitvam za digitalne naprave razreda B v skladu s 15. delom pravil FCC. Te omejitve so zasnovane tako, da zagotavljajo primerno zaščito pred škodljivimi motnjami pri namestitvi na stanovanjskih območjih. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo in lahko povzroči škodljive motnje radijskih komunikacij, če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili. Vendar ni nobenega zagotovila, da pri določeni namestitvi ne bo prišlo do motenj. Če oprema povzroča škodljive motnje radijskega ali televizijskega sprejema, kar je mogoče ugotoviti z izklopom in vklopom opreme, uporabniku priporočamo, da

poskuša odpraviti motnje z enim ali več od naslednjih ukrepov:

– Preusmeritev ali premik sprejemne antene.

– Povečanje razdalje med opremo in sprejemnikom.

– Priključitev opreme na vtičnico v tokokrogu, ki se razlikuje od tistega, na katerega je priključen sprejemnik.

– Za pomoč se posvetujte s prodajalcem ali izkušenim radijskim/TV tehnikom.

Omejitve v pasu 5 GHz: V skladu s členom 10(10) Direktive 2014/53/EU je na embalaži razvidno, da bodo za to radijsko opremo veljale nekatere omejitve, ko bo dana na trg v Belgiji (BE), Bolgariji (BG), na Češkem (CZ), Danskem (DK), v Nemčiji (DE), Estoniji (EE), na Irskem (IE), v Grčiji (EL), Španiji (ES), Franciji (FR), Hrvaški (HR), Italiji (IT), Cipru (CY), Latviji (LV), Litvi (LT), Luksemburgu (LU), na Madžarskem (HU), Malti (MT), Nizozemskem (NL), v Avstriji (AT), na Poljskem (PL), Portugalskem (PT), v Romuniji (RO), Sloveniji (SI), na Slovaškem (SK), Finskem (FI), Švedskem (SE), v Turčiji (TR), na Norveškem (NO), v Švici (CH), na Islandiji (IS) in v Liechtensteinu (LI). Funkcija WLAN za to napravo je omejena na uporabo v zaprtih prostorih samo pri delovanju v frekvenčnem območju od 5150 do 5250 MHz.

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

Smernice in izjava proizvajalca

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Naprava je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1 Razred B	S300W uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njene radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost za naprave in sisteme

S300W je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik S300W mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskus imunosti	Preskusna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev	±8 kV stik ±15 kV zrak	±8 kV stik ±15 kV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so

(ESD) IEC 61000-4-2			tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Magnetno polje električne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja električne frekvence morajo biti na ravni, značilni za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Okolje profesionalne zdravstvene ustanove.
OPOMBA: Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, radijsko oddajanje AM in FM ter televizijsko oddajanje, ni mogoče teoretično natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, kjer se NAPRAVA uporablja, presega zgornjo veljavno raven RF-skladnosti, je treba NAPRAVO opazovati, da preverite normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali prestavitev NAPRAVE.			

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost za opremo in sisteme (iz RF brezžične komunikacijske opreme)

Za odpornost na polja bližine brezžične RF komunikacijskih naprav je S300W združljiva s preskusnimi ravnmi, določenimi spodaj, v skladu s standardom IEC 60601-1-2. Kupec ali uporabnik S300W se mora prepričati, da se uporablja v takem okolju.

Preskusna frekvenca (MHz)	**Pas (MHz)**	**Ravni preskusa imunosti**
385	380–390	Impulzna modulacija 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, odstopanje ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	704–787	Impulzna modulacija 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Impulzna modulacija 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Impulzna modulacija 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		

2450	2400–2570	Impulzna modulacija 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Impulzna modulacija 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Dodatna oprema

Uporaba kablov ali dodatne opreme, ki niso navedeni tukaj, razen tistih, ki jih prodaja proizvajalec naprave, kot nadomestnih delov za notranje komponente lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost medicinske naprave.

Druge naprave



OPOZORILO

Izogibajte se uporabi te naprave v stiku z drugimi napravami ali postavljene na drugo naprava, saj lahko to privede do nepravilnega delovanja. Če je taka uporaba nujna, je treba to napravo in drugo napravo opazovati, da preverite normalno delovanje.

Tehnične specifikacije

Model izdelka

S300W

Tehnične specifikacije S300W

<table>
<tr><th>Komponente</th><th colspan="3">Tehnične specifikacije</th></tr>
<tr><td>Teža</td><td colspan="3">Ročnik (vključno z baterijo): 235 g
Konica – sterilizacija (TP301): 15 g</td></tr>
<tr><td>Barva</td><td colspan="3">Polne barve 3D</td></tr>
<tr><td>Vrata za polnjenje</td><td colspan="3">Vhod AC</td></tr>
<tr><td>Vidno polje</td><td colspan="3">Konica – sterilizacija (TP301): 16 mm x 14 mm</td></tr>
<tr><td>Model napajalnika</td><td colspan="3">UES24LCP-120200SPA</td></tr>
<tr><td>Vhodna napetost</td><td colspan="3">100 Vac-240 Vac</td></tr>
<tr><td>Model baterije</td><td colspan="3">Li-18650-3,6 V 3400 mAh -PCM-NTC</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Minimalne zahteve za računalniški sistem</td><td></td><td>Namizje</td><td>Prenosni računalnik</td></tr>
<tr><td>CPE</td><td>• Intel® Core™ i5-12600K 12. generacije
• AMD Ryzen™ 7 5700X</td><td>• Intel® Core™ i7-13700H 13. generacije
• AMD Ryzen™ 7 8400U</td></tr>
<tr><td>Grafika</td><td>NVIDIA GeForce GTX 2060 6 GB</td><td>NVIDIA GeForce RTX 3060 6 GB</td></tr>
<tr><td>RAM</td><td colspan="2">32 GB</td></tr>
<tr><td>Disk</td><td colspan="2">1 TB SSD</td></tr>
<tr><td>OS</td><td colspan="2">Win 10 (gradnja 18362+)/Win 11, 64-bitni</td></tr>
<tr><td>Drugo</td><td colspan="2">Vrata USB 3.0</td></tr>
<tr><td>WiFi napajalnik</td><td colspan="2">1300 Mbps pri 5 GHz</td></tr>
<tr><td>Neobvezno</td><td colspan="2">Zaslon na dotik</td></tr>
</table>



PREVIDNO: OBVEZNO je treba potrditi, ali je konfiguracija vašega sistema združljiva z zahtevami za računalniški sistem S300W.

Okoljske zahteve

Komponente	**Okoljske zahteve**
Delovna temperatura	Od 15 do 30 °C
Temperatura pri prevozu	Od -10 do 50 °C
Temperatura pri skladiščenju	Od -10 do 50 °C
Delovna relativna vlažnost	Od 10 do približno 65 % relativne vlažnosti
Relativna vlažnost pri prevozu	Od 10 do približno 95 % relativne vlažnosti
Relativna vlažnost pri skladiščenju	Od 10 do približno 85 % relativne vlažnosti
Delovni zračni tlak	Od 70 do približno 106 KPa
Zračni tlak pri prevozu	Od 60 do približno 106 KPa
Zračni tlak pri skladiščenju	Od 70 do približno 106 KPa

SV/Svenska

Särskilda symboler

Följande särskilda används i bruksanvisningen för att markera information eller för att indikera förekomsten av potentiella faror för personal och utrustning.



VARNING!

Undvik att skada dig själv eller andra genom att noga följa säkerhetsinstruktionerna.



VAR FÖRSIKTIG!

Varnar för ett tillstånd som kan orsaka allvarliga skador eller problem.

OBS!

Ger extra information och tips.

Försiktighetsåtgärder

Bruksanvisningen innehåller säkerhetsinstruktioner, lagstadgad information och tekniska specifikationer för enheten. Läs noga bruksanvisning så att du kan använda enheten effektivt.

S300W får endast användas av personal som har utbildats på systemet.

I händelse av en allvarlig olycka vid användning av produkten är användaren skyldig att rapportera detta till Alliedstar och ansvariga myndigheter.



VARNING!

- Linsfönstret uppe på handinstrumentet är en optisk precisionskomponent. Sätt på skyddslocket på linsfönstret när skannern inte används för att skydda linsfönstret mot skador och smuts.
- Spegeln på insidan av skannerspetsen är en känslig optisk komponent. Håll spegelytan ren och oskadad för att upprätthålla skanningskvaliteten.
- Använd en rengöringssvamp av mikrofibrer och ett desinficeringsmedel med 75 % alkohol för att rengöra skannerspetsens spegel och linsfönstret om programvaran ger en dålig bildkvalitet eller om videoförhandsvisningen är suddig.

Säkerhetsinstruktioner

Säkerhetsinstruktionerna omfattar innehållet i varnings- och säkerhetsinstruktionerna för skannrar, datorer och avfallshantering. Läs säkerhetsinformationen och förstå dess innebörd innan produkten används.

Varningar och säkerhetsinstruktioner



VARNING FÖR STRÖMGENOMGÅNG

Detta är en elektrisk enhet. Utsätt den inte för vattenstänk eftersom detta kan leda till strömgenomgång eller defekter på enheten.



VAR FÖRSIKTIG!

Alla kända kvarstående risker, kontraindikationer eller oönskade bieffekter listas i detta dokument. Om en allvarlig incident inträffar i samband med enheten måste detta rapporteras till Alliedstar och ansvarig myndighet i din medlemsstat i Europeiska unionen.



VARNING!

Skannern

- Läs och förstå säkerhetsinformation innan skannern används.
- Skannern är avsedd att användas på sjukhus och andra specialiserade medicinska anläggningar och ska inte användas på platser med högintensiv elektromagnetiska störningar, t.ex. högfrekventa kirurgiska apparater eller i RF-skärmade rum för elektrisk utrustning för medicinskt bruk för magnetisk resonanstomografi (MRI).
- Den utvändiga ytan på enheten och alla dess tillbehör ska kontrolleras innan skannern används för att säkerställa att det inte finns några farliga ojämna ytor, vassa kanter eller utstickande delar på enheten.
- Användaren ansvarar för drift och underhåll av skannern: Användaren måste genomgå utbildning i användningen av skannern.
- Underhåll av skannern ska endast utföras av professionellt utbildad personal. Förebyggande inspektioner och periodiskt underhåll utöver rengöring och desinficering av skannern krävs i allmänhet inte av användaren.

- Placera inga föremål i användningsområdet för enheten.
- Kontrollera att skannern är avstängd när enheten inte används.
- Använd inte skannern i syreberikade miljöer. Använd inte enheten med brandfarliga anestetika eller brännbara material.
- Dra inte i eller vrid inte nätadapterns kablar.
- Var försiktig så att du inte tappar skannern.
- Autoklavera inte skannern.
- Utsätt inte skannern för vattenstänk och dränk den inte i vatten eller desinficeringsmedel.
- Utsätt inte skannern för kraftiga vibrationer.
- Utsätt inte skannern för direkt UV-ljus. Desinficera inte skannern med UV-ljus.
- Titta inte direkt in i lysdiodfönstret.
- Ta bort skannerspetsen och montera skyddslocket för skannerspetsen för att skydda linsfönstret.
- Ta inte bort skannerns komponentskydd. Skannern innehåller inga delar som användaren får underhålla. Kontakta Alliedstars tekniska personal för eventuella reparationer.
- Använd inte andra nätadaptrar än den som medföljer skannern. Användning av andra adaptrar kan skada skannern och försämra säkerheten och EMC-funktionen.
- Alla enheter som inte uppfyller kraven i IEC 60601-1 ska förvaras minst 1,5 meter från patienten.
- Stäng av enheten vid funktionsfel, markera den med ”Ur funktion” och kontakta Alliedstars tekniska personal.
- Användning av komponenter, tillbehör och reservdelar som inte har specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren kan försämra skyddet hos skannern. Detta kan också leda till förhöjd elektromagnetisk strålning eller reducerad elektromagnetisk kompatibilitet, vilket i sin tur leder till felaktig användning.
- Modifiera eller ta inte isär enheten utan tillstånd.
- Anslut inte ytterligare eluttag eller förlängningskablar till systemet.
- Max. yttemperatur på skannerspetsen kan nå 48 °C. Förläng inte användningstiden för att undvika för höga temperaturer.
- Lossa kabeln när enheten är helt skild från elnätet.
- Utför inte underhåll eller service på enheten när den används för att behandla patienter.

- Anslutning av ett programmerbart elektriskt medicinskt system (PEMS) till ett IT-nätverk som omfattar andra enheter kan utgöra en risk för patienter, operatörer eller tredje part. Ansvariga parter ska identifiera sådana risker och utföra analyser, utvärderingar och kontrollåtgärder.
- Patienter med orala slemhinnesjukdomar, psykisk sjukdom, allvarliga respiratoriska sjukdomar, astma, Parkinsons sjukdom, ADHD eller epilepsi får inte använda produkten.
- Patienter med måttliga eller svåra begränsningar att öppna munnen ska använda produkten med försiktighet.
- Placera inte elektrisk utrustning för medicinskt bruk där det kan vara svårt att koppla loss enheten.

Datorn

- Placera inte enheter som inte överensstämmer med IEC 60601-1 i omedelbar närhet av patienten. Håll ett avstånd på minst 1,5 meter mellan patienten och enheten.
- Skannern är endast avsedd att anslutas till en dator som minst uppfyller kraven enligt IEC 60950/IEC 62368 eller motsvarande. Om skannern ansluts till annan utrustning kan en farosituation uppstå.
- Se installationsguiden för datorskärmen för information om databehandlingssystem, datorer och relaterad information.
- Håll tillräckligt med avstånd runt datorn för att säkerställa ventilationen.
- Placera skärmen så att operatören inte bländas av ljus inomhus eller utomhus för att uppnå optimal bildkvalitet och visuell komfort.

Wi-Fi

- S300W använder det trådlösa protokollet 802.11a/n/ac inom frekvensområdena 5150–5250 MHz och 5725–5850 MHz.
- Alla ändringar eller modifieringar som utförs utan uttryckligt tillstånd från ansvarig myndighet kan leda till att användarens rätt att använda enheten återkallas.

Bortskaffande av utrustningen



- Enheten innehåller ett uppladdningsbart batteri. Ta bort batteriet innan enheten ska avfallshanteras. Kontrollera att batteriet är helt urladdat innan det tas bort. Felaktig avfallshantering av sådana enheter efter dess livslängd kan leda till miljöföroreningar och därför får enheten inte hanteras som vanligt hushållsavfall utan ska istället

lämnas in till en avfallsstation särskilt avsedd för elektriskt och elektroniskt avfall eller för återvinning. Kontakta din lokala miljö- eller avfallshanteringsmyndighet för mer information om avfallshantering av elektriskt och elektroniskt avfall.

- Avfallshantera skannerspetsen enligt standardrutinerna eller lokala föreskrifter för avfallshantering av farligt medicinskt avfall. Kontakta din distributör för beställning av ytterligare skannerspetsar.

Produktöversikt

S300W intraoral skanner (nedan kallad ”skannern”) är en trådlös intraoral skanner tillverkad av Alliedstar.

Skannern kan användas tillsammans med skanningsprogramvaran för att skapa digitala 3D-avtryck av överkäken, underkäken, buckal bettregistrering och intraorala mjukvävnader, som kan användas för databehandling, dataintegration, dataexport och datasändning.

Skannern används för skapa digitala 3D-modeller i följande lägen:

- Överkäke
- Underkäke
- Bett

Avsedd användning

Den digitala, optiska skanningsenheten används för att skapa digitala avtryck av hård- och mjukvävnader, t.ex. tänder, gingiva och slemhinnor med hjälp av oral skanning för oral restauration och för ortodontisk behandling av bettfel

Enheten kan användas på både vuxna och barn i klinisk praxis.

Kontraindikationer

Användning av produkten med orala slemhinnesjukdomar, psykisk sjukdom, allvarliga respiratoriska sjukdomar, astma, Parkinsons sjukdom, ADHD eller epilepsi är kontraindicerad och patienter med delvis eller mycket begränsad munöppning ska använda den med försiktighet.

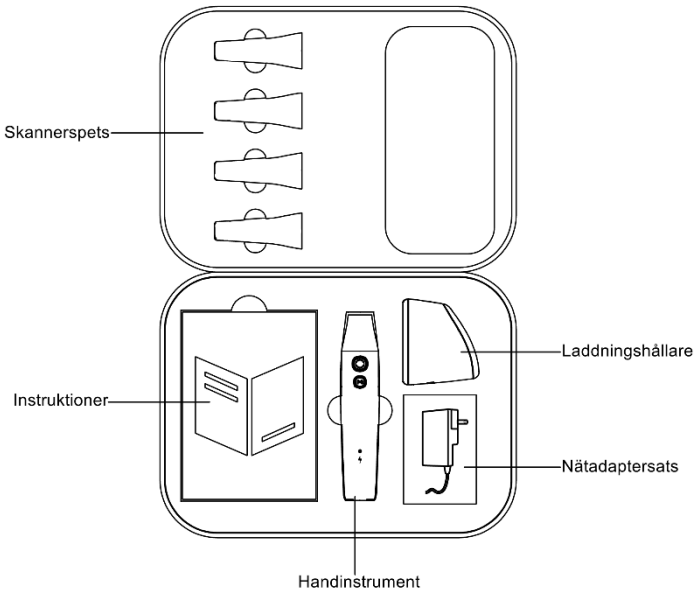
Klinisk nytta

Med S300W kan tandvårdspersonal skapa digitala avtryck av den kvalitet och noggrannhet som krävs för datorstödd design och tillverkning (CAD/CAM) i dentala applikationer som är till fördel för tandläkarpraktiker.

Enhetens faktiska funktion och kapacitet beror på användarens utbildning och användningen. Användaren är ensamt ansvarig för noggrannheten, fullständigheten och ändamålsenligheten hos insamlade data.

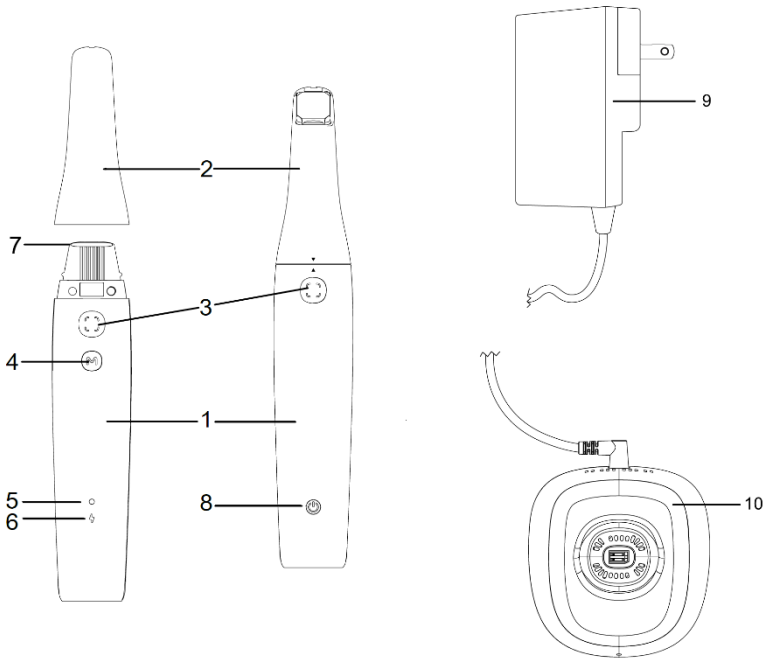
Uppackning introduktion

Enheten är förpackad enligt bilden:

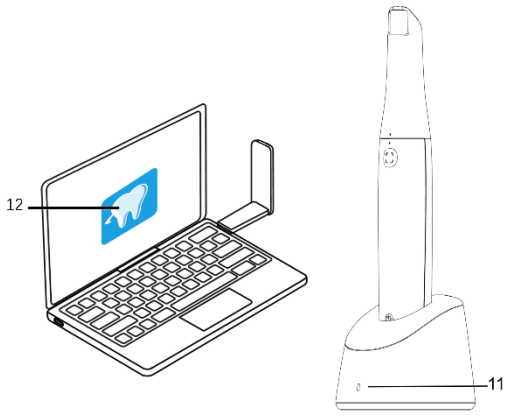


Komponenter

Enhetens huvudkomponenter är följande:



OBS! Skannern måste anslutas till en dator. Användaren måste tillhandahålla en egen dator och trådlös adapter.



