

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
FR/Français.....	58
Symboles spéciaux.....	58
Mesures de précaution.....	59
Consignes de sécurité	60
Aperçu du produit.....	64
Configuration du scanner	68
Préparation de la numérisation	76
Démarrage de la numérisation	81
Maintenance.....	83
Dépannage.....	88
Informations réglementaires	90
Directives et déclaration du fabricant	95
Spécifications techniques	98

Labels and symbols

	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 ženklėnimas 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
	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 Pooblaščen 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 Pooblaščen 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

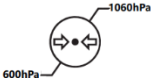
	EN Manufacturer BG Производител CS Výrobce DA Fabrikant DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante FR Fabricant HU Gyártó IT Produttore JA 製造者 LT Gamintojas NO Produsent PT Fabricante SK Výrobca SL Proizvajalec SV Applicerad del av typ BF TR Üretici
	EN Date of Manufacture BG Дата на производство CS 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 Stejnoseměrný 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

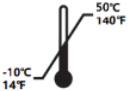
	SV Likström TR Doğru akım
	EN Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C BG Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при 134 °C CS Sterilizovatelný v parním sterilizátoru (autoklávu) při 134 °C DA Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklave) ved 134° C DE In einem Dampfsterilisator (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 Gőzsterilizálóbán (autoklávban) 134°C-on sterilizálható IT Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134°C JA 134°C 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 (OEEO). 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 (EEJ) 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 Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES Dispositivo médico FR Dispositif médical HU Orvostechikai 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 О г р а н и ч е н и е 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 борава внимателно DA Skrøbelig, håndteres med forsigtighed DE Zerbrechlich; mit Sorgfalt behandeln. EL Εύθραυστο, χειρίζεστε 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 Opbevarer 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 Uchovávať 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 Halmazási 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
R_x only	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.

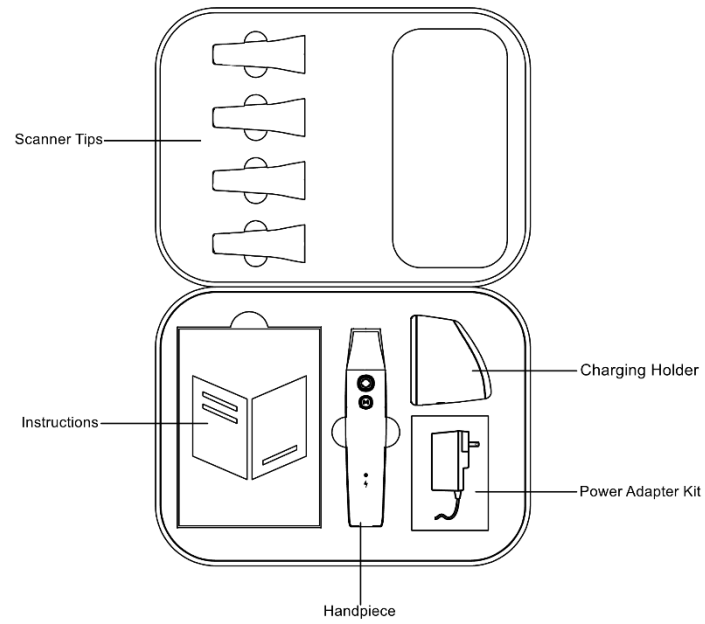
Clinical benefits

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.