Komponentbeskrivningar

[1] Handinstrument	Handhållen del av skannern.	
[2] Skannerspets	Utbytbar spets på skannern som är i kontakt med patientens mun.	
[3] Knappen Skanna	Tryck på knappen **Skanna** för att starta skanningen. Tryck på knappen **Skanna** på nytt för att avsluta skanningen.	
[4] Knappen Växla läge	Växla skanningsläge.	
[5] Statusindikator	Grönt ljus	Blinkar långsamt: Skannern startas. Blinkar snabbt: Skannern förbereder nätverket. Pulserande: Klar för anslutning till programvaran. Fast sken: Ansluten till programvaran och vald som aktiv skanner.
	Orange ljus	Blinkar snabbt: Fel på enheten. Fast sken: Skannern är överhettad.
[6] Batteriindikator	Grönt ljus	Fast sken: Indikerar vid användning att batterinivån är högre än 50 %. Indikerar vid laddning att batteriet är fulladdat. Pulserande: Indikerar vid laddning att batterinivån är högre än 50 %.
	Orange ljus	Fast sken: Indikerar vid användning att batterinivån är lägre än 50 %. Blinkar långsamt: Indikerar vid användning att batterinivån är lägre än 20 %. Pulserande: Indikerar vid laddning att batterinivån är

		lägre än 50 %. Blinkar snabbt i 3 sekunder och därefter avstängd: Skannern kan inte slås på.
[7] Linsfönster	Förhindrar fläckar i skannern.	
[8] Strömbrytare	• Vid aktivering från avstängt läge eller leveransläge: Tryck på strömbrytaren för att koppla om skannern till standbyläge. • Stäng av: Håll in strömbrytaren i minst 5 sekunder i arbetsläge eller standbyläge för att koppla om till avstängt läge.	
[9] Nätadapter	Konverterar växelström (AC) till likström (DC)	
[10] Laddningshållare	Håller skannern på bordet och laddar batteriet i skannern.	
[11] Indikator på laddningshållaren	När laddningshållaren är ansluten till elnätet, lyser indikatorn med fast grönt ljus.	
[12] Programvara	Skanningsprogramvara för användning med skannrar.	

Krav på datorns konfiguration

Se *Tekniska specifikationer* för information om datorsystemkraven.



VARNING! Kontrollera att datorsystemet uppfyller kraven för S300W.

Konfigurera skannern

I avsnittet beskrivs installationen av skannerhandinstrumentet, nätadaptern och hållaren.

Installera skannern

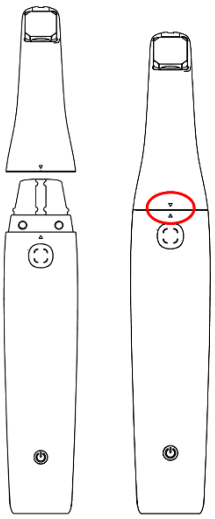
Installationen av skannern beskrivs i följande tre delar:

- Installera handinstrumentet
- Installera nätadaptern
- Fästa laddningshållaren

Installera handinstrumentet



1. Ta bort linsfönstrets skyddslock.
2. Rikta den inverterade triangeln på skannerspetsen mot den rättvända triangeln på handinstrumentet för att

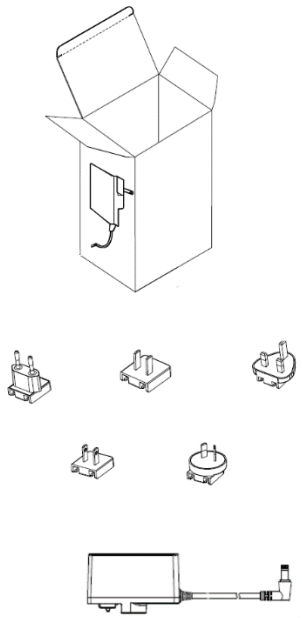


installera skannerspetsen på den intraorala skannerns handinstrument. Sätt därefter försiktigt in skannerspetsen i handinstrumentet tills ett klickljud hörs, vilket indikerar att den sitter säkert på plats.

Installera och ta bort nätadaptern

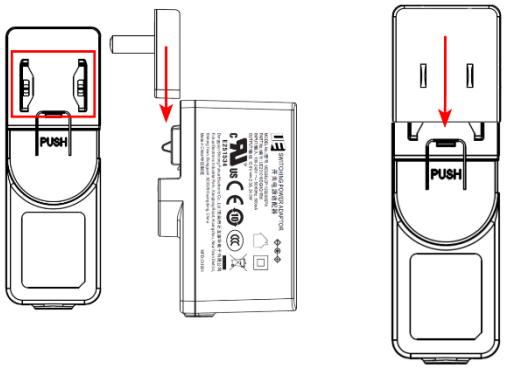
- **Installera nätadaptern**

  Förberedelser: Kontrollera att nätadaptersatsen som medföljer skannern finns till hands. I satsen finns nätadaptern och en uppsättning utbytbara stickkontakter som passar eluttag i olika länder, inklusive typer för US/CA, JP, EU, UK, AU och CN.



1. Identifiera komponenterna.
   a) Leta upp nätadaptern.
   b) Välj den utbytbara stickkontakten som passar det aktuella landets eluttagsstandard.
2. Rikta stickkontakten:
   a) Kontrollera baksidan av den utbytbara stickkontakten. Där finns ett spår som passar en specifik nätadapterdel.
   b) Kontrollera sedan nätadaptern och identifiera den utstickande delen som passar i spåret på den utbytbara stickkontakten.
3. Anslut stickkontakten.
   a) Rikta spåret på baksidan av den utbytbara stickkontakten mot den utstickande delen av nätadaptern.

b) För försiktigt in den utbytbara stickkontakten i nätadapter så att de är exakt riktade.



4. Fäst anslutningen.

a) Tryck in den utbytbara stickkontakten i nätadaptern tills ett klickljud hörs. Ljudet indikerar att stickkontakten har installerats och anslutits till nätadaptern.

b) Dra försiktigt i den utbytbara stickkontakten för att kontrollera att den sitter säkert och inte lossnar.

c) Nätadaptern är nu klar att användas med skannern.

VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera alltid dina händer är torra innan du hanterar elektriska komponenter.

Anslut inte den utbytbara stickkontakten med våld. Kontrollera riktningen och försök igen.

- **Lossa den utbytbara stickkontakten från nätadaptern.**

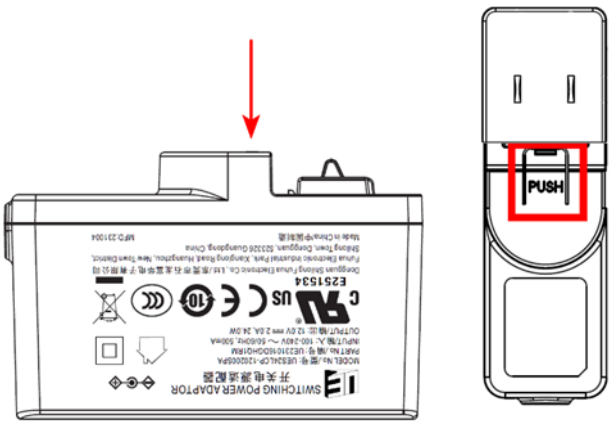
Förberedelser: Kontrollera att nätadaptern inte är ansluten till en strömkälla innan den utbytbara stickkontakten ska lossas.

1. Leta upp etiketten **PUSH**.

a) Håll nätadaptern i en hand med ett stadigt grepp.

b) Leta efter en etikett eller markering på adaptern med texten **PUSH**. Tryck på detta området för att lossa den utbytbara stickkontakten.

2. Tryck på etiketten **PUSH**.



a) Tryck direkt på etiketten PUSH med tummen eller fingret.

b) Tryck nedåt med kraft tills frigöringsmekanismen aktiveras. På så sätt låses spärren upp som håller den utbytbara stickkontakten på plats.

3. Ta ut den utbytbara stickkontakten.

a) Fortsätt trycka på etiketten **PUSH** och använd den andra handen för att försiktigt ta ut den utbytbara stickkontakten från adaptern.

b) Ta ut stickkontakten försiktigt så att inte adaptern eller stickkontakten skadas.

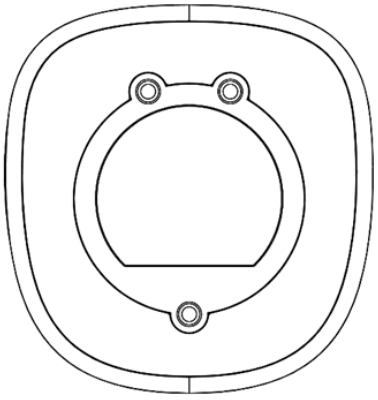
4. Efter att stickkontakten lossats:

a) När den utbytbara stickkontakten tagits bort, kan den bytas mot en stickkontakt som passar din region eller behov.

b) Förvara stickkontakten på en säker plats så att den inte går förlorad eller skadas om den ska lossas vid förvaring eller transport.

Fästa laddningshållaren

Korrekt placering och laddning är en förutsättning för att skannern alltid är klar för användning. Laddningshållaren har utformats med extra vikt och glidskyddsdynor på undersidan för bättre stabilitet och säkerhet. Följ dessa enkla steg för att placera laddningshållaren på ett bord eller annan vågrät yta.



1. Välj en lämplig plats.

   a) Välj ett rent, plant underlag på ett bord eller annan vågrät yta. Området bör inte vara i närheten av kanter för att förhindra att enheten faller ner av misstag och inte exponerat för direkt solljus, höga temperaturer eller fukt.

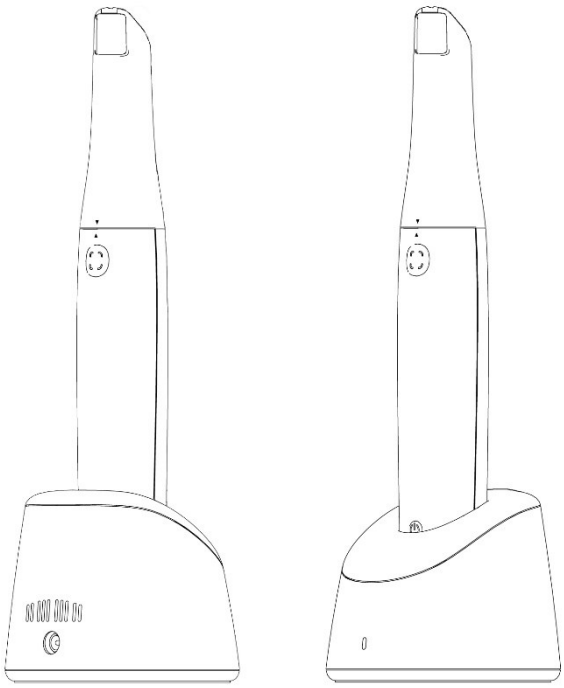
   b) Torka av det valda området med en torr eller lätt fuktad trasa för att ta bort damm eller skräp. På så sätt fäster glidskyddsdynorna på undersidan av laddningshållaren bättre vid ytan och stabiliteten förbättras.

2. Placera laddningshållaren.

   a) Placera laddningshållaren på den förberedda ytan. Finjustera laddningshållarens position för att säkerställa att den står plant och stabilt. Glidskyddsdynorna ska ligga an helt mot ytan så att laddningshållaren står stabilt.

3. Ansluta till elnätet.

   a) Anslut laddningshållaren till en strömkälla med hjälp av den medföljande nätadaptern. Kontrollera att eluttaget är lättillgängligt och att kabeln inte utgör en snubbelrisk. Kontrollera att indikatorn på laddningshållaren tänds, vilket bekräftar att enheten laddas.



4. Sätt in skannern.

   a) Sätt försiktigt in den intraorala skannern i laddningshållaren. Rikta den utifrån hållarens form så att den har kontakt med laddningspunkterna.



VARNING! Den medföljande nätadaptern är specifikt utformad för skannern och klassificerad som en särskild medicinteknisk produkt. Använd inte nätadaptrar från tredje part med denna utrustning för att förhindra säkerhetsrisker och säkerställa optimal enhetsfunktion.

Ansluta skannern

För att säkerställa sömlös integrering av skannern med tandläkarmottagningens digitala arbetsflöde, följ stegen nedan för att upprätta en anslutning mellan skannern och ditt datorsystem. Processen omfattar nerladdning av erforderlig programvara, förberedelser av hårdvaran och anslutning av skannern via ett trådlöst nätverk.

Ladda ner och installera skannerprogramvara

Gå till vår supportportal på https://support.allied-star.com/download för att ladda ner det senaste installationspaketet för din skannermodell. Kontrollera att rätt version används för att undvika kompatibilitetsproblem.

Se dokumentationen för skanningsprogramvaran för de kompletta installationsinstruktionerna för programvaran.

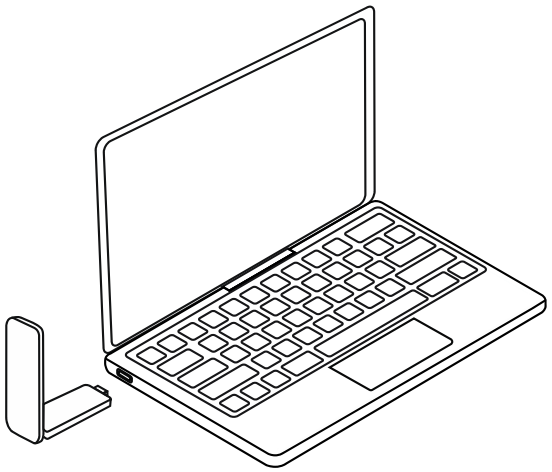
Ta bort skannern från laddningshållaren efter installationen. Skannern kopplas automatiskt från avstängt till standbyläge och statusindikatorn blinkar långsamt grönt. Strax därefter kopplas den till pulseringsläge vilket indikerar att den är i standby och klar för anslutning.

Statusindikatorn lyser med fast grönt när skannern har anslutits till programvaran vilket indikerar att den är klar för användning. En statusindikator som lyser med fast grönt sken indikerar att skannern har anslutits till programvaran och är klar för användning.

Trådlös anslutning

Kontrollera att en kompatibel trådlös adapter är ansluten till datorn med skannerprogramvaran innan skannern ansluts trådlöst. Adaptern används för kommunikationen mellan skannern och datorn.

OBS! Fäll ut den trådlösa adaptern helt för en optimal styrka hos nätverkssignalen. Kompatibilitet och specifikationerna för produktmodellen för den trådlösa adaptern finns på Alliedstars webbplats.



Välja och ansluta skannern

1. Gå till fönstret *Skannerlista* i det nedre högra hörnet i skannerprogramvaran.
2. Välj önskad skanner i listan.  indikerar en trådlös skanner.
3. Klicka på **Anslut** för att ansluta till den valda skannern.
4. Skannern är klar för användning när anslutningen har upprättats.

Förberedelser inför skanning

Ladda skannern

Den intraorala skannern har två laddningslägen för att tillgodose de olika behoven hos tandvårdspersonal: Snabbladdning och optimerad laddning. Standardinställningen för skannern är läget för optimerad laddning. Alternativet prioriterar batteriets tillstånd och livslängd, och är lämpligt för laddning på natten eller perioder då skannern inte används. Byt läge i skannerprogramvarans **Inställningar**.

Läget snabbladdning

Läget snabbladdning är utformat för att tandvårdspersonalen snabbt ska kunna förbereda skannern för användning och minimera stilleståndstider. Skannern laddar upp till 75 % av batterikapaciteten på en timme.

- **Snabbförberedelser:** Laddar 75 % på mindre än en timme, vilket drastiskt minskar väntetiderna.
- **Effektivitet:** Snabb förberedelse för dentala ingrepp och minimerade avbrott vid tandvård.

Läget optimerad laddning

Läget optimerad laddning är utformat för att maximera batteriets livslängd och säkerställa att skannern kan användas effektivt och tillförlitligt. Vid aktivering kan skannern laddas helt på fyra (4) timmar, vilket gör det perfekt för laddning på natten eller vid längre perioders inaktivitet. Detta säkerställer att den är klar för en hel dags användning utan att riskera att batteriet urladdas.

- **Tid för full laddning:** Cirka fyra (4) timmar.
- **Batterikapacitet:** När skanner är laddad kan den användas kontinuerligt i minst fyra (4) timmars så att längre ingrepp kan utföras utan avbrott.



VARNING! Observera att det är strängt förbjudet att ta bort batteriet från den intraorala skannern. Om skannerns batteri behöver bytas eller om du behöver annan hjälp som berör batteriet, kontakta omedelbart Alliedstars tekniska support.

OBS!

- Undvik att ladda ur batteriet helt för att upprätthålla batteriets hälsa.
- Övervaka batterinivån regelbundet under användningen för att planera laddningen utifrån detta så att skannern alltid är klar för ingrepp.

Programvarans gränssnitt

Följ dessa steg för att öppna programvarans användargränssnitt:

1. Dubbelklicka på programvaruikonen  på skrivbordet. Programvaran öppnar automatiskt fönstret *Logga in*.
2. Klicka på **Skapa ett konto** för att registrera dig om du inte har ett konto. Slutför e-postverifieringen.
3. Ange din kontoinformation i fälten **Användarnamn** och **Lösenord**. Klicka på **Logga in**.
4. Fönstret *Fall* öppnas.
5. Klicka på **Nytt fall** och ange sedan patientens namn och klicka på **OK**.
6. Klicka på **Skanna**.
7. Om skannern inte är aktiverad visas fönstret *Enhetsaktivering*. Följ instruktionerna på skärmen för att slutföra enhetsaktivering.
8. Klicka på **Alternativ** och välj **Inställningar**.
9. Anpassa konfigurationsalternativen.
10. Du kan nu börja skapa 3D-modeller.

Skanningsljud

Kontinuerlig drift: När skanningsljud är aktiverat genererar datorn kontinuerliga ljud när skannern skannar bilder normalt.

Ljudavbrott: Ljudet stoppas för att indikera att data inte kan skannas och skanningen har avbrutits.
Gå tillbaka till det tidigare skannade området tills skannern fortsätter skanningen och skanningsljudet fortsätter ljuda.
När ocklusionen (bettet) har skannats, avger datorn ett kort ljud.

Varningsljud

En kort varning ljuder om den totala skanningstiden för det aktuella fallet överskrider rekommenderad tid, datorn inte kan upprätthålla max. skanningskapacitet eller om skanningsprocessen exponeras för starkt ljus.

OBS! För att skanningsljud ska kunna användas måste datorn har högtalare.

Avisering för lågt batteri

En ljudsignal utlöses när skannerns batteriladdning sjunker under 20 % och skannern är i standbyläge men inte placerad i hållaren för laddning. Summern avger en sekvens med fem korta pip (”pip, pip, pip, pip, pip”) var 30:e

sekund. Varningen fortsätter tills skannern kopplas till viloläge eller placeras i hållaren för laddning. Detta påminner användaren att ladda skannern så snart som möjligt.

Avisering för laddningsbekräftelse

När skannern placeras i laddningshållaren, ljuder summern två gånger (”pip, pip”) som bekräftelse. Detta indikerar att skannern laddas.

Tandförberedelser

Vid tandförberedelser ska gingivan runt den förberedda tanden krympas så att förberedelsen markeras tydligt.

Torka tänderna noga innan skanningen påbörjas.

Fortsätt torka tänderna måttligt under skanningsprocessen.

Skannerförberedelse

Försiktighetsåtgärder före användning

Följ stegen innan skannern och tillbehören ska användas.

- **Kontrollera skannern**

  Syna skannern beträffande skador eller tecken på slitage med hjälp av stegen nedan:

  a) Kontrollera linsfönstret på handinstrumentet.

  b) Kontrollera skannerns knappar och kontakter noga.

  c) Kontakta Alliedstars tekniska personal och använd inte skannern vid skador.

- **Kontrollera skannerspetsen**

  Syna skannerspetsen beträffande skador eller tecken på slitage med hjälp av stegen nedan:

  1. Kontrollera att skannerspetsen inte är skadad och att inga komponenter har lossnat.
  2. Kontrollera att skannerspetsens spegel inte har fläckar eller repor.
  3. Byt skannerspetsen vid tecken på slitage.



VARNING!

- Linsfönstret på handinstrument är en känslig optisk komponent. Sätt på skyddslocket på linsfönstret när skannern inte används för att skydda linsfönstret

mot skador och smuts.

- Spegeln på insidan av skannerspetsen är en känslig optisk komponent. För en god skanningskvalitet måste ytorna vara rena och oskadade.
- Använd en rengöringstops av mikrofiber och desinficeringsmedel med 75 % alkohol för att rengöra skannerspetsens spegel och linsfönstret om bildkvaliteten i programvaran är låg eller om videoförhandsvisningen är suddig.

4. Desinficera alltid skannern och sterilisera skannerspetsen efter varje användning.



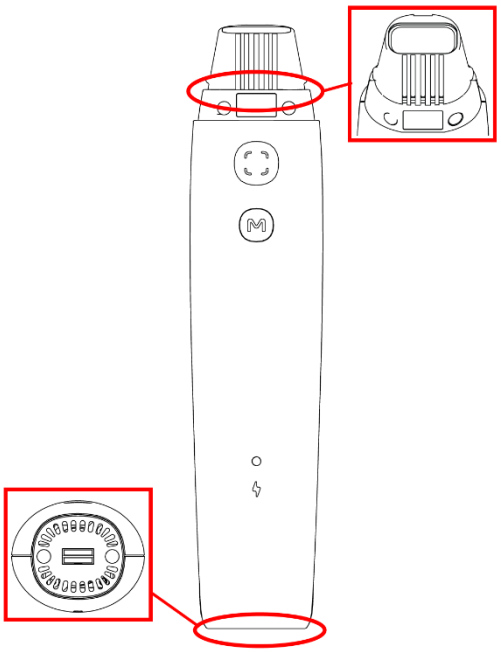
VAR FÖRSIKTIG!

- Skannerspetsen är inte steriliserad från fabrik.
- Sterilisera alltid skannerspetsen före första användningen.



VAR FÖRSIKTIG!

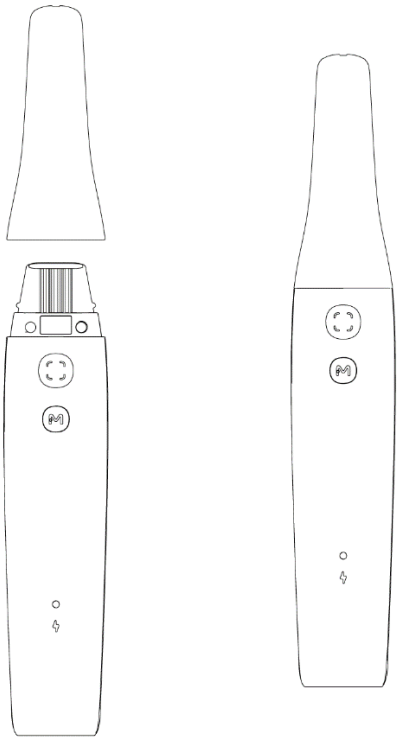
- Se till att vätska inte tränger in i luftutloppet vid linsfönstret eller luftinloppet vid bakdelen av skannern eftersom detta skadar skannern. Se bilden nedan.
- Undvik vätska eller vassa föremål som kan skada skannerspetsens detekteringssensor.



Förbereda skannern

Följ dessa steg för att förbereda skannern:

1. Rengör skannerns linsfönster genom att försiktigt torka det med en lätt fuktad, luddfri trasa eller linsduk.
2. Montera skannerspetsen på spetsfästet.



Starta skanningen

Skanningsmetod

Försiktighetsåtgärder vid skanning

Följ följande försiktighetsåtgärder vid skanning för att säkerställa högsta kvalitet och noggrannhet vid användning av skannern.

- **Initiera skanningen:** Placera försiktigt skannerspetsen direkt på tandyta för att starta skanningen. På så sätt stabiliseras skannern. Starta skanningssekvensen med knappen **Skanna**. När bilden visas, för skannern över tandytan och längs med tandbågen för att säkerställa fullständig täckning.
- **Undvik mjukvävnad och föroreningar:** Det är viktigt att skannern inte förs över mjukvävnad och annat, t.ex. saliv. Direkt kontakt med dessa element kan försämra skanningens noggrannhet och kvalitet så att resultatet blir suboptimalt.
- **Var försiktig vid tandköttsområden:** Var försiktig så att skannerspetsen inte kommer i kontakt med känsliga tandköttsområden. Onödig kontakt kan orsaka obehag för patienten och potentiellt påverka skanningens precision.
- **Information om bettskanning:** Be patienten att bita ihop naturligt i syfte att centrera bettet för att få en korrekt bild av de ocklusala ytorna. Denna position möjliggör en symmetrisk bild av det ocklusala området på båda sidor av käken. Justera skannern för att säkerställa att bilden täcker både de övre och nedre tänderna jämnt och undviker missade områden som försämrar skanningens fullständighet.

> **OBS!** Rikta operationsbelysning bort från patientens mun under skanningsprocessen för att undvika störningar på bilden.

Rekommenderad skanningssekvens

Över-/underkäke - under-/överkäke – bett.

Rekommenderad skanningsväg

Skanningsvägen är uppdelad i tre huvudskanningar: ocklusal, lingual och buckal. Skanningar är utformade för att skapa en heltäckande bild av över- och underkäken, vilket ger en detaljerad rekonstruktion av alla ytor. Följ stegen nedan för en effektiv skanningsprocess.

1. Ocklusal skanning

Starta skanningsprocessen med den ocklusala ytan på de första molarerna. Denna första skanningen är grunden för efterföljande skanningar genom att avbilda tändernas bettytor. För försiktigt skannern över de ocklusala ytorna på tänderna och kontrollera att alla områden täcks korrekt.

2. Lingual skanning

När den ocklusala skanningen slutförts, fortsätt med de linguala ytorna. Skanningen skapar en bild av tändernas inre ytor. Justera skannern för att skapa en bild av hela dessa områden beroende på käken som skannas.

3. Buckal skanning

Den sista skanningen skapar en bild av den buckala ytan. Skanningen ska täcka motsatt sida av den andra skanningen, så att de yttre ytorna på tänderna skannas noga.

4. Kompletterande skanningar

Kompletterande skanningar kan bli nödvändiga för att skapa en bild av områden som missats vid de första skanningarna eller för att förbättra datakvaliteten för vissa sektioner.

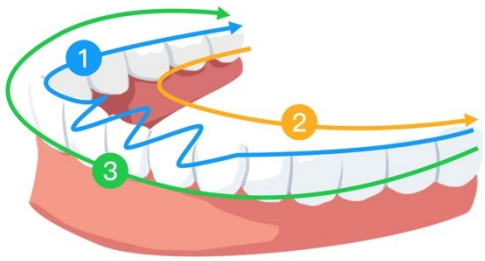
Driftmetod

För att skanna 3D-modellen ska normalt sett följande steg följas:

- Skanna överkäken, underkäken och betten
- Förfina och kontrollera 3D-modellen
- Slutför och spara 3D-modellen

Första stegen:

1. Placera skannerspetsen på tandytan.
2. Vänta till skannern har stabiliserats och tryck på knappen **Skanna**.
3. För skannern långsamt över tanden längs med tandbågen tills en 3D-bild visas på 3D-modellens displayområde.



Underhåll

Skannern måste hanteras försiktigt enligt instruktionerna före användning för att säkerställa högsta hygiennivå och säkerhet för varje patient. Rengör och sterilisera skannerspetsen efter varje patient.

Följ stegen nedan efter varje patient för att minimera risken för korskontaminering:

- Rengör och desinficera skannern (se *5.1 Rengöra och desinficera skannern*).
- Rengör och sterilisera skannerspetsarna (se *5.2 Rengöra och sterilisera skannerspetsar*).

Produktmodell	UDI-DI	Manuell rengöring	Sterilisering 134 °C
TP301	(01)06973993441669	Ja	Ja



VAR FÖRSIKTIG! Produkten är endast lämplig för användning med skannerspetsar av ovan angivna produktmodell. Skanningsfel kan uppstå om en annan skannerspets används.

Rengör och desinficera skannern



VARNING!

- Läs och följ varningarna och instruktionerna för personlig skyddsutrustning i säkerhetsdatabladet för desinficeringsmedlet som används för skannern.
- Använd alltid handskar vid rengöring och desinficering av skannern.
- Skannern måste desinficeras med en desinficeringsduk (intermediate, tuberkulocida aktivitet) efter varje patient.
- Använd inte desinficeringsmedel som innehåller fenoler eller jodoforer eftersom dessa kan skada skannerns ytbeläggning.
- Placera inte skannern i en autoklav och dränk den inte i vatten eller desinficeringsmedel.
- För mycket vätska kan skada skannern.
- Använd inte bomullstussar, tygtrasor eller pappershanddukar dränkta i

desinficeringsmedel för att desinficera skannern.

Rengöra skannern

Rengör skannern om det finns blod eller saliv på den innan den desinficeras.

Följ dessa steg för att rengöra skannern:

a) Fukta (dränk den inte) en luddfri duk med ljummet vatten.

b) Ta bort blod eller kroppsvätskor med den fuktade luddfria duken.

Desinficera skannern

Skannern måste desinficeras noga efter varje patient.

Bestäm lämplig längd för desinficeringen enligt instruktionerna från tillverkaren av desinficeringsmedlet för att desinficera skannern korrekt.



VAR FÖRSIKTIG! Rengör skannern före desinficering om det finns synliga fläckar på den.

Se *5.1 Rengöra och desinficera skannern*.

Följ dessa steg för att desinficera skannern:

1. Ta bort skannerspetsen.
2. Ta bort alla synliga fläckar från skannern (se *5.1 Rengöra och desinficera skannern*).
3. Använd en i handeln tillgänglig desinficeringsduk (intermediate). Bestäm längden för desinficeringen enligt tillverkarens instruktioner.

Rekommenderade desinficeringsdukar CaviWipes



VARNING! Otillåtna desinficeringsmedel kan skada skannern.

Torka noga alla ytor på skannern med en desinficeringsduk. Torka inte luftintagen, luftutloppen eller områden vid skyddsfönstret för att förhindra att vätska tränger in.



VARNING! Skölj inte skannern. Låt den lufttorka.

Efter att skannern har torkat, torka av eventuella rester av desinficeringsmedel från skannern med en ren, luddfri duk fuktad med vatten.

Rengör och desinficera skannerspetsen

Skannerspetsar som levererats av tillverkaren är inte rengjorda. Skannerspetsen måste rengöras före första användningen och efter varje användning för att ta bort föroreningar på ytan.



VARNING!

- Använd handskar vid hantering av kontaminerade skannerspetsar.
- Läs och följ varningarna och instruktionerna för personlig skyddsutrustning i säkerhetsdatabladet för rengöringsmedel eller desinficeringsmedel som används för skannerspetsen.
- Sänk inte skannerspetsen i desinficeringsmedel under en längre tid.
- Montera inte skannerspetsen på skannern förrän den är helt torr för att förhindra skador på skannern.
- Använd inte ultraljudsrengörare för att rengöra skannerspetsen.
- Dränk inte skannerspetsen i alkoholbaserat desinficeringsmedel.

Rengöra skannerspetsen

Följ dessa steg för att rengöra skannerspetsens manuellt:

Skölj bort föroreningar från skannerspetsen med vatten (2 minuter).

Applicera ett enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Metrex EmPower) på alla ytor med en mjuk borste.

Skölj med rent kranvatten (2 minuter).

Syna skannerspetsen och upprepa steg 1-3 om den fortfarande inte är ren.

Torka av vattnet på skannerspetsen och reflektorn med en linsduk eller en luddfri duk. Vatten som kommer in i handinstrumentet förångas.

Sterilisera skannerspetsen

Skannerspetsen är inte steriliserad från fabrik och måste steriliseras före användning.

VAR FÖRSIKTIG! För TP301 kan skannerspetsen autoklaveras upp till 180 gånger om hålltiden vid 134 °C begränsas till 6 minuter.

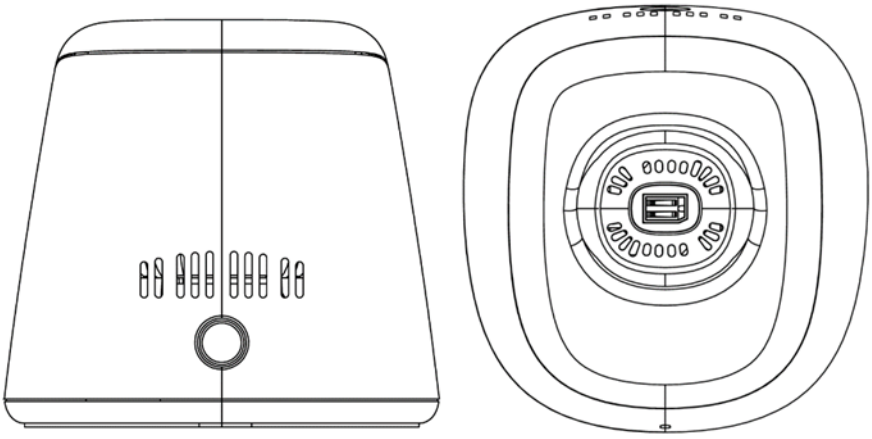
Följ dessa steg för att autoklavera skannerspetsen:

1. Placera skannerspetsen i en tät ångsteriliseringspåse.
2. Placera skannerspetsen i en ångautoklav för sterilisering.
    - Ställ in steriliseringstemperaturen på 134 °C.
    - Tiden ska överstiga 3 minuter.
    - Tiden ska inte överstiga 6 minuter.

OBS! Täck skannerspetsens spegel med medicinsk gasväv för att minimera kontamineringar på spegeln vid desinficering.

Försiktighetsåtgärder för laddningshållaren

Laddningshållaren har speciellt utformade ventilationsöppningar vid urtaget och på baksidan av hållaren. Ventilationsöppningarna är viktiga för att upprätthålla enhetens invändiga temperatur genom att underlätta luftflödet, vilket förhindrar överhettning under laddning och drift.



Var försiktig så att vätskor inte kommer in i ventilationsöppningarna och laddningskontakterna. Vätska kan försämra laddningshållarens funktion avsevärt och potentiellt leda till skador eller fel på den intraorala skannern när den är dockad för laddning.

Följ dessa riktlinjer för att säkerställa integriteten och funktionen för laddningshållaren:

- **Undvik spill:** Kontrollera att det inte finns några vätskor i närheten av laddningshållaren. Var uppmärksam

under rengöring eller vid placering av hållaren i områden där spill kan förekomma.

- **Rengöringsförlopp:** Lossa laddningshållaren från elnätet och koppla loss nätadaptern före rengöring. Använd en torr eller lätt fuktad luddfri duk. Låt inte fukt tränga in i ventilationsöppningarna. Torka av utvändiga ytorna försiktigt utan att applicera hög kraft som kan pressa in vätskan i öppningarna.
- **Försiktighetsåtgärder för laddningskontakterna:** I laddningshållaren finns laddningskontakter i metallfjädrar. Använd inte desinficeringsmedel eller vätskor för att torka av de här kontakterna. Fukt kan leda till korrosion och elektriska fel. Håll laddningskontakterna torra och frilagda hela tiden under laddningen.
- **Omedelbara åtgärder vid vätskekontakt:** Stoppa omedelbart användningen av laddningshållaren om vätska av misstag kommer in i ventilationsöppningarna eller i kontakt med laddningskontakterna. Lossa strömkällan och låt hållaren torka ordentligt i ett välventilerat utrymme före användning.
- **Regelbundna kontroller:** Kontrollera regelbundet ventilationsöppningarna och laddningskontakterna beträffande eventuella blockeringar eller ansamlade föroreningar. Bryt strömmen och koppla lossa nätadaptern. Använd sedan en mjuk, torr borste för att ta bort blockeringar, säkerställa obehindrat luftflöde genom ventilationsöppningarna och rengöra kontaktpunkterna för laddning.



VAR FÖRSIKTIG! Använd den medföljande nätadaptern. En inkompatibel adapter kan orsaka skador på skannern.

Felsökning

Beskrivning	Åtgärd
Felmatchningar och överlappningar syns på 3D-bilden.	Använd verktyget **Klipp ut** för att ta bort felmatchade data och överflödig vävnad och gör om skanningen.
Det finns en lucka eller korsning i den ocklusala (bett) bilden.	Justera **Nivå av ocklusalt tryck** i **Inställningar**, och inaktivera och aktivera sedan **Justera ocklusalt tryck**. Ta bort den felaktiga vyn av bettet och skanna igen.
Försämrad noggrannhet eller bilder som inte matchar väl under skanning.	1. Torka försiktigt linsfönstret med en lätt fuktad, luddfri duk eller linsduk för att säkerställa att linsfönstret på skannern är rent. 2. Använd en lätt fuktad, luddfri duk eller linsduk för att försiktigt torka av eventuella damm- eller vattenfläckar från skannerspetsens spegel. Kontrollera att skannerspetsen är korrekt monterad och att det inte finns några mörka kanter på livebilden.
Svårigheter att rekonstruera tandersättningar av metall.	1. Justera skannerns position (t.ex. avstånd eller vinkel) och skanna fler områden. 2. Flytta operationsbelysningen bort från patienten för att minska ljusspridningen.
Skannerspetsen är monterad men identifieras inte. Livebild visas inte och symbolen för skannerspetsen visas inte längst ner till höger i programvarans förhandsgranskningsfönster.	1. Montera skannerspetsen på nytt. 2. Kontrollera att skannerspetsen sitter korrekt på skannern.
Insidan av linsfönstret på handinstrumentets ovansida verkar immig.	1. Installera en helt torr skannerspets på handinstrumentet. 2. Placera skannern på ett stativ eller bord och vänta på att imman försvinner.

	3. Kontakta din lokala serviceleverantör om inte imman försvinner efter 24 timmar. **OBS!** Kontrollera att skannerspetsen är helt torr före montering och använd inte en duk dränkt i desinficeringsmedel för att rengöra skannern.
Skannern visas inte i skannerlistan i programvaran när statusindikatorn är i pulseringsläge.	Återställ nätverket på skannern efter att montering av korrekt trådlös adapter har bekräftats: Håll in knappen **Skanna** på båda sidor i två sekunder när statusindikatorn är i pulseringsläge. Statusindikatorn ska då börja blinka snabbt varefter skannern går in i pulseringsläge. Enheten ska därefter visas i skannerlistan.

Föreskriven information

Föreskriven information

Enheten uppfyller följande bestämmelser:

MDR: Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745, klass I enligt regel 5.
FDA:s Center for Devices and Radiological Health (CDRH) – standard 21 CFR 872.3661 (USA).
Föreskrifter i Kanada om användning av medicintekniska produkter.
RoHS: Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, 2011/65/EU bilaga II och dess ändringsdirektiv (EU) 2015/863
RED: Direktiv 2014/53/EU (direktivet om radioutrustning)
FCC: Del 15 av Federal Communications Commissions regler och bestämmelser
ISED: Innovation, Science and Economic Development (Kanada)

Överensstämmelse med europeiska och internationella standarder

EN / IEC 60601-1: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda

EN / IEC 60601-1-2: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester

EN / IEC 80601-2-60: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 2-60: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda av tandvårdsutrustning

EN / IEC 62471: Fotobiologisk säkerhet för lampor och lampsystem

EN / ISO 17664: Bearbetning av hälsovårdsprodukter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter

EN / ISO 17665-1: Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Fuktig värme – Del 1: Krav på framtagning, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter

EN / IEC 60601-1-6: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Säkerhetsstandard: Användbarhet

EN / IEC 62366-1: Medicinsk utrustning - Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning

EN / IEC 62304: Programvara för medicintekniska produkter - Livscykelprocesser för programvara

EN ISO 10993: Biologisk utvärdering av medicinsk utrustning

ISO 14971: Medicinsk utrustning - Tillämpning av riskhantering på medicinsk utrustning

EN / ISO 15223-1: Medicinsk utrustning - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren - Del 1: Allmänna krav

EN ISO 20417: Medicinsk utrustning - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren

ISO 9687: Grafiska symboler för tandvårdsutrustning

AAMI TIR 12: Utformning, testning och märkning av återanvändbar medicinsk utrustning för upparbetning i vårdinrättningar: En guide för tillverkare av medicintekniska produkter

AAMI TIR 30: Ett kompendium av processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbar medicinsk utrustning

EN / IEC 62133-2: Sekundära celler och batterier som innehåller alkaliska eller andra icke-syraelektrolyter - Säkerhetskrav för bärbara förseglade sekundära celler och för batterier tillverkade av dem, för användning i bärbara applikationer - Del 2: Litiumsystem

EN 50566: Produktstandard för att visa att trådlösa kommunikationsenheter överensstämmer med de grundläggande begränsningarna och exponeringsgränsvärdena relaterade till människors exponering för elektromagnetiska fält i frekvensområdet från 30 MHz till 6 GHz: handhållna och kroppsmonterade enheter i nära anslutning till människokroppen.