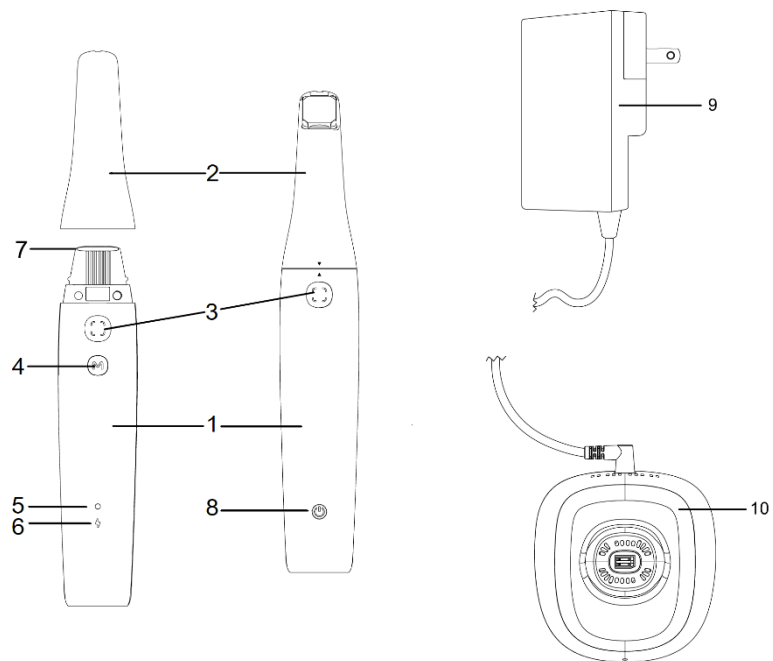
Unpacking introduction

The device is packed as shown in this diagram:

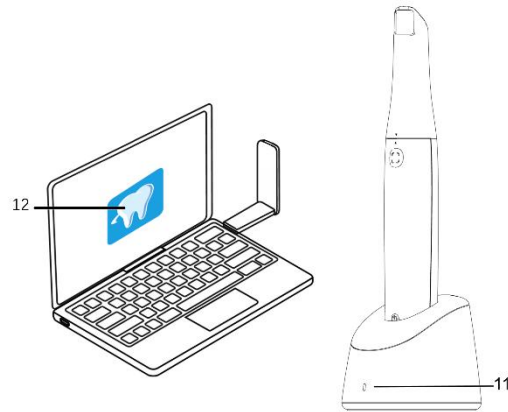


Components

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:

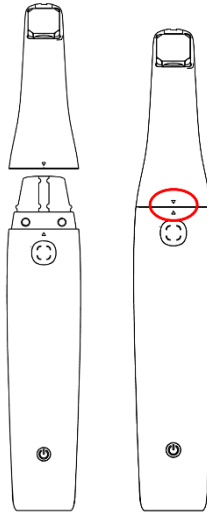
- Handpiece installation
- Power adapter installation
- Place the charging holder

Handpiece installation

1. Remove the Lens Window Protective Cover.



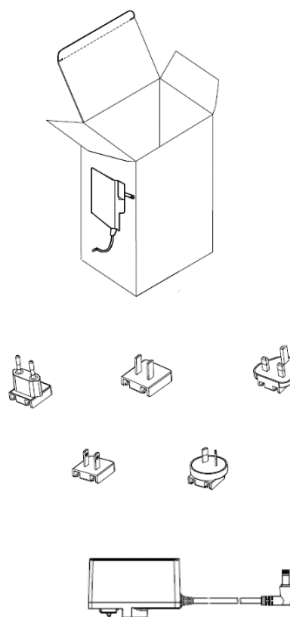
To install the scanner tip on the intraoral scanner handpiece, align the inverted triangle on the scanner tip with the upright triangle on the handpiece. Then, gently insert the scanner tip into the handpiece until you hear a click, indicating it is securely in place.