EN 301489-1: Standard för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för radioutrustning och -tjänster; Del 1: Vanliga tekniska krav; Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU och de väsentliga kraven i artikel 6 i direktiv 2014/30/EU

EN 301489-17: Standard för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för radioutrustning och -tjänster; Del 17: Särskilda villkor för bredbandsdataöverföringssystem; Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU

EN 301893: 5 GHz RLAN; Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU

Klassificering i enlighet med SS-EN 60601-1

Typ av skydd mot elektriska stötar: Internt driven

Grad av skydd mot elektriska stötar: Patientansluten del typ BF Skannerspetsar är klassificerade som patientanslutna delar.

Driftsätt: Kontinuerlig drift

Brandfarliga anestetika: Ej lämplig för användning i närheten av brandfarliga anestetika eller en blandning av brandfarliga anestetika och luft eller syre eller dikväveoxid.

Överensstämmelse med SS-EN 60601-1-2

SS-EN 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Krav och tester, elektrisk utrustning för medicinskt bruk, inklusive CISPR 11 grupp 1, klass B.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

För elektrisk utrustning för medicinskt bruk krävs särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Medicinsk utrustning måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i detta dokument.

Annan utrustning kan störa kommunikationen med enheten, även om utrustningen uppfyller CISPR-emissionskraven.



VARNING!

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av enheten, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan försämrad prestanda hos denna utrustning bli följden.

Wi-Fi

Enheten fungerar med 802.11a/n/ac-protokollet. Kanal 38 eller kanal 46 (i denna prioritetsordning) används för handinstrumentet. Kanalbandbredden är 40 MHz. Frekvensområdena är 5150–5250 MHz och 5725–5850 MHz (de faktiska frekvenserna beror på lokala bestämmelser och produktens konfiguration). Den maximala uteffekten är 17,88 dBm.

Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-reglerna och innehåller licensbefriade sändare/mottagare som överensstämmer med ISED:s licensbefriade RSS-standard(er).

Användning är underkastad följande två villkor:

- Denna enhet får inte orsaka störningar.
- Denna enhet måste tåla alla störningar som den kan komma att utsättas för, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

OBS! Ändringar eller modifieringar av enheten som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för överensstämmelse kan göra att användarens behörighet att använda utrustningen upphör.

ISED-information

Enheten överensstämmer med Industry Canadas licensbefriade RSS-standard(er). Användning är underkastad följande två villkor:

(1) Enheten får inte orsaka störningar och

(2) Enheten måste tåla alla störningar som den kan komma att utsättas för, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

Denna digitala apparat av klass B överensstämmer med kanadensiska ICES-003.

IC: 29544-S300W

IC Strålningsexponering

EUT:en överensstämmer med SAR för gränsvärden för allmän befolkning/okontrollerad exponering i IC RSS-102 och har testats i enlighet med mätmetoderna och procedurerna som specificeras i IEEE 1528 och IEC 62209. Utrustningen ska installeras och användas med ett minsta avstånd på 0 cm mellan kylaren och kroppen. Enheten och dess antenn/antenner får inte placeras på samma plats eller användas tillsammans med en annan antenn eller sändare.

Radiofrekvensenergi (RF)

Enheten är utformad och tillverkad för att inte överskrida emissionsgränserna för exponering för radiofrekvensenergi (RF) som fastställts av Federal Communications Commission för USA och Industry Canada.

Under SAR-testning är enheten inställd för att sända med sin högsta certifierade effektnivå på alla testade frekvensband och placeras i positioner som simulerar RF-exponering vid användning mot huvudet utan separation och nära kroppen med ett avstånd på 0 mm. Även om SAR fastställs vid den högsta certifierade effektnivån, kan enhetens faktiska SAR-nivå under användning ligga långt under max. värdet. Detta beror på att enheten är utformad för att användas på flera effektnivåer för att endast förbruka den ström som krävs för att nå nätverket. I allmänhet gäller att ju närmare enheten står en trådlös basstationsantenn, desto lägre blir effekten.

Exponeringsstandarden för trådlösa enheter mäts med en måttenhet kallad specifik absorptionshastighet eller SAR. SAR-gränsen som fastställts av FCC är 1,6 W/kg och 1,6 W/kg enligt Industry Canada.

Enheten överensstämmer med SAR för gränsvärden för allmän befolkning/okontrollerad exponering i ANSI/IEEE C95.1-1992 och Canada RSS 102 och har testats i enlighet med mätmetoderna och procedurerna som specificeras i IEEE1528 och Canada RSS 102. Enheten har testats och uppfyller FCC- och IC-riktlinjerna för RF-exponering när den testades med enheten i direkt kontakt med kroppen.

För den här enheten är det högsta rapporterade SAR-värdet för användning nära kroppen 0,219 W/kg.

Även om det kan finnas skillnader mellan SAR-nivåerna för olika enheter och vid olika positioner, uppfyller de alla myndigheternas krav.

SAR-överensstämmelse för kroppsburen drift är baserad på ett separationsavstånd på 0 mm mellan enheten och människokroppen. Håll enheten minst 0 mm från kroppen för att säkerställa att RF-exponeringsnivån är kompatibel eller lägre än den rapporterade nivån. För att stödja kroppsburen funktion, använd bältesclips eller hölster som inte innehåller metallkomponenter för att bibehålla ett avstånd på 0 mm mellan enheten och kroppen.

Överensstämmelse med RF-exponering med kroppsburet tillbehör, som innehåller metall, har inte testats och certifierats, och användning av sådant kroppsburet tillbehör ska undvikas.

FCC-föreskrifter

Enheten överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna. Användning är underkastad följande två villkor: (1) Enheten får inte orsaka farliga störning och (2) enheten måste tåla alla störningar som den kan komma att utsättas för, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

Utrustningen har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmuntras användaren till att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta på mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett eluttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för hjälp.

SAR-värde för handinstrumentet:

0,798 W/kg, 10 g för CE

0,219 W/kg, 1 g för FCC

Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för efterlevnad kan göra att användarens behörighet att använda utrustningen upphör.

På grund av begränsningar enligt lokala lagar och bestämmelser har inte versionen för Nordamerika något alternativ för regionval.

Enheten är endast avsedd för inomhusbruk och sänder i 5150–5250 MHz-bandet för att minska risken för skadliga störningar på mobila satellitsystem i gemensamma kanaler.

OBS!

Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på

utrustningen, uppmuntras användaren till att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

—Rikta om eller flytta mottagarantennen.

—Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.

—Anslut utrustningen till ett eluttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.

—Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för hjälp.

Begränsningar i 5 GHz-bandet: Enligt artikel 10 (10) i direktiv 2014/53/EU framgår det av förpackningen att denna radioutrustning kommer att bli föremål för vissa begränsningar när den släpps ut på marknaden i Belgien (BE), Bulgarien (BG), Tjeckien (CZ), Danmark (DK), Tyskland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Grekland (EL), Spanien (ES), Frankrike (FR), Kroatien (HR), Italien (IT), Cypern (CY), Lettland (LV), Litauen (LT), Luxemburg (LU), Ungern (HU), Malta (MT), Nederländerna (NL), Österrike (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumänien (RO), Slovenien (SI), Slovakien (SK), Finland (FI), Sverige (SE), Turkiet (TR), Norge (NO), Schweiz (CH), Island (IS) och Liechtenstein (LI). WLAN-funktionen för denna enhet är begränsad till inomhusbruk endast när enheten sänder i frekvensområdet 5150 till 5250 MHz.

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

Vägledning och tillverkarens försäkran

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass B	S300W använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och förväntas inte orsaka någon interferens i elektronisk utrustning i dess närhet.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet för utrustning och system

S300W är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av S300W ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ±8 kV Luft ±15 kV	Kontakt ±8 kV Luft ±15 kV	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa

			luftfuktigheten vara minst 30 procent.
Magnetfält med strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med strömfrekvens ska vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
RF-strålning IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Miljön på en hälso- och sjukvårdsinrättning.
OBS! Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån enligt vad som anges ovan ska enheten hållas under uppsikt tills normal funktion kan bekräftas. Om onormal funktion kan konstateras kan det vara nödvändigt med ytterligare åtgärder, t.ex. att omorientera eller flytta på enheten.			

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet för utrustning och system (från trådlös RF-kommunikationsutrustning)

För immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning överensstämmer S300W med de testnivåer som anges nedan enligt tabell 9 i IEC 60601-1-2. Kunden eller användaren av S300W ska se till att den används i en sådan miljö.

Testfrekvens (MHz)	**Band (MHz)**	**Immunitetstestnivåer**
385	380–390	Pulsmodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, avvikelse ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	704–787	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m

5500		
5785		

Tillbehör

Användning av kablar eller andra tillbehör än de som specificerats, förutom de som säljs av tillverkaren av utrustningen, som reservdelar för interna komponenter kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos den medicintekniska utrustningen.

Andra enheter



VARNING!

Användning av enheten intill eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska både denna enhet och den andra utrustningen hållas under uppsikt tills normal funktion kan bekräftas.

Tekniska specifikationer

Produktmodell

S300W

Tekniska specifikationer för S300W

Komponenter	Tekniska specifikationer		
Vikt	Handinstrument (inklusive batteri): 235 g Spets – sterilisering (TP301): 15 g		
Färg	3D-fyrfärg		
Laddningsport	AC-ingång		
Skanningsfält	Spets – sterilisering (TP301): 16 mm × 14 mm		
Nätadapter	UES24LCP-120200SPA		
Ingångsspänning	100 V AC-240 V AC		
Batteri	Li-18650-3,6 V 3400 mAh -PCM-NTC		
Min. datorsystemkrav		**Stationär dator**	**Bärbar dator**
	CPU	• 12:e generationens Intel® Core™ i5-12600K • AMD Ryzen™ 7 5700X	• 13:e generationens Intel® Core™ i7-13700H • AMD Ryzen™ 7 8400U
	Grafikkort	NVIDIA GeForce GTX 2060 6GB	NVIDIA GeForce RTX 3060 6GB
	Minne	32 GB	
	Hårddisk	1 TB SSD	
	OS	Windows 10 (bygge 18362+)/Windows 11, 64-bitars	
	Övrigt	USB 3.0-port	
	WiFi-adapter	1300 Mbps @ 5 GHz	
	Tillval	Pekskärm	



VAR FÖRSIKTIG! Det är OBLIGATORISKT att kontrollera att systemkonfigurationen är kompatibel med datorsystemkraven för S300W.

Krav på användningsmiljön

Komponenter	**Krav på användningsmiljön**
Drifttemperatur	15–30 °C
Transporttemperatur	-10–50 °C
Förvaringstemperatur	-10–50 °C
Relativ luftfuktighet vid användning	10–65 % RH
Relativ luftfuktighet vid transport	10–95 % RH
Relativ luftfuktighet vid förvaring	10–85 % RH
Atmosfärtryck vid användning	70–106 KPa
Atmosfärtryck vid transport	60–106 KPa
Atmosfärtryck vid förvaring	70–106 KPa

TR/Türkçe

Özel semboller

Bu kılavuzda, bilgileri vurgulamak veya personel ve ekipman için potansiyel tehlikelerin varlığını göstermek amacıyla aşağıdaki özel semboller kullanılmıştır.



UYARI

Güvenlik talimatlarına tamamen uyarak kendinizin veya başkalarının yaralanmasını önleyin.



DİKKAT

Ciddi hasara veya sorunlara neden olabilecek bir duruma karşı sizi uyarır.

NOT

Ek bilgi ve ipuçları sağlar.

Önlemler

Bu kılavuz; güvenlik talimatları, yasal yönetmelikler ve cihazın teknik vasıfları ile ilgili bilgiler içerir. Cihazı verimli bir şekilde kullanmak için bu kılavuzu her yönüyle inceleyin.

S300W yalnızca sistem üzerinde eğitim almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Bu ürünün kullanılması sırasında ciddi bir kaza yaşanması durumunda, kullanıcı bu olayı Alliedstar'a ve ilgili mercilere bildirmelidir.



UYARI

- El Aparatının tepesindeki Lens Penceresi hassas bir optik bileşendir. Tarayıcı kullanılmadığında, hasardan ve kirden korumak için Lens Penceresi'nin Koruyucu Kapağını monte edin.
- Tarayıcı Ucundaki ayna kırılgan bir optik bileşendir. Ayna yüzeyini temiz ve hasarsız durumda tutmak, tarama kalitesi açısından önemlidir.
- Yazılımın ürettiği görüntünün kalitesi düşükse veya video ön izlemesi bulanıksa, ince elyaftan bir temizlik bezi ve %75 alkollü bir dezekfektan kullanarak Tarayıcı Ucundaki Aynayı ve Lens Penceresini temizleyin.

Güvenlik talimatları

Güvenlik talimatları tarayıcılar, bilgisayarlar, ve sarf malzemesinin atılmasına yönelik uyarı ve güvenlik talimatlarını içerir. Bu ürünü kullanmadan önce güvenlik bilgilerini okuyup anladığınızdan emin olun.

Uyarılar ve güvenlik talimatları



ELEKTRİK ÇARPMASI UYARISI

Bu elektrikli bir cihazdır. Elektrik çarpmasına ve cihazın arızalanmasına neden olabileceğinden üzerine su püskürtmeyin.



DİKKAT

Bilinen tüm artık riskler, kontrendikasyonlar veya istenmeyen yan etkiler bu belgede listelenmiştir. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu Alliedstar'a ve Avrupa Birliği üyesi ülkenizin yasal uyumluluk merciine bildirmeniz gerekir.



UYARI

Tarayıcı

- Tarayıcıyı kullanmadan önce güvenlik bilgilerini okuyup anladığınızdan emin olun.
- Tarayıcı, hastanelerde ve diğer uzman tıbbi kurumlarda kullanılmalı; yüksek frekanslı cerrahi cihazlar ya da manyetik rezonans görüntülemeli (MRI) TIBBİ ELEKTRİKLİ (TE) sistemlerin RF yalıtımlı odalarının yakını gibi yüksek yoğunluklu elektromanyetik girişim olan yerlerde kullanılmamalıdır.
- Tarayıcı kullanılmadan önce, üzerinde tehlikeli aşındırıcı yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılı parçalar olmadığından emin olmak için cihazın ve tüm aksesuarının harici yüzeyleri incelenmelidir.
- Tarayıcının kullanım ve bakımından kullanıcı sorumludur. Kullanıcı tarayıcının kullanımı hakkında eğitim almalıdır.
- Tarayıcının bakımı yalnızca eğitimli uzman personel tarafından yapılmalıdır. Tarayıcının temizlenmesi ve dezenfekte ve sterilize edilmesi dışında kullanıcının önleyici inceleme ve düzenli aralıklı bakım yapması genellikle gerekli değildir.
- Cihazın çalıştırılma alanına herhangi bir şey koymayın.

- Cihaz kullanılmadığında tarayıcının kapatıldığından emin olun.
- Tarayıcıyı oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda kullanmayın. Bu cihazı alev alan anestetikler veya tutuşan maddeler ile kullanmayın.
- Hasar oluşmaması için elektrik adaptör kablolarını çekmeyin ve bükmeyin.
- Tarayıcıyı düşürmeyin.
- Tarayıcıyı otoklavlamayın.
- Tarayıcının üzerine su püskürtmeyin ve tarayıcıyı suya ya da dezenfektana daldırmayın.
- Tarayıcıyı sert titreşime mazur bırakmayın.
- Tarayıcıyı doğrudan mor ötesi ışına maruz bırakmayın. Tarayıcı mor ötesi ışın ile sterilize edilmemelidir.
- LED yayan pencereye doğrudan bakmayın.
- Tarayıcı Ucu çıkarıldığında, korumak için Lens Penceresi'nin Koruyucu Kapağını takın.
- Tarayıcı bileşenlerinin kapaklarını çıkarmayın. Tarayıcıda bakımı kullanıcı tarafından yapılabilecek parça yoktur. Onarım gerektiğinde lütfen Alliedstar teknik personeli ile irtibat kurun.
- Tarayıcı ile birlikte verilen güç adaptörlerinden başkasını kullanmayın. Başka adaptörler kullanmak tarayıcıya hasar verebilir ve güvenlik korumasını ve EMC performansını olumsuz yönde etkileyebilir.
- IEC 60601-1 şartlarını yerine getirmeyen cihazların hastadan en az 1,5 metre mesafede tutulması gerekir.
- Cihaz arızalanırsa kapatın, "kullanım dışı" olarak etiketleyin ve Alliedstar teknik personeli ile irtibat kurun.
- Üreticinin belirtmediği veya sağlamadığı bileşenleri, aksesuarı veya yedek parçayı kullanmak tarayıcının güvenlik korumasını zayıflatabilir. Ayrıca elektromanyetik radyasyonun artmasına veya elektromanyetik uyumluluğun azalmasına da neden olarak yanlış kullanıma yol açabilir.
- Cihazı izin almadan değiştirmeyin ve sökmeyin.
- Sisteme ilave elektrik prizi veya uzatma kablosu bağlamayın.
- Tarayıcı Ucunun azami yüzey sıcaklığı 48 C°'ye ulaşabilir. Aşırı sıcaklıklardan kaçınmak için kullanım süresini uzatmayın.
- Cihaz ana güç kaynağından tamamen ayrıldıysa kabloyu çıkarın.
- Hasta tedavisi için kullanılırken cihazda bakım veya servis işi yapmayın.
- Başka cihazların da olduğu bir BT ağına bir Programlanabilir Elektronik Medikal

Sistem (PEMS) bağlamak hastalar, işletmenler ve diğer üçüncü taraflar için risk arz edebilir. Sorumlu taraflar bu tür riskleri belirlemeli ve analiz, değerlendirme ve denetim önlemi alma çalışması yapmalıdır.

- Oral mukozal hastalıkları, mantal rahatsızlıkları, ciddi solunum hastalıkları, astım, Parkinson hastalığı, dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (ADHD) ve epilepsisi olan hastaların bu cihazı kullanması yasaktır.
- Ağızlarını açmada orta veya ciddi kısıtlamaları olan hastalar bu ürünü dikkatli kullanmalıdır.
- ME'yi cihazın güç bağlantısını kesmenin zor olacağı yerlere yerleştirmeyin.

Bilgisayar

- Hastanın hemen yakınına IEC 60601-1 ile uyumlu olmayan herhangi bir cihaz yerleştirmeyin. Hasta ve cihaz arasında en az 1,5 metre mesafe bırakın.
- Tarayıcı yalnızca en az IEC 60950 / IEC 62368 veya eş değer bir standart sertifikalı bir bilgisayara bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Tarayıcının diğer ekipmanlara bağlanması tehlikeli olabilir.
- Veri işlem sistemleri, bilgisayarlar, ve ilgili konularda bilgi için lütfen bilgisayar ekranı ile verilen kurulum kılavuzuna bakın.
- Düzgün havalandırıldığından emin olmak için bilgisayarın çevresinde yeterli boş yer bırakın.
- Optimum görüntü kalitesi ve görsek rahatlık için ekranı iç veya dış mekan ışığına maruz kalmayacak şekilde yerleştirin.

Wi-Fi

- S300W, 5150–5250 MHz ila 5725–5850 MHz frekans aralıkları dahilinde 802.11a/n/ac kablosuz protokolleri ile uyumlu olarak çalışır.
- Yasal uyumluluk merciinin açık izni olmadan yapılan tadilat ve değişiklikler kullanıcının bu cihazı kullanma izninin iptal edilmesiyle sonuçlanabilir.

İmha etme



- Bu cihaz şarj edilebilir bir pil içerir. Bu cihazı çöpe atmadan önce lütfen bu pili çıkarın. Pili çıkarmadan önce içindeki şarjın tamamen boşaldığından emin olun. Bu tür cihazların hizmet ömürlerinin tamamlanmasından sonra yanlış şekilde çöpe atılması çevresel kirlenmeye neden olabileceğinden cihaz sıradan ev atığı gibi görülmemeli, tayin edilmiş elektrikli ve elektronik atık imha veya geri dönüştürme merkezlerine

teslim edilmelidir. Elektrikli ve elektronik atık imhası konusunda ddaha fazla bilgi edinmek için lütfen yerel çevre veya atık yönetimi mercileriyle irtibat kurun.

- Tarayıcı Ucunu standart çalıştırma prosedürlerine veya kontamine tıbbi atıkların imhasına ilişkin yerel yönetmeliklere göre çöpe atın. İlave Tarayıcı Ucu almak için lütfen dağıtımcıyla irtibat kurun.

Önlemler

Bu kılavuz; güvenlik talimatları, yasal yönetmelikler ve cihazın teknik vasıfları ile ilgili bilgiler içerir. Cihazı verimli bir şekilde kullanmak için bu kılavuzu her yönüyle inceleyin.

S300W yalnızca sistem üzerinde eğitim almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Bu ürünün kullanılması sırasında ciddi bir kaza yaşanması durumunda, kullanıcı bu olayı Alliedstar'a ve ilgili mercilere bildirmelidir.



UYARI

- El Aparatının tepesindeki Lens Penceresi hassas bir optik bileşendir. Tarayıcı kullanılmadığında, hasardan ve kirden korumak için Lens Penceresi'nin Koruyucu Kapağını monte edin.
- Tarayıcı Ucundaki ayna kırılgan bir optik bileşendir. Ayna yüzeyini temiz ve hasarsız durumda tutmak, tarama kalitesi açısından önemlidir.
- Yazılımın ürettiği görüntünün kalitesi düşükse veya video ön izlemesi bulanıksa, ince elyaftan bir temizlik bezi ve %75 alkollü bir dezekfektan kullanarak Tarayıcı Ucundaki Aynayı ve Lens Penceresini temizleyin.

Güvenlik talimatları

Güvenlik talimatları tarayıcılar, bilgisayarlar, ve sarf malzemesinin atılmasına yönelik uyarı ve güvenlik talimatlarını içerir. Bu ürünü kullanmadan önce güvenlik bilgilerini okuyup anladığınızdan emin olun.

Uyarılar ve güvenlik talimatları



ELEKTRİK ÇARPMASI UYARISI

Bu elektrikli bir cihazdır. Elektrik çarpmasına ve cihazın arızalanmasına neden olabileceğinden üzerine su püskürtmeyin.



DİKKAT

Bilinen tüm artık riskler, kontrendikasyonlar veya istenmeyen yan etkiler bu belgede listelenmiştir. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu Alliedstar'a ve Avrupa Birliği üyesi ülkenizin yasal uyumluluk merciine bildirmeniz gerekir.



UYARI

Tarayıcı

- Tarayıcıyı kullanmadan önce güvenlik bilgilerini okuyup anladığınızdan emin olun.
- Tarayıcı, hastanelerde ve diğer uzman tıbbi kurumlarda kullanılmalı; yüksek frekanslı cerrahi cihazlar ya da manyetik rezonans görüntülemeli (MRI) TIBBİ ELEKTRİKLİ (TE) sistemlerin RF yalıtımlı odalarının yakını gibi yüksek yoğunluklu elektromanyetik girişim olan yerlerde kullanılmamalıdır.
- Tarayıcı kullanılmadan önce, üzerinde tehlikeli aşındırıcı yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılı parçalar olmadığından emin olmak için cihazın ve tüm aksesuarının harici yüzeyleri incelenmelidir.
- Tarayıcının kullanım ve bakımından kullanıcı sorumludur. Kullanıcı tarayıcının kullanımı hakkında eğitim almalıdır.
- Tarayıcının bakımı yalnızca eğitimli uzman personel tarafından yapılmalıdır. Tarayıcının temizlenmesi ve dezenfekte ve sterilize edilmesi dışında kullanıcının önleyici inceleme ve düzenli aralıklı bakım yapması genellikle gerekli değildir.
- Cihazın çalıştırılma alanına herhangi bir şey koymayın.

- Cihaz kullanılmadığında tarayıcının kapatıldığından emin olun.
- Tarayıcıyı oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda kullanmayın. Bu cihazı alev alan anestetikler veya tutuşan maddeler ile kullanmayın.
- Hasar oluşmaması için elektrik adaptör kablolarını çekmeyin ve bükmeyin.
- Tarayıcıyı düşürmeyin.
- Tarayıcıyı otoklavlamayın.
- Tarayıcının üzerine su püskürtmeyin ve tarayıcıyı suya ya da dezenfektana daldırmayın.
- Tarayıcıyı sert titreşime mazur bırakmayın.
- Tarayıcıyı doğrudan mor ötesi ışına maruz bırakmayın. Tarayıcı mor ötesi ışın ile sterilize edilmemelidir.
- LED yayan pencereye doğrudan bakmayın.
- Tarayıcı Ucu çıkarıldığında, korumak için Lens Penceresi'nin Koruyucu Kapağını takın.
- Tarayıcı bileşenlerinin kapaklarını çıkarmayın. Tarayıcıda bakımı kullanıcı tarafından yapılabilecek parça yoktur. Onarım gerektiğinde lütfen Alliedstar teknik personeli ile irtibat kurun.
- Tarayıcı ile birlikte verilen güç adaptörlerinden başkasını kullanmayın. Başka adaptörler kullanmak tarayıcıya hasar verebilir ve güvenlik korumasını ve EMC performansını olumsuz yönde etkileyebilir.
- IEC 60601-1 şartlarını yerine getirmeyen cihazların hastadan en az 1,5 metre mesafede tutulması gerekir.
- Cihaz arızalanırsa kapatın, "kullanım dışı" olarak etiketleyin ve Alliedstar teknik personeli ile irtibat kurun.
- Üreticinin belirtmediği veya sağlamadığı bileşenleri, aksesuarı veya yedek parçayı kullanmak tarayıcının güvenlik korumasını zayıflatabilir. Ayrıca elektromanyetik radyasyonun artmasına veya elektromanyetik uyumluluğun azalmasına da neden olarak yanlış kullanıma yol açabilir.
- Cihazı izin almadan değiştirmeyin ve sökmeyin.
- Sisteme ilave elektrik prizi veya uzatma kablosu bağlamayın.
- Tarayıcı Ucunun azami yüzey sıcaklığı 48 C°'ye ulaşabilir. Aşırı sıcaklıklardan kaçınmak için kullanım süresini uzatmayın.
- Cihaz ana güç kaynağından tamamen ayrıldıysa kabloyu çıkarın.
- Hasta tedavisi için kullanılırken cihazda bakım veya servis işi yapmayın.
- Başka cihazların da olduğu bir BT ağına bir Programlanabilir Elektronik Medikal

Sistem (PEMS) bağlamak hastalar, işletmenler ve diğer üçüncü taraflar için risk arz edebilir. Sorumlu taraflar bu tür riskleri belirlemeli ve analiz, değerlendirme ve denetim önlemi alma çalışması yapmalıdır.

- Oral mukozal hastalıkları, mantal rahatsızlıkları, ciddi solunum hastalıkları, astım, Parkinson hastalığı, dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (ADHD) ve epilepsisi olan hastaların bu cihazı kullanması yasaktır.
- Ağızlarını açmada orta veya ciddi kısıtlamaları olan hastalar bu ürünü dikkatli kullanmalıdır.
- ME'yi cihazın güç bağlantısını kesmenin zor olacağı yerlere yerleştirmeyin.

Bilgisayar

- Hastanın hemen yakınına IEC 60601-1 ile uyumlu olmayan herhangi bir cihaz yerleştirmeyin. Hasta ve cihaz arasında en az 1,5 metre mesafe bırakın.
- Tarayıcı yalnızca en az IEC 60950 / IEC 62368 veya eş değer bir standart sertifikalı bir bilgisayara bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Tarayıcının diğer ekipmanlara bağlanması tehlikeli olabilir.
- Veri işlem sistemleri, bilgisayarlar, ve ilgili konularda bilgi için lütfen bilgisayar ekranı ile verilen kurulum kılavuzuna bakın.
- Düzgün havalandırıldığından emin olmak için bilgisayarın çevresinde yeterli boş yer bırakın.
- Optimum görüntü kalitesi ve görsek rahatlık için ekranı iç veya dış mekan ışığına maruz kalmayacak şekilde yerleştirin.

Wi-Fi

- S300W, 5150–5250 MHz ila 5725–5850 MHz frekans aralıkları dahilinde 802.11a/n/ac kablosuz protokolleri ile uyumlu olarak çalışır.
- Yasal uyumluluk merciinin açık izni olmadan yapılan tadilat ve değişiklikler kullanıcının bu cihazı kullanma izninin iptal edilmesiyle sonuçlanabilir.

İmha etme



- Bu cihaz şarj edilebilir bir pil içerir. Bu cihazı çöpe atmadan önce lütfen bu pili çıkarın. Pili çıkarmadan önce içindeki şarjın tamamen boşaldığından emin olun. Bu tür cihazların hizmet ömürlerinin tamamlanmasından sonra yanlış şekilde çöpe atılması çevresel kirlenmeye neden olabileceğinden cihaz sıradan ev atığı gibi görülmemeli, tayin edilmiş elektrikli ve elektronik atık imha veya geri dönüştürme merkezlerine

teslim edilmelidir. Elektrikli ve elektronik atık imhası konusunda ddaha fazla bilgi edinmek için lütfen yerel çevre veya atık yönetimi mercileriyle irtibat kurun.

- Tarayıcı Ucunu standart çalıştırma prosedürlerine veya kontamine tıbbi atıkların imhasına ilişkin yerel yönetmeliklere göre çöpe atın. İlave Tarayıcı Ucu almak için lütfen dağıtımcıyla irtibat kurun.

Ürüne genel bakış

S300W tarayıcı (bundan sonra “tarayıcı” olarak anılacaktır), Alliedstar tarafından üretilen kablosuz bir intraoral tarayıcıdır.

Tarayıcı; üst çenenin, alt çenenin, bukkal kapanış kaydının ve intraoral yumuşak dokunun verinin işlenmesi, entegrasyonu, dışa aktarılması ve gönderilmesi için kullanılabilecek 3B dijital görüntülerini yakalamak üzere tarama yazılımı ile birlikte kullanılabilir.

Tarayıcı aşağıdaki modların dijital 3B modellerini almak için kullanılır:

- Üst çene
- Alt çene
- Kapanış

Kullanım amacı

Dijital optik tarama cihazı; oral restorasyon ve maloklüzyonun ortodontik tedavisi için oral tarama yoluyla dişler, diş etleri ve mukoz membranlar gibi sert ve yumuşak dokuların dijital görüntülerini almak için kullanılır.

Cihaz, klinik uygulamada gerek yetişkinler gerekse çocuklar için kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

Bu ürünün oral mukozal hastalıkları, mantal hastalıkları, ciddi solunum hastalıkları, astım, Parkinson hastalığı, dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (ADHD) veya epilepsisi olan hastalarda kullanımı kontrendikedir; ağzını açmada orta veya yüksek şiddette sıkıntısı olan hastalarda ise dikkatli kullanılmalıdır.

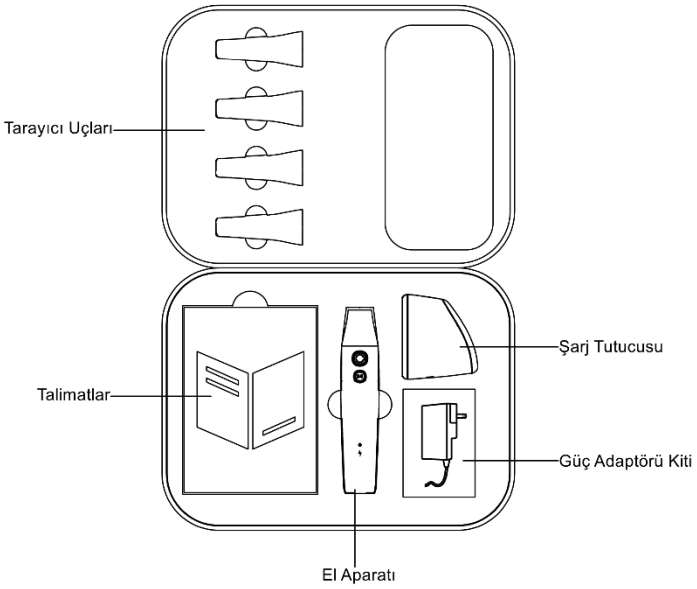
Klinik faydaları

S300W, diş muayenehanelerine fayda sağlayan dantal uygulamalarda pratisyenlerin bilgisayar destekli tasarım ve üretim (CAD/CAM) için gerekli olan kalite ve doğrulukta dijital görüntüler almasını mümkün kılar.

Bu cihazın fiili performansı kullanıcının eğitimine ve kullanımdaki unsurlara bağlıdır. Elde edilen verilerin doğruluğundan, eksiksiz olmasından ve yeterliliğinden yalnızca kullanıcı sorumludur.

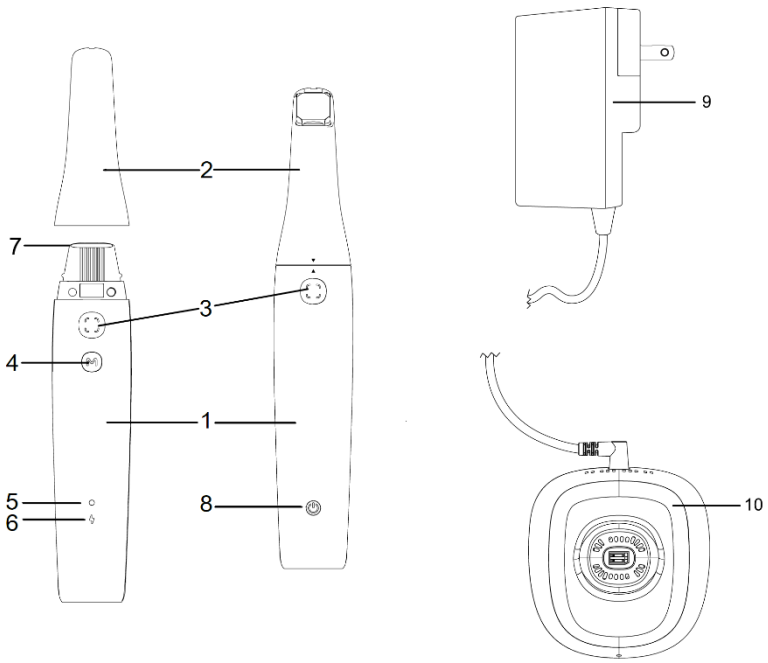
Ambalaj açmaya giriş

Cihaz şu şekilde gösterildiği gibi ambalajlanmıştır:

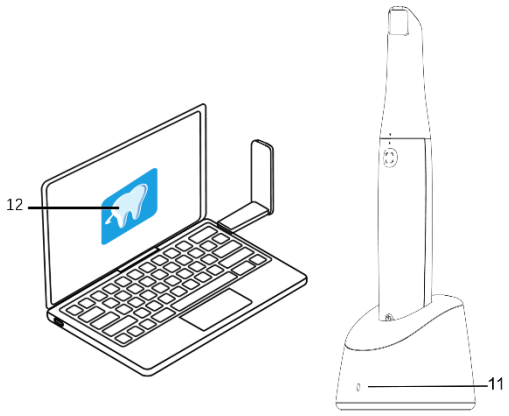


Bileşenler

Ana cihaz bileşenleri şunlardır:



NOT: Tarayıcı bir bilgisayara bağlanmalıdır. Bilgisayarını ve kablosuz adaptörünü kullanıcı kendisi sağlamalıdır.



Bileşen açıklamaları

[1] El Aparatı	Tarayıcının elde taşınan parçası.	
[2] Tarayıcı Ucu	Tarayıcının değiştirilebilir ucu hastanın ağzıyla temas halinde.	
[3] Tarama Düğmesi	Taramayı başlatmak için **Tara** düğmesine basın. Taramayı bitirmek için **Tara** düğmesine tekrar basın.	
[4] Mod Değiştirme Düğmesi	Tarama modunu değiştirme.	
[5] Durum Göstergesi	Yeşil Işık	Yavaş yanıp sönme: tarayıcı başlatılıyor. Hızlı yanıp sönme: tarayıcı ağı hazırlıyor. Soluk alıp verme: yazılıma bağlanmaya hazır. Sabit açık: yazılıma bağlandı ve aktif tarayıcı olarak seçildi.
	Turuncu Işık	Hızlı yanıp sönme: cihaz arızası. Sabit açık: tarayıcı aşırı ısınmış.
[6] Pil Göstergesi	Yeşil Işık	Sürekli açık: kullanım sırasında pil seviyesi %50'nin üzerinde. Şarj edilirken pil tamamen şarj oldu. Soluk alıp verme: şarj edilirken pil seviyesi %50'nin üzerinde.
	Turuncu Işık	Sürekli açık: kullanım sırasında pil seviyesi %50'nin altında. Yavaş yanıp sönme: kullanım sırasında pil seviyesi %20'nin altında. Soluk alıp verme: şarj edilirken pil seviyesi %50'nin altında.

		Önce 3 saniye boyunca hızlı yanıp sönme, sonra kapanıyor: tarayıcı açılamaz.
[7] Lens Penceresi	Tarayıcının içinde leke oluşmasını önler.	
[8] Güç Düğmesi	• Güç Kapalı veya Gönderim modundan etkinleştirirken: tarayıcıyı Bekleme Moduna geçirmek için güç düğmesine basın. • Kapatma: Çalışma veya Bekleme modundayken, Güç Kapalı moduna girmek için güç düğmesini en az 5 saniye basılı tutun.	
[9] Güç Düğmesi	Alternatif akımı (AC) doğru akıma (DC) dönüştürür	
[10] Şarj Tutucusu	Tarayıcının masaüstü ayaklığıdır ve tarayıcının içindeki pili şarj eder.	
[11] Şarj Tutucusu Göstergesi	Şarj tutucusu güç kaynağına bağlandığında üzerindeki sabit yeşil ışık yanar.	
[12] Yazılım	Tarayıcılarla birlikte kullanılan tarama yazılımı.	

Bilgisayar yapılandırma gereksinimleri

Bilgisayar sistemi yapılandırma gereksinimleri için bkz. *Teknik Özellikler*.



UYARI: Bilgisayar sisteminizin yapılandırmasının S300W gereksinimlerini karşıladığını doğrulayın.

Tarayıcının kurulması

Bu bölümde tarayıcı el aparatının, güç adaptörünün ve tutucunun kurulumunun açıklamaları yer almaktadır.

Tarayıcı kurulumu

Tarayıcı kurulumu aşağıdaki üç bölümde anlatılmaktadır:

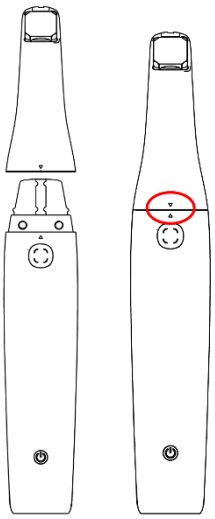
- El aparatı kurulumu
- Güç adaptörü kurulumu
- Şarj tutucusunu yerleştirin

El aparatı kurulumu

1. Lens Penceresi Koruyucu Kapağını çıkarın.



2. Tarayıcı ucunu intraoral tarayıcı el aparatına takmak için tarayıcı ucundaki ters üçgeni el aparatındaki dik üçgenle hizalayın. Sonra tarayıcı ucunu, güvenli bir şekilde yerine oturduğunu gösteren bir tık sesi duyana kadar yavaşça

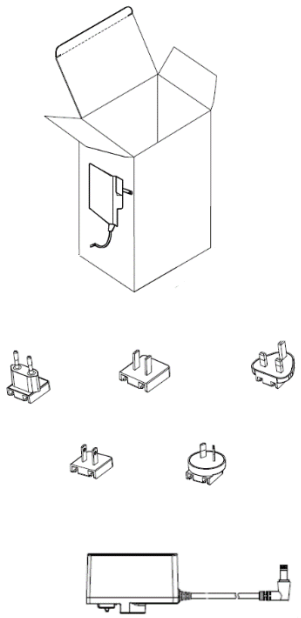


el parçasına itin.