Power adapter installation and removal

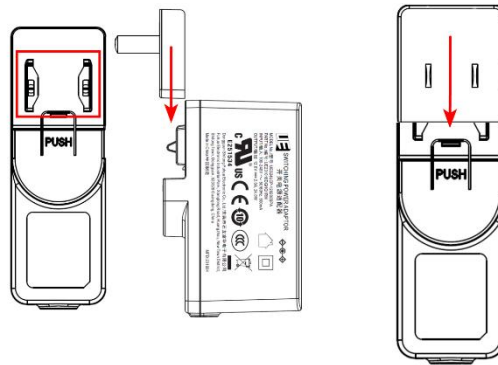
- **Install the Power Adapter**

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**

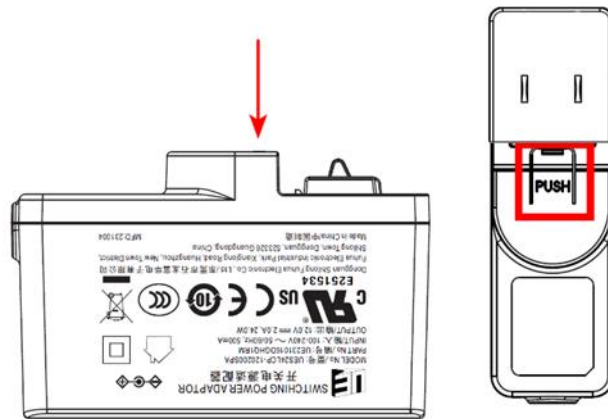
Before you start: Ensure the Power Adapter is disconnected from any power source before attempting to remove

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.

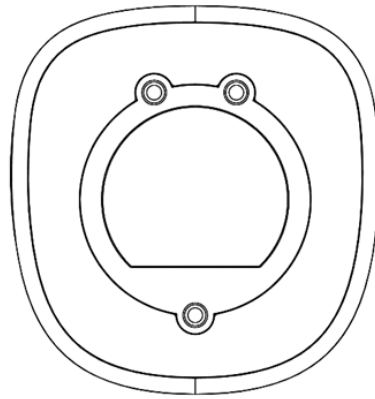


- a) Apply pressure directly on the **PUSH** label with your thumb or finger.
 - b) Press downwards firmly until you feel the release mechanism activate. This disengages the lock, securing the Interchangeable Plug in place.
3. Slide out the Interchangeable Plug.
- a) While still pressing on the **PUSH** 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.

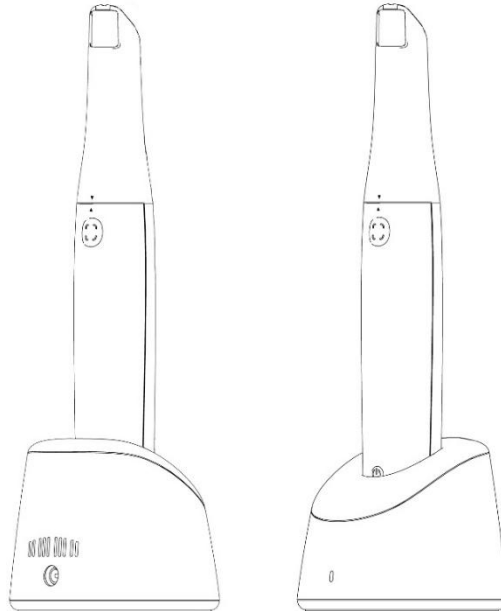
Place the Charging Holder

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.

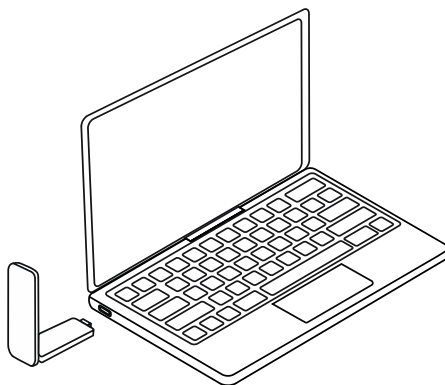
NOTE: For optimal network signal strength, fully extend the wireless adapter. You can find the wireless adapter compatibility and product model specifications on the Alliedstar website.

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.