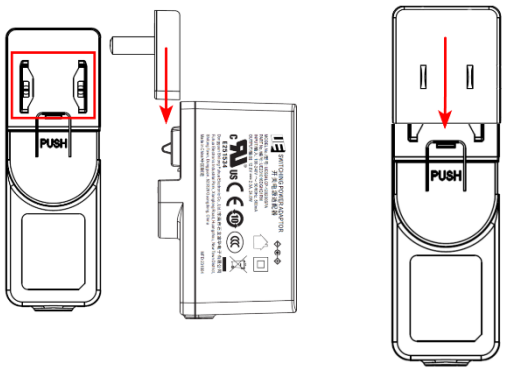
Güç adaptörünün takılması ve çıkarılması

- **Güç Adaptörünü Takma**

  Başlamadan önce: Tarayıcınızla birlikte Güç Adaptörü Kitinin de verildiğinden emin olun. İçinde bir Güç Adaptörü ve US/CA, JP, AB, UK, AU ve CN gibi farklı ülkelerdeki elektrik prizlerine uyacak şekilde tasarlanmış bir dizi değiştirilebilir fiş bulacaksınız.



1. Bileşenlerinizi belirleyin.
   a) Güç Adaptörünü bulun.
   b) Ülkenizin elektrik prizi standartlarına uygun Değiştirilebilir Fişi seçin.
2. Fişi hizalayın.
   a) Değiştirilebilir Fişin arkasına daha yakından bakın. Belirli bir Güç Adaptörü parçasını yerleştirmek için tasarlanmış bir yuva göreceksiniz.
   b) Sonra Güç Adaptörünü inceleyin ve Değiştirilebilir Fiş üzerindeki yuvaya uyan çıkıntılı parçayı belirleyin.
3. Fişi takın.
   a) Değiştirilebilir Fişin arkasındaki yuvayı Güç Adaptörü üzerindeki çıkıntılı parçaya hizalayın.
   b) Değiştirilebilir Fişi, tam olarak hizalayarak Güç Adaptörüne doğru hafifçe itin.



4. Bağlantıyı sabitleyin.

   a) Değiştirilebilir Fişi, bir tıklama sesi duyana kadar Güç Adaptörüne doğru itin. Tıklama sesi, fişin başarıyla takıldığı ve Güç Adaptörüne sabitlendiği anlamına gelir.

   b) Değiştirilebilir fiş güvenli bir şekilde tutturulduktan sonra, sıkıca yerine oturduğundan ve kolayca çıkmayacağından emin olmak için yavaşça çekin.

   c) Güç Adaptörünüz artık tarayıcınızla birlikte kullanılmaya hazırdır.

DİKKAT: Elektrikli parçalara dokunmadan önce daima ellerinizin kuru olduğundan emin olun.

Değiştirilebilir Fiş uymuyorsa zorlamayın. Hizalamayı tekrar kontrol edip tekrar deneyin.

- **Değiştirilebilir Fişi Güç Adaptöründen Çıkarma**

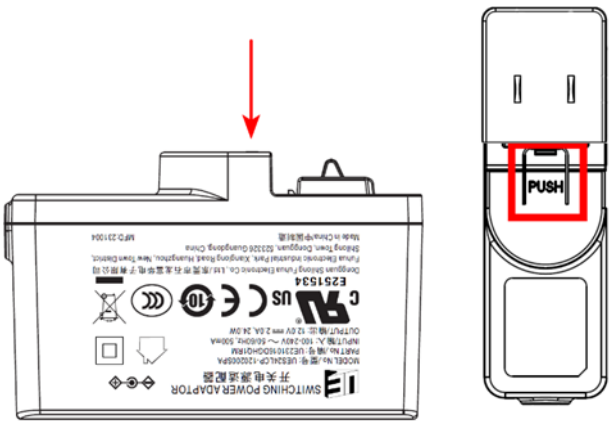
  Başlamadan önce: Değiştirilebilir Fişi çıkarmadan önce Güç Adaptörünün güç kaynağı bağlantısının kesildiğinden emin olun.

  1. **PUSH** etiketini bulun.

     a) Güç Adaptörünü bir elinizle sıkıca tutun.

     b) Adaptör üzerinde **PUSH** yazan bir etiket veya işaret arayın. Etiket, Değiştirilebilir Fişi çıkarmak için basılması gereken yeri gösterir.

  2. **PUSH etiketine basın.**



a) Bir parmağınızlda doğrudan **PUSH** etiketinin üzerine bastırın.

b) Serbest bırakma mekanizmasının etkinleştiğini hissedene kadar aşağıya doğru sıkıca bastırın. Bu, kilidi serbest bırakır ve Değiştirilebilir Fişi yerine sabitler.

3. **Değiştirilebilir Fişi kaydırarak çıkarın.**

a) **PUSH** etiketine basmaya devam ederken, diğer elinizi kullanarak değiştirilebilir fişi adaptörden dışarı doğru kaydırın.

b) Adaptörün veya fişin zarar görmemesi için fişi zorlamadan çekin.

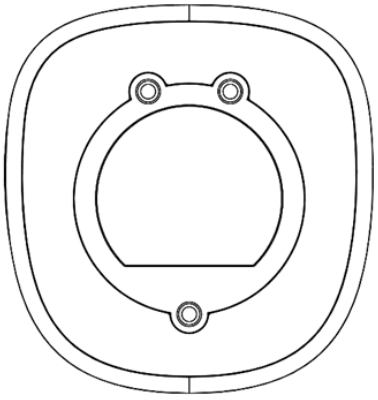
4. **Çıkarıldıktan sonra:**

a) Değiştirilebilir Fişi çıkardıktan sonra, bölgenize veya ihtiyaçlarınıza uyan bir fişle değiştirebilirsiniz.

b) Saklama veya taşıma amacıyla fişi çıkardığınızda, kaybolmasını veya hasar görmesini önlemek için güvenli bir yerde sakladığınızdan emin olun.

Şarj Tutucusunu Yerleştirme

Tarayıcınızın her zaman kullanıma hazır olmasını sağlamak, doğru yerleştirme ve şarj etme ile başlar. Şarj Tutucusu, denge ve güvenlik için alt kısmında ilave ağırlık ve kaymayı önleyici pedlerle tasarlanmıştır. Şarj Tutucusunu bir masa üstüne yerleştirmek için aşağıdaki adımları izleyin.



1. Doğru konumu seçin.

   a) Bir masanın üzerinde temiz, yassı bir yüzey seçin. Bu alan, kazara düşmeyi önlemek için kenarlardan uzak olmalı ve doğrudan güneş ışığına, yüksek sıcaklığa veya neme maruz kalmamalıdır.

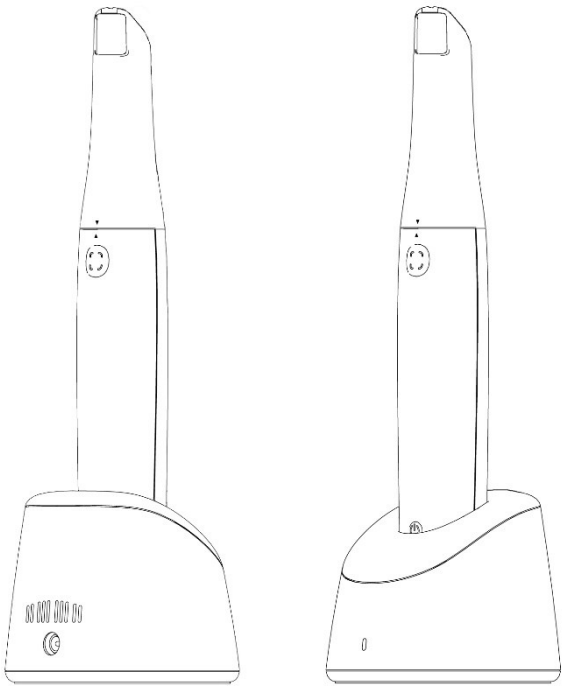
   b) Toz ve kalıntıları temizlemek için seçtiğiniz yeri kuru veya hafif nemli bir bezle silin. Bu, Şarj Tutucunun alt kısmındaki kaymaz pedlerin yüzeye daha iyi yapışıp sabitlenmesini sağlar.

2. Şarj Tutucusunu yerleştirin.

   a) Şarj Tutucusunu hazırlanan yüzeye yerleştirin. Şarj Tutucusunun tamamen dengeli ve sabit olduğundan emin olmak için konumunda küçük ayarlamalar yapın. Kaymaz pedlerin yüzeyle tam temas halinde olması kaymayı önleyecektir.

3. Gücü bağlayın.

   a) Şarj Tutucusunu, verilen Güç Adaptörünü kullanarak bir güç kaynağına bağlayın. Elektrik prizinin kolayca erişilebilir olduğundan ve kablonun ayağa takılma tehlikesi yaratmadığından emin olun. Şarj Tutucusu göstergelerinin yanarak cihazın şarj olmakta olduğundan emin olun.



4. Tarayıcıyı takın.

   a) Şarj etmek için tarayıcıyı Intraoral Tarayıcıyı Şarj Tutucusuna zorlamadan yerleştirin. Şarj noktalarıyla düzgün temas etmesini sağlamak için tarayıcıyı tutucunun yapısına göre hizalayın.



UYARI: Verilen Güç Adaptörü bu tarayıcı için özel olarak tasarlanmıştır ve özel bir tıbbi cihaz olarak sınıflandırılır. Güvenlik risklerini önlemek ve cihazın optimum performansını sağlamak için bu ekipmanda üçüncü taraf güç adaptörleri kullanmayın.

Tarayıcı bağlantısı

Tarayıcının diş hekimliği kliniğinizin dijital iş akışıyla kusursuz bir şekilde entegre olmasını sağlamak için lütfen tarayıcı ile bilgisayar sisteminiz arasında bağlantı kurmak üzere aşağıdaki adımları izleyin. Bu işlem gerekli yazılımın indirilmesini, donanımın hazırlanmasını ve tarayıcının kablosuz ağ üzerinden bağlanmasını içerir.

Tarayıcı yazılımını indirin ve yükleyin

Tarayıcı modelinizin en son kurulum paketini indirmek için https://support.allied-star.com/download adresindeki destek portalımızı ziyaret edin. Herhangi bir uyumluluk sorunu yaşamamak için doğru sürümü seçtiğinizden emin olun.

Tam yazılım kurulum yönergeleri için tarama yazılımı dokümantasyonuna bakın.

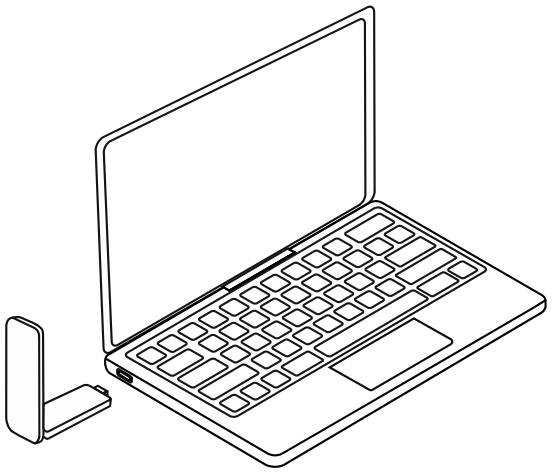
Başarılı bir kurulumdan sonra tarayıcıyı Şarj Tutucusu'ndan çıkarın. Tarayıcı otomatik olarak kapalı moddan bekleme moduna geçer ve Durum Göstergesi yeşil renkte yavaş yanıp söner. Kısa bir süre sonra, bekleme modunda ve bağlantı kurmaya hazır olduğunu belirten bir sinyal göndererek solunum moduna geçer.

Tarayıcı yazılıma başarıyla bağlandığında Durum Gösterge ışığı sabit yeşil renkte yanarak çalışmaya hazır olduğunu gösterir. Sabit yeşil Durum Gösterge ışığı, tarayıcının yazılıma başarıyla bağlandığını ve çalışmaya hazır olduğunu gösterir.

Kablosuz bağlantı

Tarayıcıyı kablosuz olarak bağlamayı denemeden önce, tarayıcı yazılımının yüklü olduğu bilgisayara uyumlu bir kablosuz adaptörün bağlandığından emin olun. Bu adaptör tarayıcı ile bilgisayar arasındaki iletişimi kolaylaştırır.

NOT: Optimum ağ sinyal gücü elde etmek için kablosuz adaptörün ucunu sonuna kadar dışarı uzatın. Kablosuz adaptör uyumluluğunu ve ürün modeli belirtimlerini Alliedstar web sitesinde bulabilirsiniz.



Tarayıcı seçimi ve bağlantısı

1. Tarayıcı yazılımının sağ alt köşesindeki *Tarayıcı Listesi* penceresine gidin.
2. İstediğiniz tarayıcıyı listeden seçin.  kablosuz bir tarayıcıyı gösterir.
3. Seçilen tarayıcıya bağlanmak için **Bağlan'a** tıklayın.
4. Bağlantı kurulduktan sonra tarayıcı kullanıma hazırdır.

Tarama hazırlığı

Tarayıcıyı şarj etme

Intraoral tarayıcımız, diş hekimlerinin çeşitli ihtiyaçlarını karşılamak için iki şarj moduyla tasarlanmıştır: Hızlı Şarj ve Optimize Edilmiş Şarj. Tarayıcının varsayılan ayarı Optimize Şarj modudur. Bu, pil sağlığını ve ömrünü ön planda tutan, gece boyunca şarj etmeye veya hiç kullanmadığınız dönemlere uygun bir seçenektir. Tarayıcı yazılımı **Tercihler**'inde modlar arasında geçiş yapabilirsiniz.

Hızlı Şarj modu

Kullanım dışı kalma süresini en aza indirmek için tasarlanmış Hızlı Şarj modu, diş hekimlerinin tarayıcıyı hızlı bir şekilde çalışmaya hazırlamasını sağlar. Tarayıcı, bir saat içinde pil kapasitesinin %75'ine kadar şarj olur.

- **Hızlı Hazırlama:** Bir saat içinde %75 şarj olarak bekleme sürelerini önemli ölçüde kısaltır.
- **Verimlilik:** Diş hekimliği prosedürlerine hızlı bir şekilde hazırlanmayı kolaylaştırarak hizmetlerdeki kesintileri en aza indirir.

Optimize Şarj modu

Optimize Şarj modu, tarayıcınızın verimli ve güvenilir kalmasını sağlayacak şekilde pil ömrünü olabildiğince uzatmak için tasarlanmıştır. Etkinleştirildiğinde, tarayıcı dört (4) saat içinde tam şarja ulaşabildiğinden gece boyu veya uzun süreli eylemsizlik dönemlerinde şarj etmek için mükemmeldir. Bu şekilde pilin bitme riski olmadan tüm gün süren işlemlere hazır olunması sağlanır.

- **Tam şarj süresi:** tamamlanması yaklaşık dört (4) saat sürer.
- **Pil dayanıklılığı:** Tarayıcı tam şarj olduktan sonra en az dört (4) saat kesintisiz kullanılabildiğinden uzun süreli diş prosedürlerine olanak tanır.



UYARI: Intraoral tarayıcının pilinin çıkarılmasının kesinlikle yasak olduğunu lütfen unutmayın. Tarayıcınızın pilinin değiştirilmesi veya pille ilgili başka bir şey yapılması gerekiyorsa, derhal Alliedstar Teknik Destek ile irtibat kurun.

NOT:

- Pil sağlığını korumak için, şarj etmeden önce pili tamamen boşaltmaktan kaçının.
- Kullanım sırasında pil seviyesini düzenli olarak izleyerek şarjı buna göre planlayın ve tarayıcının diş prosedürleri için her zaman hazır olmasını sağlayın.

Yazılım arayüzü

Yazılım kullanıcı arayüzüne erişmek için lütfen şu adımları izleyin:

1. Masaüstündeki  üzerine çift tıklayın. Yazılım otomatik olarak *Giriş* penceresini açar.
2. Hesabınız yoksa, kuruluşa kayıt yaptırmak için **Hesap oluştur**'a tıklayın. E-posta doğrulamasını tamamlayın.
3. **Kullanıcı Adı** ve **Parola** alanlarına hesap bilgilerinizi yazın. **Giriş Yap**'a tıklayın.
4. *Vakalar* penceresi açılır.
5. **Yeni Vaka**'ya ve ardından hasta adını girip **Tamam**'a tıklayın.
6. **Tara**'ya tıklayın.
7. Tarayıcı etkinleştirilmemişse, *Cihaz etkinleştirme* penceresi görüntülenir. Cihaz etkinleştirmeyi tamamlamak için ekrandaki talimatları izleyin.
8. **Seçenekler**'e  tıklayıp **Tercihler**'i seçin.
9. Yapılandırma seçeneklerini özelleştirin.
10. Artık 3B modeller almaya başlayabilirsiniz.

Tarama sesleri

Sürekli ses: Tarama sesi etkinleştirildiğinde, tarayıcı görüntüleri normal şekilde tararken bilgisayar sürekli sesler çıkarır.

Ses kesintisi: Sesin kesilmesi, verilerin başarıyla taranamadığını ve taramanın durduğunu gösterir.
Devam etmek için, tarayıcı tarama işlemine devam etmeye ve tarama sesi duyulmaya başlayana kadar daha önce taranan alana geri dönün.
Oklüzyon (ısırma) başarıyla tarandığında bilgisayar kısa bir ses çıkarır.

Uyarı sesleri

Mevcut vaka için toplam tarama süresi önerilen süreyi aşarsa, bilgisayar en yüksek tarama performansını koruyamazsa veya tarama işlemi parlak ışığa maruz kalırsa kısa bir uyarı sesi duyulur.

NOT: Tarama sesinin duyulması için bilgisayarda hoparlör bulunması gerekir.

Düşük pil uyarısı

Tarayıcının pil gücü %20'nin altına düştüğünde ve tarayıcı bekleme moduna geçtiğinde ancak şarj için tutucusuna yerleştirilmediğinde sesli bir uyarı tetiklenir. Sesli uyarıcı her 30 saniyede bir beş kısa bip sesi ("bip bip bip") çıkarır. Bu uyarı, tarayıcı Uyku moduna girene veya şarj için tutucuya geri yerleştirilene kadar devam eder. Bunun amacı

kullanıcılara tarayıcıyı mümkün olan en kısa sürede şarj etmeleri gerektiğini hatırlatmaktır.

Şarj doğrulama uyarısı

Tarayıcıyı şarj yuvasına yerleştirdiğinizde, onay olarak sesli uyarı iki kez ("bip bip") duyulur. Bu, tarayıcının başarıyla şarj olmaya başladığını gösterir.

Diş hazırlama

Diş preparasyonu varsa, daha net görülebilmesi için preparasyonun etrafındaki diş etini küçültün.

Tarama işlemini başlatmadan önce dişleri iyice kurulayın.

Tarama işlemi sırasında dişleri orta derecede kurulayın.

Kullanım öncesi önlemler

Tarayıcıyı ve aksesuarı kullanmadan önce bu prosedürleri izleyin.

- **Tarayıcıyı inceleyin**

  Aşağıdaki adımları uygulayarak, hasar veya aşınma belirtilerini belirlemek için tarayıcıyı gözle inceleyin.

  1. El aparatı Lens Penceresini inceleyin.
  2. Tarayıcı düğmelerini ve temas noktalarını baştan aşağı inceleyin.
  3. Hasar tespit edilirse, tarayıcıyı kullanmayın ve temsilcinizle irtibat kurun.

- **Tarayıcı Ucunu inceleyin**

  Aşağıdaki adımları uygulayarak, hasar veya aşınma belirtilerini belirlemek için Tarayıcı Ucunu gözle inceleyin.

  1. Tarayıcı Ucunun hasar görmediğini ve bileşenlerin sökülmediğini doğrulayın.
  2. Tarayıcı Ucu Aynasının üzerinde herhangi bir leke veya çizik olmadığını doğrulayın.
  3. Bozulma belirtileri varsa Tarayıcı Ucunu değiştirin.



UYARI

- El aparatındaki Lens Penceresi hassas bir optik bileşendir. Tarayıcı kullanılmadığında, hasardan ve kirden korumak için Lens Penceresi'nin Koruyucu Kapağını monte edin.
- Tarayıcı Ucundaki ayna kırılgan bir optik bileşendir. Yüzeyini temiz ve hasarsız durumda tutmak, tarama kalitesi açısından önemlidir.
- Yazılımın ürettiği görüntünün kalitesi düşükse veya video ön izlemesi bulanıksa, ince

elyaftan bir temizlik bezi ve %75 alkollü bir dezekfektan kullanarak Tarayıcı Ucundaki Aynayı ve Lens Penceresini temizleyin.