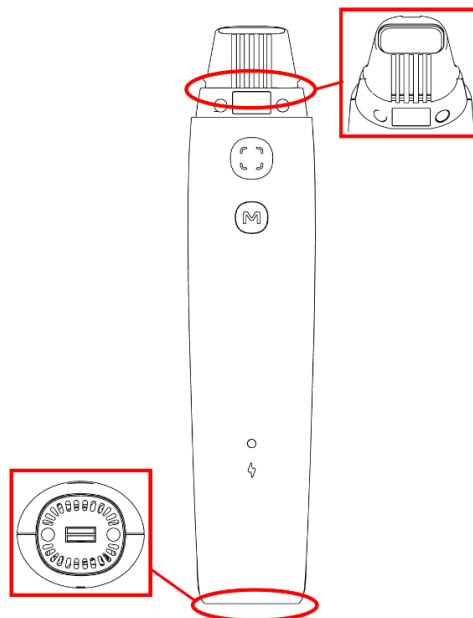
CAUTION

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



CAUTION

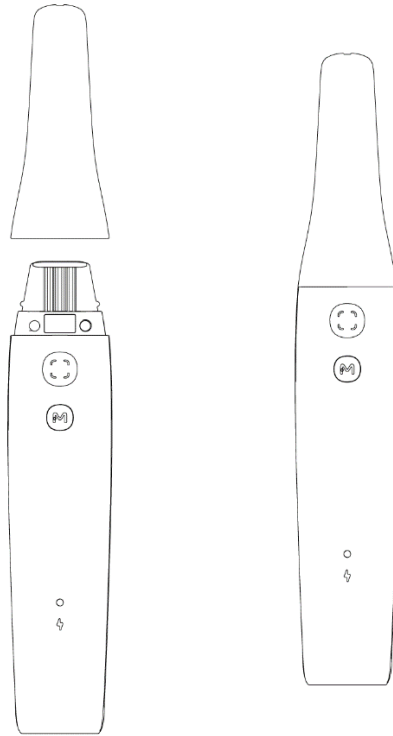
- Do not allow any liquid to penetrate the Air Outlet near the Lens Window or the Air Inlet at the rear of the scanner, as this may damage the scanner. See the diagram below.
- Avoid liquid or any sharp objects that may cause damage to the Scanner Tip Detection Sensor.



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.

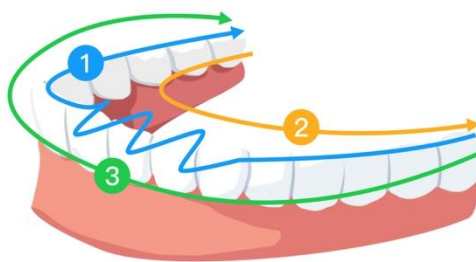
Operation method

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 not 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.

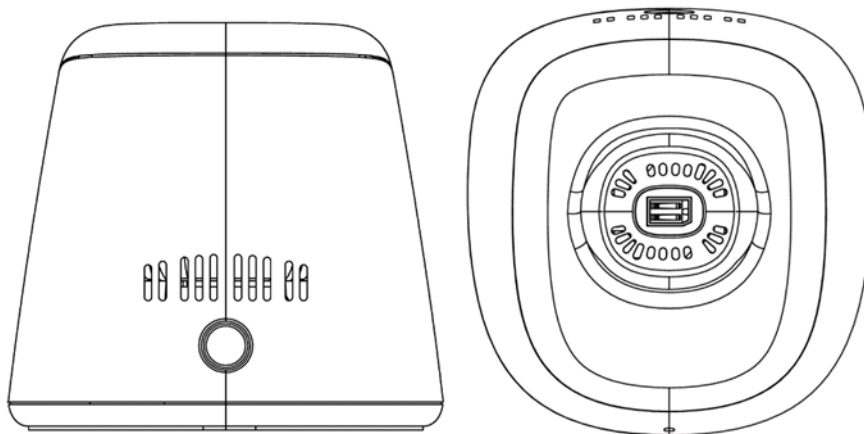
Follow these steps to autoclave the Scanner Tip:

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 Indicator 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 ISSED's license-exempt RSS(s).

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

ISED notice

This device complies with **Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt Rss**. 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 **IEC/IEEE 62209-1528:2020**. 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 Innovation, Science and Economic Development Canada's**.

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'Industry 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 réglementée 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 trouvez près 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 Industrie Canada.

Cet appareil est conforme à la norme SAR pour le grand public ainsi qu'aux limites d'exposition non réglementées 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

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.

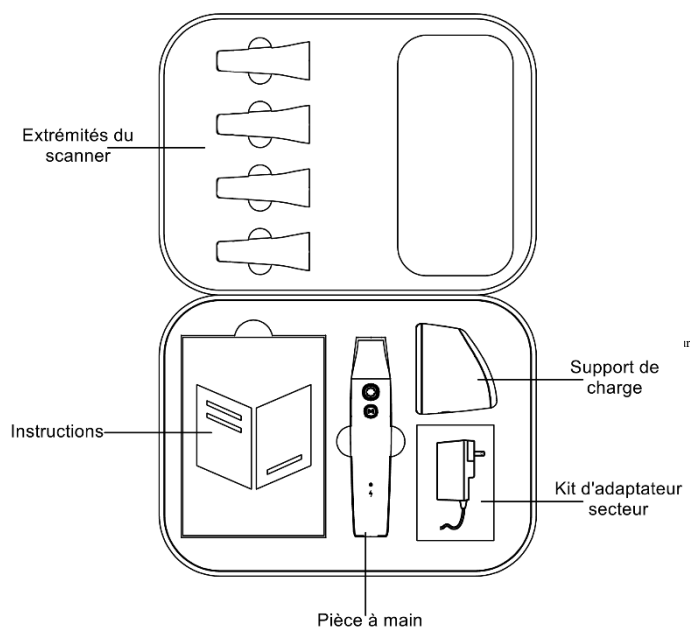
Avantages cliniques

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.

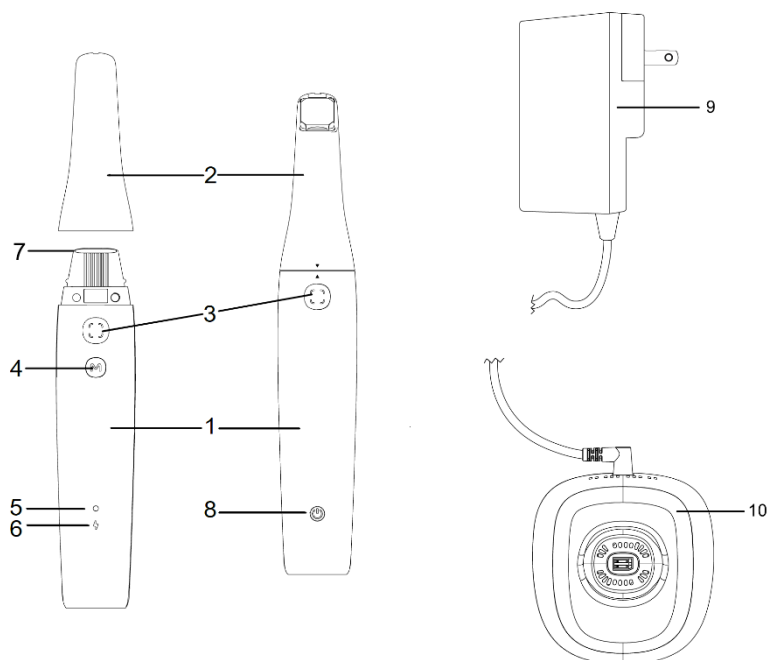
Introduction au déballage

L'appareil est emballé comme indiqué sur ce schéma :

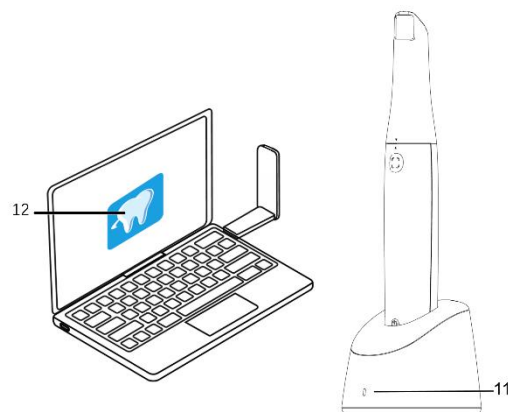


Composants

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 :