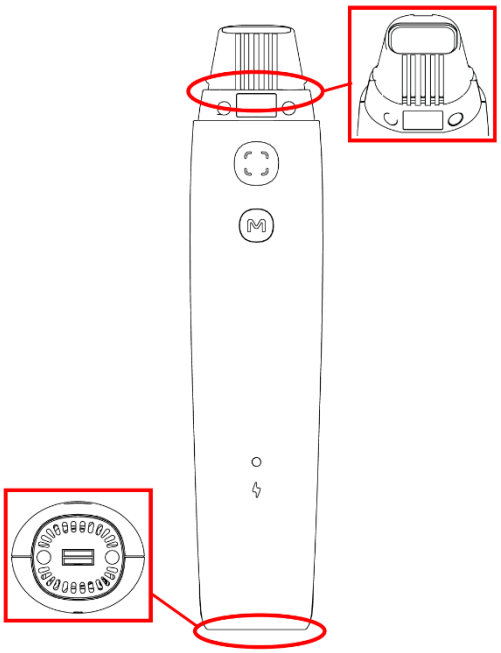
4. Her kullanımdan sonra mutlaka tarayıcıyı dezenfekte ve Tarayıcı Ucunu sterilize edin.

DİKKAT

- Tarayıcı Ucu fabrikada sterilize edilmemiştir.
- Tarayıcı Ucunu ilk kullanımdan önce mutlaka sterilize edin.

DİKKAT

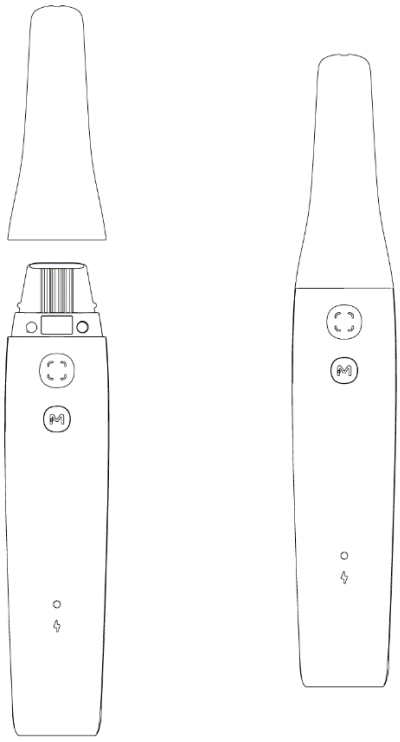
- Tarayıcı Lens Penceresinin yakınındaki ve tarayıcının arkasındaki Hava Girişilerine sıvı girmesini önleyin; tarayıcı hasar görebilir. Aşağıdaki şemaya bakın.
- Tarayıcı Ucu Algılama Sensörüne zarar verebilecek sıvılar veya keskin nesneler kullanmaktan kaçının.



Tarayıcının hazırlanması

Tarayıcıyı hazırlamak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Tarayıcınızın Lens Penceresini hafif nemli, tiftiksiz bir bez veya lens temizleme kağıdıyla hafifçe silerek temizleyin.
2. Tarayıcı Ucunu Uç Tespitine Takın.



Taramanın başlatılması

Tarama yöntemi

Tarama önlemleri

Tarayıcıyı kullanırken en yüksek kaliteyi ve doğruluğu elde etmek için lütfen aşağıdaki tarama önlemlerine uyun.

- **Tarayıcıyı Başlatın:** Tarama işlemini başlatmak için tarayıcı ucunu dişin yüzeyine nazikçe yerleştirin. Bu, tarayıcının sabitlenmesine yardımcı olur. **Tara** düğmesine basarak tarama işlem dizisini başlatın. Görüntü belirdiğinde, tarayıcıyı yöntemli ve yavaş bir şekilde dişin yüzeyinde ve diş kemeri boyunca ilerletin ve görüntünün tüm dişi kapsadığından emin olun.
- **Yumuşak doku ve kirleticilerden kaçının:** Tarayıcıyı yumuşak dokulardan ve tükürük gibi yabancı maddelerden uzak tutmak kritik önemdedir. Bu unsurlara doğrudan temas etmek, taramanın doğruluğunu ve kalitesini bozar, optimum olmayan sonuçlara yol açabilir.
- **Diş eti bölgelerinde hassas olun:** Tarayıcı ucunun hassas diş eti bölgesine temas etmemesine dikkat edin. Gereksiz temas hastaya rahatsızlık verebilir ve taramanın hassasiyetini etkileyebilir.
- **Isırma taraması hususları:** Mümkün olduğunca ortalanmış bir kapanış hedeflenerek, oklüzal yüzeylerin doğru bir gösteriminin alınması için hastaya doğal bir şekilde ısırması talimatının verilmesi önemlidir. Bu pozisyon, çenenin her iki tarafındaki oklüzal bölgenin simetrik görüntüsünün yakalanmasını kolaylaştırır. Tarayıcıyı, üst ve alt dişleri eşit şekilde yakaladığından emin olacak şekilde ayarlayın; taramanın bütünlüğünü tehlikeye atabilecek alanları atlamaktan kaçının.

> **NOT:** Tarama işlemi sırasında, görüntülemeyi engellememesi için cerrahi ışığı hastanın ağzından uzağa doğru tutun.

Önerilen tarama sırası

Üst/Alt çene - Alt/Üst çene - Isırıklar.

Önerilen tarama yolu

Tarama yolu üç ana taramaya ayrılmıştır: oklüzal, lingual ve bukkal. Bu taramalar, üst ve alt çeneyi kapsamlı bir şekilde yakalamak ve tüm yüzeylerin ayrıntılı bir şekilde yeniden yapılandırılmasını sağlamak için tasarlanmıştır. Etkili bir tarama işlemi için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Oklüzal tarama

Tarama işlemine birinci azı dişlerinin oklüzal yüzeyinden başlayın. Bu ilk tarama, dişlerin ısırma yüzeylerini yakalayarak sonraki taramalar için temel oluşturur. Tarayıcıyı dişlerin oklüzal yüzeyleri üzerinde dikkatlice gezdirin ve her yerin yeterince alındığından emin olun.

2. Lingual tarama

Oklüzal tarama tamamlandıktan sonra lingual yüzeylere geçilir. Bu tarama dişlerin iç yüzeylerini görüntüler. Taranacak çeneye bağlı olarak tarayıcıyı bu alanları kapsamlı bir şekilde yakalayacak şekilde ayarlayın.

3. Bukkal tarama

Son taramada bukkal yüzeyin görüntüsü alınır. Bu tarama, ikinci taramanın karşı tarafını da kapsayacak şekilde yapılmalı ve dişlerin dış yüzeylerinin iyice taranması sağlanmalıdır.

4. Ek taramalar

İlk taramalarda gözden kaçan alanları yakalamak veya belirli bölümlerin veri kalitesini artırmak üzere ek taramalar gerekebilir.

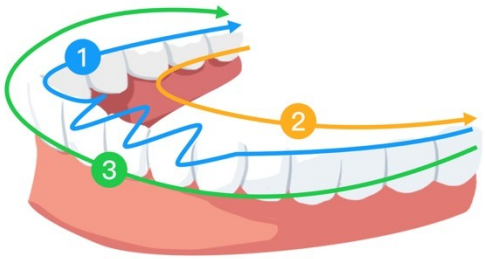
Çalışma yöntemi

3B modeli taramak için gereken adımlar genel olarak şunlardır:

- Üst çeneyi, alt çeneyi ve kapanışı tara
- 3B modeli ayrıntılandır ve kontrol et
- 3B modeli tamamla ve kaydet

Başlangıç adımları:

1. Tarayıcı Ucunu dişin yüzeyine yerleştirin.
2. Tarayıcının sabitlenmesini bekleyin ve Tara düğmesine basın.
3. 3B modelin görüntüleme alanında 3B bir görüntü belirene kadar dişin üzerinde ve ark boyunca yavaşça hareket edin.



Bakım

Her hasta için en yüksek hijyen ve güvenlik seviyesini sağlamak amacıyla, tarayıcının tarama öncesinde talimatlara uygun şekilde dikkatli taşınması gerekir. Her hastadan sonra Tarayıcı Ucunu temizleyip sterilize edin.

Çapraz bulaşma riskini en aza indirmek için, tarayıcıyı hastada kullandıktan sonra şu adımları izleyin:

- Tarayıcıyı temizleyip dezenfekte edin (Bkz. *5.1 Tarayıcının Temizlenmesi ve Dezenfektasyonu*).
- Tarayıcı Uçlarını temizleyin ve sterilize edin (Bkz. *5.2 Tarayıcı Ucunun Temizlenmesi ve Sterilizasyonu*).

Ürün modeli	UDI-DI	Manuel temizleme	134 C° Sterilizasyon
TP301	(01)06973993441669	Evet	Evet



DİKKAT: Bu ürün yalnızca yukarıdaki Tarayıcı Ucu ürün modeliyle kullanılmaya uygundur. Başka bir Tarayıcı Ucu kullanmanız durumunda taramanın başarısız olması gibi durumlar ortaya çıkacaktır.

Tarayıcının temizlenmesi ve dezenfektasyonu



UYARI

- Tarayıcıda kullanılacak dezenfektan için Güvenlik Bilgi Formunda (SDS) verilen uyarıları ve kişisel korunma talimatlarını okuyun ve uygulayın.
- Tarayıcı temizlenip dezenfekte edilirken eldiven kullanılmalıdır.
- Hastalar arasında tarayıcı, tüberkülosidal aktiviteye sahip, önerilen orta seviyede bir dezenfektan bez ile dezenfekte edilmelidir.
- Fenol veya iyodin bazlı maddeler içeren bir dezenfektan kullanmayın; bunlar tarayıcının yüzey kaplamasına zarar verebilir.
- Tarayıcıyı basınçlı buhar sterilizatörüne koymayın veya su ya da dezenfektan solüsyonuna daldırmayın.
- Aşırı miktarda sıvı tarayıcıya zarar verebilir.

- Tarayıcıyı dezenfekte etmek için dezenfektanla ıslatılmış pamuk topları, bez parçaları veya kağıt havlular kullanmayın.

Tarayıcının temizlenmesi

Tarayıcı kan veya vücut sıvıları ile gözle görülür şekilde kirlenmişse, dezenfekte etmeden önce temizlemeniz gerekir.

Tarayıcıyı temizlemek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Tiftiksiz bir bezi ılık suyla nemlendirin (bezi suya daldırmayın).
2. Nemlendirilmiş bezle kan veya vücut sıvılarını temizleyin.

Tarayıcının dezenfektasyonu

Tarayıcı her hastadan sonra iyice dezenfekte edilmelidir.

Tarayıcıyı yeterli şekilde dezenfekte etmek için, dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre uygun dezenfekte etme süresini belirleyin.

DİKKAT: Tarayıcıda gözle görülür lekeler varsa, dezenfeksiyondan önce tarayıcıyı temizleyin. Bkz. *5.1 Tarayıcının Temizlenmesi ve Dezenfektasyonu*.

Tarayıcıyı sterilize etmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Tarayıcı Ucunu çıkarın.
2. Tarayıcıdaki tüm gözle görülür lekeleri temizleyin (bkz. *5.1 Tarayıcının Temizlenmesi ve Dezenfektasyonu*).
3. Piyasada bulunan orta sertlikte bir sterilizasyon bezi kullanın. Dezenfektasyon süresini üreticinin talimatlarına göre belirleyin.

Önerilen sterilizasyon bezleri: CaviWipes

UYARI: Onaylı olmayan bir dezenfektan kullanmak tarayıcıya hasar verebilir.

Tarayıcının tüm yüzeylerini dezenfektan bir bezle iyice silin. Sıvı girmesini önlemek için hava girişlerini, çıkışlarını ve koruyucu pencerenin etrafındaki alanları silmeyin.

UYARI: Durulama yapmayın. Havayla kurumaya bırakın.

Tarayıcı kuruduktan sonra, tarayıcının yüzeyindeki dezenfektan kalıntılarını temizlemek için suyla nemlendirilmiş temiz, tiftiksiz bir bez kullanın.

Tarayıcı Ucunun temizlenmesi ve sterilizasyonu

Üretici tarafından sağlanan Tarayıcı Uçları temizlenmemiştir. Tarayıcı Ucu, ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra yüzeydeki kirleri atmak için temizlenmelidir.



UYARI

- Kirlenmiş bir Tarayıcı Ucunu tutarken eldiven takın.
- Tarayıcı Ucu ile kullanılacak temizleyici veya sterilize edicinin Güvenlik Veri Sayfası (SDS) sağlanan uyarıları ve kişisel korunma talimatlarını okuyun ve bunlara uyun.
- Tarayıcı Ucu'nu uzun süre bir dezenfektanın içinde daldırılmış olarak tutmayın.
- Tarayıcıya zarar gelmesini önlemek için, Tarayıcı Ucu'nu tamamen kuruyana kadar tarayıcıya takmayın.
- Tarayıcı Ucunu temizlemek için ultrasonik temizleyici kullanmayın.
- Tarayıcı Ucunu uzun süre alkol bazlı bir sterilize edici içinde bekletmeyin.

Tarayıcının Ucunun temizlenmesi

Tarayıcı Ucunu temizlemek için aşağıdaki adımları izleyin:

Tarayıcı Ucundaki aşırı kiri suyla durulayın (2 dakika).

Yumuşak bir fırça kullanarak enzimatik bir çözücüyü (Metrex EmPower gibi) tüm yüzeylere uygulayın.

Temiz musluk suyuyla durulayın (2 dakika).

Tarayıcı Ucu'nu görsel olarak inceleyin ve hala temiz değilse 1.-3. adımları tekrarlayın.

Tarayıcı Ucu ve reflektör üzerindeki suyu lens temizleme bezi veya tiftiksiz bir bezle kurulayın. El aparatının içine giren su buğu yapar.

Tarayıcı Ucunun sterilizasyonu

Tarayıcı Ucu fabrikada sterilize edilmemiştir; kullanılmadan önce sterilize edilmesi gerekir.

DİKKAT: TP301 için, 134 C°'de tutma süresi 6 dakikayla sınırlıysa, Tarayıcı Ucu 180 defaya kadar otoklavlanabilir.

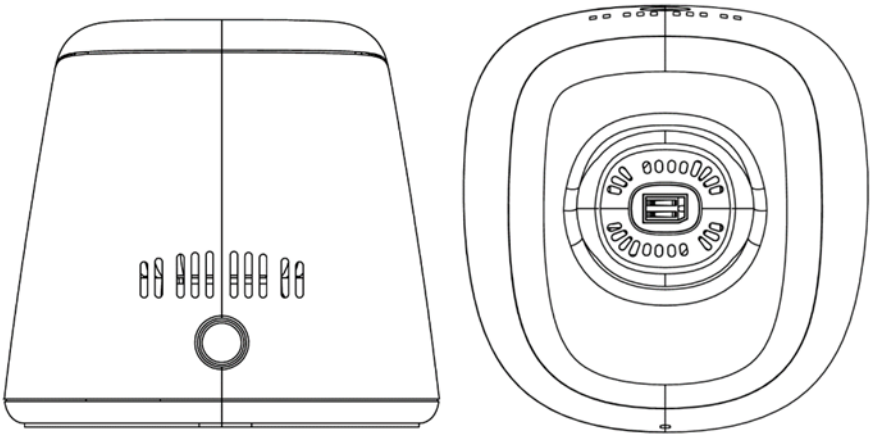
Tarayıcı Ucunu otoklavlamak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Tarayıcı Ucunu ağzı kapalı bir buharlı sterilizasyon torbasına yerleştirin.
2. Tarayıcı Ucunu sterilizasyon için buharlı otoklava yerleştirin.
    - Sterilizasyon sıcaklığı 134 C°'ye ayarlanmalıdır.
    - Süre 3 dakikayı aşmalıdır.
    - Süre 6 dakikayı geçmemelidir.

NOT: Dezenfekte etme sırasında aynanın kirlenmesini en aza indirmek için Tarayıcı Ucu Aynasını tıbbi gazlı bezle örtün.

Şarj Tutucusu önlemleri

Şarj Tutucusu'nun, girintisinde ve arka tarafında özel olarak tasarlanmış hava delikleri bulunur. Bu hava delikleri, hava akışını kolaylaştırarak cihazın iç sıcaklığının korunmasında önemli bir rol oynayarak şarj ve çalışma sırasında aşırı ısınmanın önüne geçer.



Bu havalandırma deliklerine ve şarj kontaklarına sıvı girmemesine dikkat edilmelidir. Sıvıya maruz kalma, Şarj Tutucusunun işlevselliğini önemli ölçüde bozabilir ve şarj için yerleştirildiğinde intraoral tarayıcının hasar görmesine veya arızalanmasına yol açabilir.

Şarj Tutucunuzun bozulmaması ve düzgün çalışması için şu yönergeleri izleyin:

- **Dökülmeyi önleyin:** Şarj Tutucusunun yakınında sıvı bulunmadığından emin olun. Temizlik işlemleri sırasında

veya tutucuyu sıvı dökülmesine müsait yerlere koyarken dikkatli olun.

- **Temizleme prosedürü:** Şarj Tutucusunu temizlemeden önce cihazın elektrik bağlantısını kesin ve Güç Adaptörünü çıkarın. Kuru veya hafif nemli, tiftiksiz bir bez kullanın. Havalandırma deliklerine nem girmesine izin vermeyin. Dış yüzeyleri, havalandırma deliklerine sıvı girmesine neden olabilecek şekilde aşırı kuvvet uygulamadan nazikçe silin.
- **Şarj kontakları önlemleri:** Şarj Tutucusu, metal yaylar içinde şarj kontakları içerir. Bu temas noktalarını silmek için dezenfektan veya sıvı maddeler kullanmamak çok önemlidir, çünkü nem korozyona ve elektrik arızasına yol açabilir. Şarj esnasında şarj kontaklarını her zaman kuru ve açık tutun.
- **Sıvı temasında acil müdahale:** Sıvı yanlışlıkla havalandırma deliklerine girer veya şarj kontaklarıyla temas ederse, Şarj Tutucusunu kullanmayı derhal bırakın. Güç kaynağını kesin ve tekrar kullanmadan önce tutucunun iyi havalandırılan bir yerde iyice kurumasını bekleyin.
- **Düzenli inceleme:** Havalandırma deliklerini ve şarj kontaklarını, tıkanıklık veya kalıntı birikimi açısından düzenli olarak inceleyin. Gücü kesin ve Güç Adaptörünü çıkarın, ardından tıkanıklıkları temizlemek için yumuşak ve kuru bir fırça kullanın, havalandırma deliklerinde hava akışı olduğundan emin olun ve şarj temas noktalarını temizleyin.



DİKKAT: Ambalaj içinde bulunan Güç Adaptörünü kullanın. Uyumsuz bir adaptör tarayıcıya zarar verebilir.

Sorun Giderme

Açıklama	Çözüm
3B görüntüde eşleşmezlikler ve örtüşmeler görülüyor.	**Kes** aracını kullanarak eşleşmeyen verileri ve fazla dokuyu kaldırın ve yeniden tarayın.
Oklüzal (ısırık) yakalamada bir boşluk veya öteye taşma vardır.	**Tercihler**'de **Oklüzal basınç seviyesini** ayarlayın, ardından **Oklüzal basınç ayarını** devre dışı bırakın ve etkinleştirin. Hatalı kapanış görünümünü silin ve yeniden tarayın.
Tarama sırasında doğruluk kaybı veya görüntülerin iyi eşleşmemesi.	1. Tarayıcınızın Lens Penceresini hafif nemli, tiftiksiz bir bez veya lens temizleme kağıdıyla hafifçe silin. 2. Tarayıcı Ucu Aynasındaki toz veya su lekelerini hafifçe silmek için biraz nemli, tiftiksiz bir bez veya lens kağıdı kullanın. Tarayıcı Ucunun sıkıca takıldığından ve canlı videoda koyu kenarlar veya karanlık noktalar olmadığından emin olun.
Metal preparasyonlu dişlerin rekonstrüksiyonunda zorluk.	1. Tarayıcı konumunu (mesafe veya açı gibi) ayarlayın ve daha fazla yeri tarayın. 2. Işık saçılımını azaltmak için cerrahi ışığı hastadan uzağa yöneltin.
Tarayıcı Ucu takıldı ancak algılanmadı. Canlı video görüntülenmiyor; yazılım ön izleme penceresinin sağ alt kısmında Tarayıcı Ucu yok simgesi görüntüleniyor.	1. Tarayıcı Ucunu çıkarıp tekrar takın. 2. Tarayıcı Ucunun tarayıcıya sıkıca temas ettiğinden emin olun.
El aparatının üst kısmındaki Lens Penceresinin iç yüzeyi buğulu görünüyor.	1. El aparatına tamamen kuru bir Tarayıcı Ucu takın. 2. Tarayıcıyı bir ayaklık veya masa üstüne yerleştirin ve buğulanmanın kaybolmasını bekleyin. 3. Buğulanma 24 saat sonra tamamen kaybolmazsa, yardım için yerel servis sağlayıcınızla irtibata geçin.