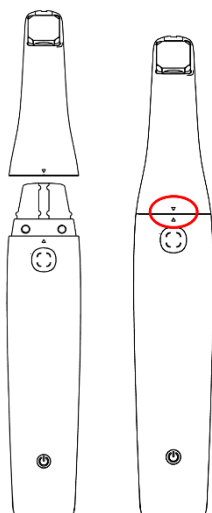
- Installation de la pièce à main
- Installation de l'adaptateur secteur
- Placement du support de charge

Installation de la pièce à main

1. Retirez le couvercle de protection de la fenêtre de l'objectif.



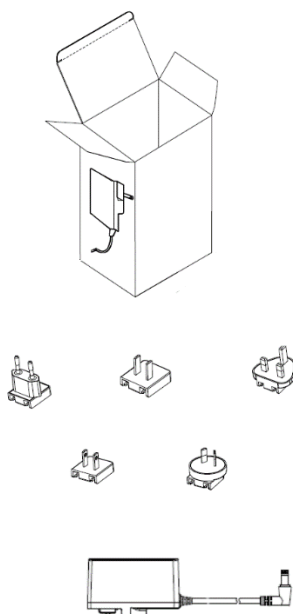
2. Pour installer l'extrémité du scanner sur la pièce à main du scanner intra-oral, alignez le triangle inversé de l'extrémité du scanner sur le triangle vertical de la pièce à main. Ensuite, insérez doucement l'extrémité du scanner dans la pièce à main jusqu'à ce que vous entendiez un clic, indiquant 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.

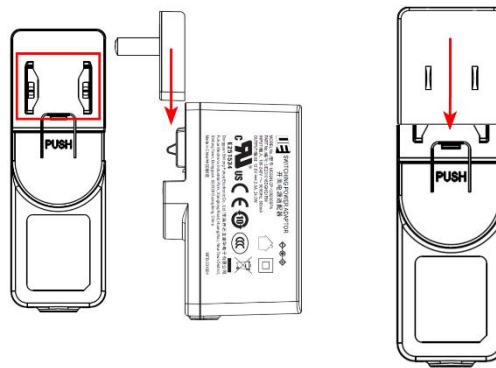
a) Regardez de plus près l'arrière de la fiche interchangeable. Vous remarquerez un emplacement conçu pour accueillir une pièce spécifique de l'adaptateur secteur.

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.

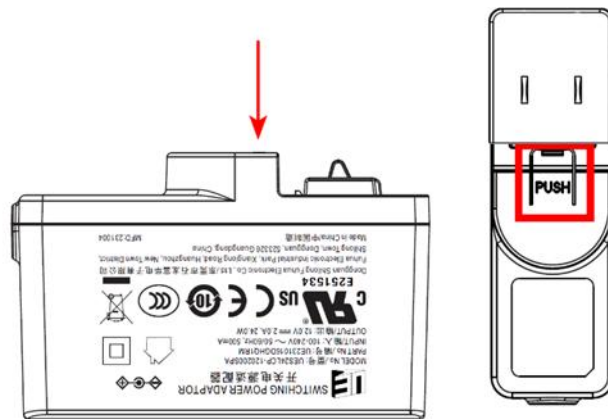
• **Retrait de la fiche interchangeable de l'adaptateur secteur**

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.

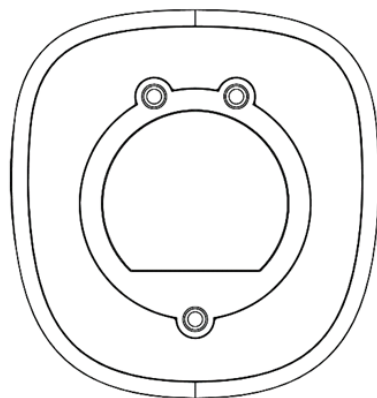
- a) Tout en appuyant toujours sur l'étiquette **PUSH**, utilisez l'autre main pour faire glisser doucement la fiche interchangeable loin de l'adaptateur.
- b) Retirez la fiche en douceur pour éviter d'endommager l'adaptateur ou la fiche.

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

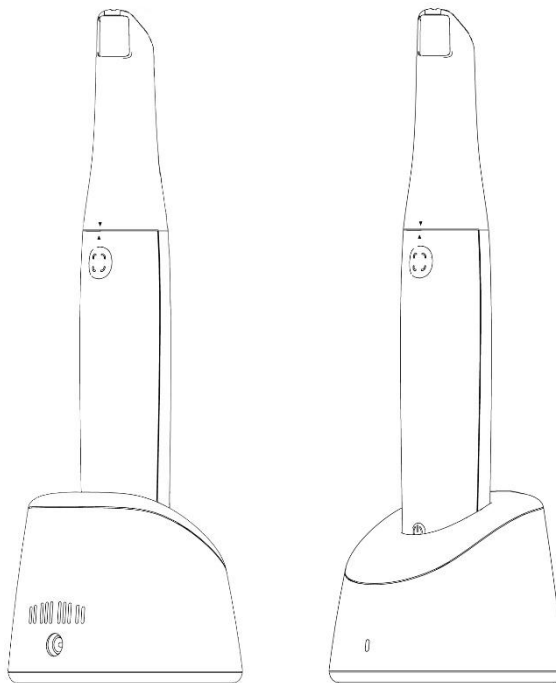
Pour garantir que votre scanner est toujours prêt à l'emploi, commencez par effectuer un placement et une charge appropriés. Le support de charge a été conçu avec un poids supplémentaire et des patins antidérapants en bas pour plus de stabilité et de sécurité. Suivez ces étapes simples pour placer correctement 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.

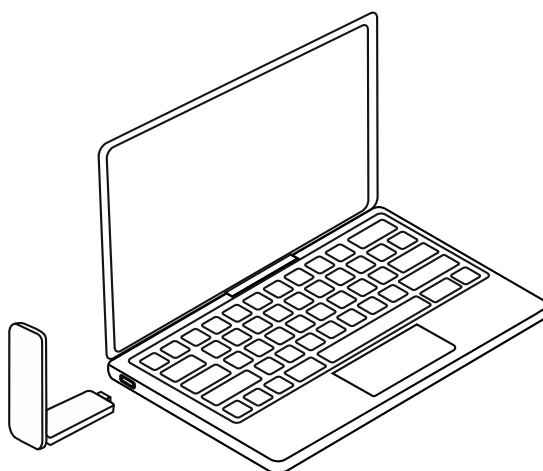
Après une installation réussie, retirez le scanner du support de charge. Le scanner passe automatiquement du mode arrêt au mode veille et l'indicateur d'état clignote lentement en vert. Peu de temps après, il passe en mode respiration, signalant qu'il est en veille et prêt à établir une connexion.

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

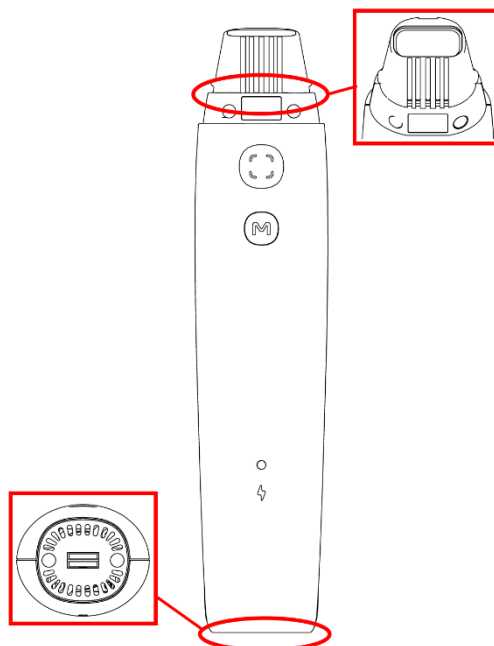
- L'extrémité du scanner n'est pas stérilisée en usine.
- Assurez-vous de stériliser l'extrémité du scanner avant de l'utiliser pour la première fois.



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.