	NOT: Takmadan önce Tarayıcı Ucunun tamamen kuru olduğundan emin olun ve tarayıcıyı temizlemek için dezenfektana batırılmış bez kullanmayın.
Durum Göstergesi soluklanma modunda kalırken, Tarayıcı yazılımın Tarayıcı Listesi'nde gösterilmiyor.	Tarayıcıda doğru Kablosuz Adaptör'ün takıldığını doğrularken ağı resetleuyin: Durum Göstergesi soluklanma modundayken **Tara** düğmesine iki yanından aynı anda iki saniye boyunca basıp bırakın. Durum Göstergesi hızla yanıp sönmeye başlamalı ve ardından çok yavaş yanıp sönme moduna girmelidir. Cihazın bundan sonra Tarayıcı Listesi'nde gösterilmesi gerekir.

Düzenleyici bilgiler

Düzenleyici bilgiler

Cihaz aşağıdaki yönetmeliklere uygundur:

MDR: (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Kural 5'i takip eden Sınıf I.
FDA Cihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi CDRH - Başlık 21 CFR 872.3661 (ABD).
Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri (Kanada).
RoHS: Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlarda Belirli Tehlikeli Maddelerin Kullanımının Kısıtlanması, 2011/65/EU Ek II ve değişiklik Direktifi (AB) 2015/863
RED: 2014/53/EU Radyo Ekipmanları Direktifi
FCC: Federal İletişim Komisyonu Kuralları Bölüm 15
ISED: Kanada İnovasyon, Bilim ve Ekonomik Kalkınma

Avrupa standartları ve uluslararası standartlara uygunluk

EN / IEC 60601-1: Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar, Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Gerekli Performans için Genel Gereklilikler

ANSI/AAMI ES 60601-1: Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar - Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar - Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler

EN / IEC 60601-1-2: Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar, Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler - Yardımcı Standart: Elektromanyetik bozulmalar - Gereklilikler ve testler

EN / IEC 80601-2-60: Tıbbi elektrikli ekipmanlar, Bölüm 2-60: Dental ekipmanların temel güvenliği ve gerekli performansı için özel gereklilikler

EN / IEC 62471: Lambaların ve lamba sistemlerinin fotobiyolojik güvenliği

EN / ISO 17664: Sağlık bakım ürünlerinin işleme tabi tutulması - Tıbbi cihazların işleme tabi tutulması için tıbbi cihaz imalatçıları tarafından sağlanan bilgi

EN / ISO 17665-1: Sağlık mamullerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolüne ilişkin özellikler

EN / IEC 60601-1-6: Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar, Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler - Yardımcı Standart: Kullanılabilirlik

EN / IEC 62366-1: Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması

EN / IEC 62304: Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım kullanım ömrü süreçleri

EN ISO 10993: Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi

ISO 14971: Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması

EN / ISO 15223-1: Tıbbi cihazlar - Tedarik edilecek, tıbbi cihaz etiketleri, işaretleme ve bilgi ile kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler

EN ISO 20417: Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler

ISO 9687: Diş hekimliği - Dental ekipmanlar için grafik semboller

AAMI TIR 12: Sağlık tesislerinde yeniden işleme için yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların tasarlanması, test edilmesi ve etiketlenmesi: Tıbbi cihaz üreticileri için bir kılavuz

AAMI TIR 30: Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizliğine yönelik işlemler, materyaller, test yöntemleri ve kabul kriterlerinin özeti

EN / IEC 62133-2: Alkali veya diğer asit olmayan elektrolitleri içeren ikincil hücreler ve bataryalar – Taşınabilir uygulamalarda kullanılması amaçlanan, taşınabilir sızdırmaz kılınmış ikincil hücreler ve bunlardan yapılan bataryalar için güvenlik kuralları - Bölüm 2: Lityum sistemleri

EN 50566: 30 MHz'ten 6 GHz'e kadar olan frekans aralığında insanın elektromanyetik alanlara maruz kalması ile ilgili temel kısıtlamalar ve maruz kalma sınır değerleri ile telsiz iletişim elemanlarının uygunluğunu göstermek için ürün standardı: İnsan gövdesine çok yakın olarak gövdeye monte ve elde taşınan.

EN 301489-1: Radyo ekipmanları ve hizmetleri için elektromanyetik uyumluluk (EMC) standardı; Bölüm 1: Ortak teknik gereklilikler; 2014/53/EU sayılı Direktif madde 3.1(b)'nin temel gerekliliklerini ve 2014/30/EU sayılı Direktif madde 6'nın temel gerekliliklerini kapsayan Harmonize Standart

EN 301489-17: Radyo ekipmanları ve hizmetleri için Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardı; Bölüm 17: Geniş Bant Veri İletim Sistemleri için özel koşullar; 2014/53/EU sayılı Direktifin 3.1(b) maddesinin temel gerekliliklerini kapsayan Harmonize Standart

EN 301893: 5GHz RLAN; 2014/53/EU sayılı Direktifin 3.2 maddesinin temel gerekliliklerini kapsayan Harmonize Standart

EN/IEC 60601-1'e göre sınıflandırma

Elektrik çarpmasına karşı koruma türü: Dahili güç

Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: BF Tipi Uygulamalı Parça Tarayıcı uçları uygulamalı parça olarak kabul edilir.

Çalışma modu: Sürekli çalışma

Yanıcı anestezikler: Yanıcı anesteziklerin veya yanıcı anesteziklerin hava veya oksijen veya nitröz oksit ile karışımının varlığında kullanım için uygun değildir.

EN/IEC 60601-1-2 ile uyumluluk

IEC 60601-1-2 EMC gereklilikleri ve testleri, CISPR 11 Grup 1, Sınıf B dahil Tıbbi Elektrikli Ekipman.



ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK ÖNLEMLERİ

Tıbbi elektrikli ekipmanlar, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir. Tıbbi ekipman, bu belgede verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.

Ekipman CISPR emisyon gerekliliklerine uygun olsa bile diğer ekipmanlar cihazla iletişimi engelleyebilir.



UYARI

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere CİHAZIN herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.

Wi-Fi

Cihaz 802.11a/n/ac protokolü ile çalışır. Kanal 38 veya 46, el aparatı için kullanılan önceliktir. Kanal bant genişliği 40 MHz'dir. Frekans aralığı 5.150-5.250 MHz, 5.725-5.850 MHz'dir. (Gerçek frekanslar yerel yönetmeliklere ve ürünün yapılandırmasına bağlıdır.) Maksimum çıkış gücü 17,88 dBm'dir.

Bu cihaz FCC Kurallarının 15. bölümüne uygundur ve ISED'in lisanstan muaf RSS'lerine uygun lisanstan muaf vericiler/alıcılar içerir.

Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir:

- Bu cihaz parazite neden olmayabilir.
- Bu cihaz, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere her türlü paraziti kabul etmelidir.

NOT: Bu ünitede yapılacak uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmamış her tür değişiklik ve tadilat, kullanıcının ekipmanı çalıştırma iznini geçersiz kılabilir.

ISED uyarısı

Bu cihaz, Kanada Endüstrisi lisans muafiyetli RSS standardına uygundur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir:

(1) bu cihaz parazite neden olamaz ve

(2) bu cihaz, istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere her türlü paraziti kabul etmelidir.

Bu B Sınıfı dijital cihaz Kanada ICES-003'e uygundur.

IC: 29544-S300W

IC Radyasyon Maruziyeti Beyanı

Bu EUT, IC RSS-102'deki genel nüfus/kontrolsüz maruz kalma limitleri için SAR ile uyumludur ve IEEE 1528 ve IEC 62209'da belirtilen ölçüm yöntemleri ve prosedürlerine uygun olarak test edilmiştir. Bu ekipman, radyatör ile vücudunuz arasında en az 0 cm mesafe olacak şekilde kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Bu cihaz ve antenleri başka herhangi bir anten veya vericiyle aynı yere yerleştirilmemeli veya birlikte çalıştırılmamalıdır.

Radyo frekansı (RF) enerjisi

Bu cihaz, ABD Federal İletişim Komisyonu ve Kanada Sanayi Bakanlığı tarafından belirlenen radyo frekansı (RF) enerjisine maruz kalma emisyon sınırlarını aşmayacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir.

SAR testleri sırasında bu cihaz tüm test edilen frekans bantlarında en yüksek onaylı güç seviyesinde iletim yapacak şekilde ayarlanmış ve başka bir mesafe bırakılmadan ve vücuda 0 mm mesafe bırakılarak kullanıldığında RF maruziyetini simüle eden pozisyonlara yerleştirilmiştir. SAR onaylı en yüksek güç seviyesinde belirlenmiş olmakla birlikte, cihazın çalışırkenki gerçek SAR seviyesi maksimum değerin çok altında olabilir. Bunun nedeni cihazın yalnızca şebekeye ulaşmak için gereken gücü kullanmak üzere birden fazla güç seviyesinde çalışacak şekilde tasarlanmış olmasıdır. Genel olarak, kablosuz baz istasyonu antenine ne kadar yakınsanız, güç çıkışı o kadar düşüktür.

Kablosuz cihazlar için ölçüm birimi olarak Özgül Emilim Oranı ya da SAR, kullanılan maruz kalma standardı olarak bilinir. FCC tarafından belirlenen SAR limiti 1,6 W/kg, Kanada Endüstrisi tarafından belirlenen SAR limiti ise 1,6 W/kg'dır.

Bu cihaz, ANSI/IEEE C95.1-1992 ve Canada RSS 102'deki genel nüfus/kontrolsüz maruz kalma sınırları için SAR ile uyumludur ve IEEE1528'de ve Canada RSS 102'de belirtilen ölçüm yöntem ve prosedürlerine uygun olarak test edilmiştir. Bu cihazın, vücuda doğrudan temas ettirilerek test edildiğinde FCC ve IC RF maruziyet yönergelerine uygun olduğu belirlenmiştir.

Bu cihaz için vücuda yakın kullanmada bildirilen en yüksek SAR değeri 0,219 W/kg'dır.

Çeşitli cihazların çeşitli pozisyonlarda SAR değerleri arasında farklılıklar olabilirse de tümü devletin koyduğu şartları karşılamaktadır.

Vücuda takılarak kullanma için SAR uyumluluğu, cihaz ile insan vücudu arasında 0 mm'lik bir mesafe olması esasına dayanmaktadır. RF maruziyet seviyesinin bildirilen seviyeye uygun veya daha düşük olduğundan emin olmak için cihazı vücudunuzdan en az 0 mm mesafede taşıyın. Vücuda takarak çalıştırmak için, bu cihaz ile vücudunuz arasında

0 mm'lik bir mesafeyi korumak amacıyla metalik bileşenler içermeyen kemer klipsleri veya kılıflar seçin.

Metal içeren vücuda takılan herhangi bir aksesuarın RF maruziyet uyumluluğu test edilmemiş ve onaylanmamıştır ve vücuda takılan bu tür aksesuarın kullanımından kaçınılmalıdır.

FCC yönetmelikleri

Bu cihaz FCC Kurallarının 15. bölümüne uygundur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz zararlı parazite neden olamaz ve (2) bu cihaz istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere her türlü paraziti kabul etmelidir.

Bu cihaz test edilmiş ve cihazın FCC Kurallarının 15. bölümü uyarınca B Sınıfı dijital cihaz sınırlarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, bir konut kurulumunda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa, radyo iletişiminde zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazit oluşmayacağının garantisi yoktur. Bu ekipman radyo veya televizyon yayınlarının alınmasında zararlı parazitlere neden olursa (bu durum ekipmanın açılıp kapatılmasıyla belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını alarak paraziti gidermeye çalışması önerilir:

- Alıcı antenin yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi arttırın.
- Ekipmanı alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devre üzerindeki bir prize bağlayın.
- Yardım için satıcıya veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

El Aparatı için SAR değeri:

CE için 0,798 W/Kg, 10 g

FCC için 0,219 W/Kg, 1 g

Uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Yerel yasa düzenlemeleriyle sınırlı olarak, Kuzey Amerika sürümünde bölge seçimi seçeneği yoktur.

Cihaz yalnızca iç mekânlarda kullanım içindir ve eş kanallı mobil uydu sistemlerine zararlı parazit olasılığını azaltmak için 5.150-5.250 MHz bandında çalışır.

NOT

Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kurallarının 15. bölümü uyarınca B Sınıfı dijital cihaz sınırlarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, bir konut kurulumunda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa, radyo iletişiminde zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazit oluşmayacağının garantisi yoktur. Bu ekipman radyo veya televizyon yayınlarının alınmasında zararlı parazitlere neden olursa (bu durum ekipmanın açılıp kapatılmasıyla belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını alarak paraziti

gidermeye çalışması önerilir:

-Alıcı antenin yönünü veya yerini değiştirin.

-Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi arttırın.

-Ekipmanı alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devre üzerindeki bir prize bağlayın.

-Yardım için satıcıya veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

5 GHz bandındaki kısıtlamalar: 2014/53/EU sayılı Direktif Madde 10 (10) uyarınca, ambalajda bu radyo ekipmanının; Belçika (BE), Bulgaristan (BG), Çek Cumhuriyeti (CZ), Danimarka (DK), Almanya (DE), Estonya (EE), İrlanda (IE), Yunanistan (EL), İspanya (ES), Fransa (FR), Hırvatistan (HR), İtalya (IT), Kıbrıs (CY), Letonya (LV), Litvanya (LT), Lüksemburg (LU), Macaristan (HU), Malta (MT), Hollanda (NL), Avusturya (AT), Polonya (PL), Portekiz (PT), Romanya (RO), Slovenya (SI), Slovakya (SK), Finlandiya (FI), İsveç (SE), Türkiye (TR), Norveç (NO), İsviçre (CH), İzlanda (IS) ve Lihtenştayn'da (LI) piyasaya sürüldüğünde bazı kısıtlamalara tabi olacağı gösterilecektir. Bu cihazın WLAN işlevi, 5.150 ila 5.250 MHz frekans aralığında çalışırken yalnızca iç mekân kullanımı ile sınırlıdır.

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

İlkeler ve üreticinin beyanları

İlkeler ve Üretici Beyanları - Elektromanyetik Emisyonlar

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik ortam - İlkeler**
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1 B Sınıfı	S300W, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.

İlkeler ve üreticinin beyanı - Cihazlar ve sistemler için elektromanyetik bağışıklık

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya S300W'nun kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	**IEC 60601 test seviyesi**	**Uyumluluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam - İlkeler**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik

61000-4-2			malzeme ile kaplıysa bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Güç frekanslı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekanslı manyetik alanlar, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GH	Profesyonel bir sağlık tesisinin ortamı.
NOT: Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolarına yönelik baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri, teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha araştırması göz önünde bulundurulmalıdır. CİHAZ'ın kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa, normal çalışmayı doğrulamak için CİHAZ gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, CİHAZIN yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.			

İlkeler ve üretici beyanı - Ekipman ve sistemler için elektromanyetik bağışıklık (RF Kablosuz iletişim ekipmanından)

S300W; RF kablosuz iletişim ekipmanı kaynaklı yakınlık alanlarına karşı bağışıklık için IEC60601-1-2 standardına göre aşağıda belirtilen test seviyeleriyle uyumludur. Müşteri veya S300W'nun kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Test Frekansı (MHz)	**Bant (MHz)**	**Bağışıklık Testi Seviyeleri**
385	380 – 390	Darbe modülasyonu 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz sapma, 1 kHz sinüs, 28 V/m
710	704 – 787	Darbe modülasyonu 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Darbe modülasyonu 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1.720	1.700 – 1.990	Darbe modülasyonu 217 Hz, 28 V/m
1.845		
1.970		
2.450	2.400 – 2.570	Darbe modülasyonu 217 Hz, 28 V/m

5.240	5.100 – 5.800	Darbe modülasyonu 217 Hz, 9 V/m
5.500		
5.785		

Aksesuarlar

Ekipman üreticisi tarafından satılanlar hariç, belirtilenler dışındaki aksesuarın dahili bileşenler için yedek parça olarak kullanılması, emisyonların artmasına veya tıbbi ekipmanın bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

Diğer cihazlar



UYARI

Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, bu cihazı başka cihazlarla yan yana veya üst üste kullanmaktan kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım zorunluysa, normal çalıştığını doğrulamak için bu ve diğer cihaz gözlenmelidir.

Teknik özellikler

Ürün modeli

S300W

S300W teknik özellikler

<table>
<tr><th>Bileşenler</th><th colspan="3">Teknik özellikler</th></tr>
<tr><td>Ağırlık</td><td colspan="3">El aparatı (pil dahil): 235 g
Uç - Sterilizasyon (TP301): 15 g</td></tr>
<tr><td>Renk</td><td colspan="3">3B tam renkli</td></tr>
<tr><td>Şarj bağlantı noktası</td><td colspan="3">AC Girişi</td></tr>
<tr><td>Görüş alanı</td><td colspan="3">Uç - Sterilizasyon (TP301): 16 mm x 14 mm</td></tr>
<tr><td>Güç Adaptörü kiti</td><td colspan="3">UES24LCP-120200SPA</td></tr>
<tr><td>Giriş verileri</td><td colspan="3">100 Vac-240 Vac</td></tr>
<tr><td>Pil modeli</td><td colspan="3">Li-18650-3,6 V 3400 mAh -PCM-NTC</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Asgari bilgisayar sistemi gereksinimleri</td><td></td><td>Masaüstü</td><td>Dizüstü</td></tr>
<tr><td>CPU</td><td>• 12. Nesil Intel® Core™ i5-12600K
• AMD Ryzen™ 7 5700X</td><td>• 13. Nesil Intel® Core™ i7-13700H
• AMD Ryzen™ 7 8400U</td></tr>
<tr><td>Grafik</td><td>NVIDIA GeForce GTX 2060 6 GB</td><td>NVIDIA GeForce RTX 3060 6 GB</td></tr>
<tr><td>RAM</td><td colspan="2">32 GB</td></tr>
<tr><td>Disk</td><td colspan="2">1 TB SSD</td></tr>
<tr><td>İS</td><td colspan="2">Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit</td></tr>
<tr><td>Diğerleri</td><td colspan="2">USB 3.0 bağlantı noktası</td></tr>
<tr><td>WiFi Adaptörü</td><td colspan="2">1300 Mb/sn @ 5 GHz</td></tr>
<tr><td>İsteğe bağlı</td><td colspan="2">Dokunmatik ekran</td></tr>
</table>



DİKKAT: Sistem yapılandırmanızın, S300W'nun bilgisayar sisteminin gereksinimleriyle uyumlu olduğunu doğrulamak ZORUNLUDUR.

Çevresel Gereklilikler

Bileşenler	**Çevresel Gereklilikler**
Çalışma sıcaklığı	15 °C ~ 30 °C
Taşıma sıcaklığı	-10 °C ~ 50 °C
Depolama sıcaklığı	-10 °C ~ 50 °C
Çalışma bağıl nemi	%10 RH ~ %65 RH
Taşıma bağıl nemi	%10 RH ~ %95 RH
Depolama bağıl nemi	%10 RH ~ %85 RH
Çalışma atmosferik basıncı	70 KPa ~ 106 KPa
Taşıma atmosferik basıncı	60 KPa ~ 106 KPa
Çalışma atmosferik basıncı	70 KPa ~ 106 KPa

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 | Email: support@allied-star.com

EC REP

Etkon GmbH

Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany

www.allied-star.com

Part number: DD0135 Release date: 2025/05/06 Rev: 1.0