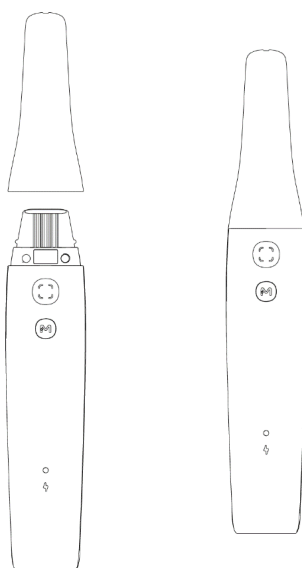
- Évitez d'utiliser tout liquide ou objet pointu susceptible d'endommager le capteur de détection de l'extrémité du scanner.



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.

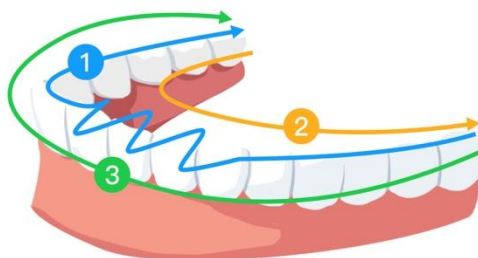
Méthode de fonctionnement

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 nettoyeur ou désinfectant utilisé avec 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.

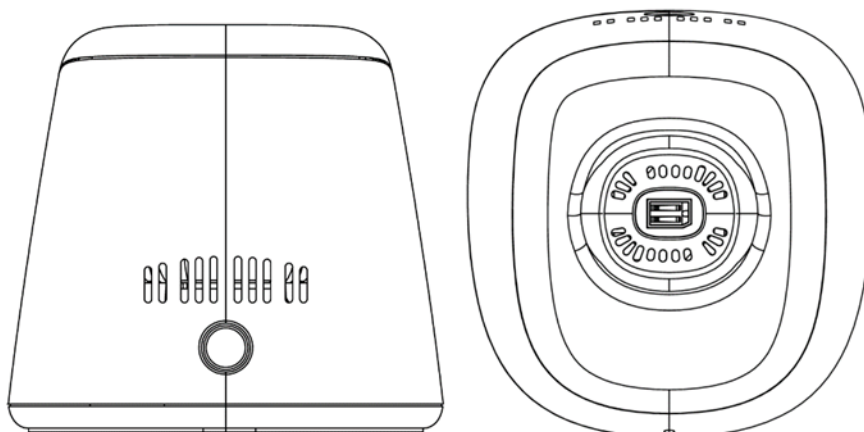
Suivez ces étapes pour autoclaver l'extrémité du scanner :

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 renforcement 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. 1. 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'Industry 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 réglementée 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 trouvez près 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 réglementées 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 GHz	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

Composants	Spécifications techniques		
Poids	Pièce à main (batterie incluse) : 235 g Extrémité – Stérilisation (TP301) : 15 g		
Couleur	3D pleine couleur		
Port de charge	Entrée CA		
Champ de vision	Extrémité – Stérilisation (TP301) : 16 mm x 14 mm		
Modèle d'adaptateur secteur	UES24LCP-120200SPA		
Tension d'entrée	100 Vca-240 Vca		
Modèle de batterie	Li-18650-3,6 V 3 400 mAh -PCM-NTC		
Exigences minimum en matière de système informatique		Bureau	Ordinateur portable
	Processeur	- Intel® Core™ i5-12600K 12ème génération - AMD Ryzen™ 7 5700X	- Intel® Core™ i7-13700H 13ème génération - AMD Ryzen™ 7 8400U
	Graphique	NVIDIA GeForce GTX 2060 6 Go	NVIDIA GeForce RTX 3060 6 Go
	MÉMOIRE VIVE	32 Go	
	Disque	SSD 1 To	
	Système d'exploitation	Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit	
	Autres	Port USB 3.0	
	Adaptateur WiFi	1 300 Mbps à 5 GHz	
	Options	Écran tactile	



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



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



Etkon GmbH

Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany

www.allied-star.com

Part number: DD0135

Release date: 2025/05/06

Rev: 1.0